



ARNAS G. Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

PDTA K PROSTATA

PDTA_AZ_015

SC QUALITÀ, PERCORSI
ASSISTENZIALI E GESTIONE
DEL RISCHIO

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

K PROSTATA

STESURA

 ARNAS G.Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

STESURA / REVISIONE - VERIFICA – APPROVAZIONE

GRUPPO DI LAVORO STESURA - 2024

Struttura	Nominativo	Ruolo
SC Anatomia Patologica	Dott.ssa Giorgia De Amicis	Tec. San. Lab.
SC Anatomia Patologica	Dott.ssa Daniela Onnis	Direttore
SC Medicina Nucleare	Dott. Michele Boero	Direttore
SC Medicina Nucleare	Dott. Achille Lazzarato	Dirigente Medico
SC Medicina Nucleare	Dott.ssa Maria Teresa Orrù	Tec. San. Rad.
SC Oncologia Medica	Dott. Stefano Lepori	Dirigente Medico
SC Oncologia Medica	Dott. Luigi Mascia	Direttore
SC Oncologia Medica	Dott. Marco Migliari	Dirigente Medico
SC Professioni Sanitarie Infermieristiche e Ostetriche	Dott.ssa Maria Efisia Mascia	IFO CAS
SC Radiologia	Dott.ssa Martina Cecconi	Dirigente Medico
SC Radioterapia Oncologica	Dott.ssa Rita Murtas	Dirigente Medico
SC Radioterapia Oncologica	Dott.ssa Francesca Pistis	Dirigente Medico
SC Recupero e Riabilitazione Funzionale	Dott.ssa Adriana Gaggero	Fisioterapista
SC Urologia, Trapianto di Rene e Ch, Robotica	Dott. Antoncarlo Pau	Dirigente Medico

REFERENTE CLINICO – FACILITATORE – REFERENTE QUALITÀ

Struttura	Nominativo	Ruolo
SC Medicina Nucleare	Dott. Michele Boero	Direttore – Referente Clinico
SC Qualità, Percorsi assistenziali e Gestione del Rischio	Dott.ssa Carla Ghiani	Direttore - Facilitatore
SC Professioni San. Infermieristiche e Ostetriche	Dott.ssa Roberta Manca	IFO Gestione del Rischio e PDTA - Facilitatore - Referente SC Qualità

VERIFICA

Struttura	Nominativo	Ruolo	Firma
SC Anatomia Patologica	Dott.ssa Daniela Onnis	Direttore	
SC Medicina Nucleare	Dott. Michele Boero	Direttore	
SC Oncologia Medica	Dott. Luigi Mascia	Direttore	
SC Professioni San. Infermieristiche e Ostetriche	Dott.ssa Bruna Dettori	Direttore	
SC Professioni San. Tecniche della riab. e della prev.	Dott.ssa Bruna Dettori	Direttore ff	
SC Qualità, Percorsi assistenziali e Gestione del Rischio	Dott.ssa Carla Ghiani	Direttore	
SC Radiologia	Dott. Paolo Siotto	Direttore	
SC Radioterapia Oncologica	Dott. Raffaele Barbara	Direttore	
SC Recupero e Riabilitazione Funzionale	Dott. Pietro Braina	Direttore ff	
SC Urologia, Trapianto di Rene e Ch, Robotica	Dott. Andrea Solinas	Direttore	
SSD Accoglienza e presa in carico paziente	Dott.ssa Francesca Coghe	Responsabile	

APPROVAZIONE

Ruolo	Nominativo
Direttore Generale ARNAS G. Brotzu	Dott.ssa Agnese Foddis
Direttore Sanitario ARNAS G. Brotzu	Dott. Raimondo Pinna

 ARNAS G.Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

STATO DELLE PUBBLICAZIONI (STESURA / REVISIONE)

Stato	Deliberazione	Data

ELENCO ALLEGATI

Allegato N.	Descrizione
All_001_PDTA_AZ_015	Regolamento Gruppo interdisciplinare di Cure (GIC) Patologie Oncologiche Urologiche

GRUPPO DI LAVORO STESURA – 2023

Struttura	Nominativo	Ruolo
SC Medicina Nucleare	Boero Michele	Direttore – Referente Clinico
SC Direzione Medica di Presidio San Michele	Manca Roberta	RIFO Percorsi Clinici - Facilitatore
SC Direzione Medica di Presidio Businco	Aramu Francesca	Dirigente Medico – Facilitatore
CAS	Mascia Maria Efisia	RIFO
CAS	Pintus Raimonda	Infermiere
Direzione Medica di Presidio S. Michele	Sette Anna Maria	Dirigente Medico
SC Anatomia Patologica	Bianco Paola	Dirigente Medico
SC Anatomia Patologica	Murtas Lorenzo	TSLB
SC Farmacia	Cherchi Sabrina	Dirigente Farmacista
SC Medicina Nucleare	Orrù Maria Teresa	CTSRM
SC Medicina Nucleare	Ruggiero Alessia	Dirigente Medico
SC Oncologia Medica	Lepori Stefano	Dirigente Medico
SC Oncologia Medica	Manca Lorella	Infermiere
SC Oncologia Medica	Migliari Marco	Dirigente Medico
SC Oncologia Medica	Murgia Monica	Dirigente Medico
SC Radiologia	Cecconi Martina	Dirigente Medico
SC Radiologia	Olivo Olivia	Dirigente Medico
SC Radioterapia Oncologica	Murtas Rita	Dirigente Medico
SC Radioterapia Oncologica	Pistis Francesca	Dirigente Medico
SC Recupero e Riabilitazione Funzionale	Bardelli Roberta	Dirigente Medico
SC Recupero e Riabilitazione Funzionale	Gaggero Adriana	Fisioterapista
SC Urologia, Trapianto di Rene e Ch, Robotica	Pau Antoncarlo	Dirigente Medico
SC Urologia, Trapianto di Rene e Ch, Robotica	Trudu Zaccaria	Infermiere Referente
SSD Laboratorio di Genetica e Genomica	Badiali Manuela	Dirigente Biologo
SSD Laboratorio di Genetica e Genomica	Congiu Rita	Dirigente Biologo



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

GRUPPO DI LAVORO STESURA – 2022

Struttura	Nominativo	Ruolo
SC Medicina Nucleare	Boero Michele	Direttore – Referente Clinico
SC Direzione Medica di Presidio San Michele	Manca Roberta	RIFO Percorsi Clinici - Facilitatore
SC Direzione Medica di Presidio Businco	Argiolas Federico	Dirigente Medico – Facilitatore
Blocchi Operatori	Deplano Franco	RIFO
CAS	Mascia Maria Efisia	RIFO
CAS	Pintus Raimonda	CPSI
Dipartimento Internistico	Fulghesu Andrea	RIFO
SC Anatomia Patologica	Bianco Paola	Dirigente Medico
SC Anatomia Patologica	Murtas Lorenzo	TSLB
SC Anestesia e Rianimazione	Lo Coco Antonino	Dirigente Medico
SC Anestesia e Rianimazione	Soro Paolo	CPSI
SC Farmacia	Cherchi Sabrina	Dirigente Farmacista
SC Farmacia	Usai Milena	CPSI
SC Immun. e Centro Trasfusionale	Porcu Stefania	TSLB
SC Immun. e Centro Trasfusionale	Tamponi Rosa	Dirigente Medico
SC Medicina Generale	Lecca Sabrina	CPSI
SC Medicina Generale	Oliva Valerio	Dirigente Medico
SC Medicina Nucleare	Orrù Maria Teresa	CTSRM
SC Medicina Nucleare	Ruggiero Alessia	Dirigente Medico
SC Neuroriabilitazione	Atzeni Laura	Dirigente Medico
SC Neuroriabilitazione	Piga Valentina	TSRiab.
SC Oncologia Medica	Lepori Stefano	Dirigente Medico
SC Oncologia Medica	Manca Lorella	CPSI
SC Oncologia Medica	Murgia Monica	Dirigente Medico
SC Oncologia Medica	Tanca Luciana	Dirigente Medico
SC Radiologia	Cecconi Martina	Dirigente Medico
SC Radiologia	Olivo Olivia	Dirigente Medico
SC Radioterapia Oncologica	Murtas Rita	Dirigente Medico
SC Radioterapia Oncologica	Pistis Francesca	Dirigente Medico
SC Urologia	Mallocci Stefano	Dirigente Medico
SC Urologia	Pau Antoncarlo	Dirigente Medico
SC Urologia S.O.	Trudu Zaccaria	CPSI
SC Urologia S.O.	Vargiu Valentina	CPSI
SSD Laboratorio di Genetica e Genomica	Badiali Manuela	Dirigente Biologo
SSD Laboratorio di Genetica e Genomica	Congiu Rita	Dirigente Biologo



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

ABBREVIAZIONI/ACRONIMI

ARNAS	Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
ADV	Adiuvante
AVA	Area Valvolare
AZ	Azienda / Aziendale
BPS	Biopsia
CTRL	Controllo
DG	Direzione Generale
DIR	Dirigente
DP	Dipartimento
DVC	Complesso Venoso Dorsale
eLND	Dissezione Linfonodale estesa
EO	Esame Obiettivo
ETC	Ecotomografia
FLAIR	Fluid Attenuate Diversion Recovery
IGRT	Image Guided Radiotherapy
IMRT	Intensity Modulated Radiotherapy
IHC	Immunohistochemistry
IO	Istruzione Operativa
K	Neoplasia Maligna
LND	Linfonodectomia
LPR	Prostatectomia Radicale in Laparoscopia
MdC	Mezzo di contrasto
MRI	Magnetic Resonance Imaging
MRS	Risonanza Magnetica a Spettroscopia
MMG	Medico Medicina Generale
MRS 1H	Risonanza Magnetica a Spettroscopia dell'idrogeno
MTS	Metastasi
NGS	Next Generation Sequencing
NICU	Terapia Intensiva specializzata
OS	Sopravvivenza globale
PDTA	Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali
PDx	Diagnosi Principale
PET	Tomografia ad emissione di positroni (Positron Emission Tomography)
PFE	Esercizi Preoperatori del pavimento pelvico
PICC	Peripherally Inserted Central Catheter o Percutaneous Introduction Central Catheter
PLND	Robot-assisted extended pelvic lymph node dissection
PP	Intervento Principale
PZ	Paziente
QoL	Quality of Life
RAPR	Prostatectomia Radicale Robot Assistita
RLT	Radio Ligand Therapy
RM	Risonanza Magnetica
RP	Prostatectomia Radicale
RSF	Sopravvivenza libera da recidive



ARNAS G. Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

**PDTA
K PROSTATA**

PDTA_AZ_015

SC QUALITÀ, PERCORSI
ASSISTENZIALI E GESTIONE
DEL RISCHIO

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

RT	Radioterapia
SDx	Diagnosi Secondaria
SP	Intervento Secondario
SRR	Radiochirurgia
SRT	Radioterapia Stereotassica Frazionata
TC	Tomografia Computerizzata
TMD	Team Multi disciplinare (Collegiale)
UTI	Terapia Intensiva
US	Ultrasuoni
VGM	Valutazione Geriatrica Multidimensionale
VCR	Vincristina

 ARNAS G.Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

PDTA	Con il termine di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) si intendono l'insieme sequenziale (da qui percorso) di azioni /interventi che una Organizzazione Sanitaria introduce (allineate/i alle raccomandazioni delle linee guida correnti) al fine di garantire al paziente le migliori possibilità di Diagnosi, Cura e Assistenza rispetto al bisogno di salute presentato.
Linea Guida	Raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di assistere medici e pazienti [e manager] nel decidere le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche [Institute of Medicine].
Protocollo	Documento che coinvolge, di solito, una o poche funzioni specifiche di una struttura e che descrive modalità tipicamente clinico-sanitarie di un processo. Il protocollo è a carattere prevalentemente operativo e nell'interpretazione giuridica, il contenuto di un protocollo è vincolante per i professionisti (es. protocolli clinici specialistici).
Processo	Insieme di attività che, impiegando risorse, trasformano input in output. All'interno di un'organizzazione i processi interagiscono tra loro, in quanto gli output di uno sono solitamente input di altro/i.
Procedura	Documento coinvolgente più strutture o più funzioni nella conduzione di un processo che ne disciplina i passi fondamentali, le responsabilità ed i collegamenti con altri processi. La procedura è a carattere prevalentemente gestionale.
Istruzione operativa	Documento che illustra nel dettaglio le specifiche azioni che l'operatore sanitario deve obbligatoriamente attuare in una determinata situazione. Possono essere parte applicativa di una procedura. Di solito riguardano una sequenza di azioni semplice e breve.
Strumenti operativi di verifica e supporto	Documenti utilizzati quali strumenti per la verifica delle attività clinico-assistenziali svolte (moduli, schede, planning, ecc.). Tali documenti vengono allegati ai loro documenti di riferimento (protocolli, procedure, istruzioni operative).
Snodi decisionali	Sono quesiti clinici o organizzativi che orientano la scelta del ragionamento clinico o del percorso organizzativo, secondo criteri predefiniti e validati, fra due alternative e sono pertanto formulate quali quesiti la cui risposta è mutualmente esclusiva (SI/NO).

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

Sommario

Sommario	8
PREMESSA.....	9
OGGETTO.....	9
SCOPO.....	10
OBIETTIVI	10
INQUADRAMENTO DELLA PATOLOGIA.....	11
EPIDEMIOLOGIA	11
EZIOLOGIA, FATTORI DI RISCHIO E FATTORI PROTETTIVI	11
CODIFICHE	15
DATI PNE (PROGRAMMA NAZIONALE ESITI) 2024 (Relativi al 2023).....	19
DATI EPIDEMIOLOGICI E DI ATTIVITÀ	25
RAGIONAMENTO CLINICO	29
FLOW CHART FASE I - DIAGNOSTICA.....	29
LEGENDA FLOW CHART FASE I- DIAGNOSTICA	30
FLOW CHART FASE II – STADIAZIONE.....	34
LEGENDA FLOW CHART FASE II – STADIAZIONE	35
FLOW CHART FASE III – TERAPEUTICA M0	37
LEGENDA FLOW CHART FASE III – TERAPEUTICA M0	39
FLOW CHART FASE IV– TERAPEUTICA M+	48
LEGENDA FLOW CHART FASE IV – TERAPEUTICA M+	49
FLOW CHART FASE V – RIABILITATIVA	54
LEGENDA FLOW CHART FASE V – RIABILITATIVA	55
RADIOTERAPIA	59
PERCORSO ORGANIZZATIVO	70
FLOW CHART P.O. FASE I - DIAGNOSTICA.....	74
LEGENDA FLOW CHART P.O. FASE I DIAGNOSTICA	74
FLOW CHART P.O. FASE II STADIAZIONE.....	77
LEGENDA P.O. FASE II – STADIAZIONE.....	78
FLOW CHART P.O. FASE III – TERAPIE M0	85
LEGENDA P.O. FASE III– TERAPIE M0.....	85
FLOW CHART P.O. FASE IV – TERAPIE M+	93
LEGENDA P.O. FASE IV – TERAPIE M+	95
FLOW CHART P.O. FASE V - RIABILITATIVA.....	98
MONITORAGGIO	102
INDICATORI.....	102
LINEE GUIDA E BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO.....	103

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

PREMESSA

La condivisione dei percorsi clinico organizzativi costituisce un elemento fondamentale per il governo del migliore percorso di cura del paziente, sia dal punto di vista dell'efficacia e dell'efficienza delle cure, sia dal punto di vista della gestione delle risorse impiegate.

Il Percorso rappresenta uno strumento di orientamento della pratica clinica che, mediante l'adattamento alle linee guida internazionali, coinvolge e integra tutti gli operatori interessati al processo al fine di ridurre la variabilità dei comportamenti attraverso la definizione della migliore sequenza di azioni, l'esplicitazione del tempo ottimale degli interventi e il riesame dell'esperienza conseguita per il miglioramento continuo della qualità in sanità.

L'ARNAS Brotzu ha declinato i principi di cui sopra in una specifica metodologia che prevede:

1. **L'elaborazione di un percorso per ciascun regime assistenziale**, soprattutto al fine di individuare indicatori di valutazione della performance clinica e di monitoraggio di risultati maggiormente significativi e aderenti alla struttura dei flussi informativi istituzionali.
2. **L'elaborazione di un documento unitario**, articolato nel cosiddetto Ragionamento clinico-assistenziale (in cui è definita la strategia di risposta a uno specifico bisogno di salute al fine di massimizzare l'efficacia della stessa in relazione alle conoscenze e competenze espresse dalla comunità di pratica) e nel cosiddetto Percorso organizzativo (in cui il ragionamento clinico assistenziale è declinato attraverso "matrici di responsabilità" che esplicitano il "chi fa che cosa, in quali tempi, con quali strumenti").

OGGETTO

Il presente percorso definisce e dettaglia l'iter intrapreso per tutti i pazienti affetti da **"neoplasia prostatica"**, afferenti all'ARNAS Brotzu di Cagliari, nell'ottica di favorire il coordinamento tra i servizi e le unità operative ospedaliere.

Le indicazioni contenute nel presente documento devono essere periodicamente aggiornate alla luce delle nuove pratiche di diagnosi e trattamento.

Il percorso relativo alle **neoplasie prostatiche** descritto nel presente documento è applicato ai pazienti afferenti all'ARNAS G. Brotzu, comprensiva degli Stabilimenti San Michele e Oncologico Businco.

Le indicazioni contenute nel presente documento devono essere periodicamente aggiornate alla luce delle nuove pratiche di diagnosi e trattamento.

L'ARNAS (Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione) G. Brotzu è costituita da due presidi ospedalieri il San Michele (Ospedale di Alta Specializzazione e di Rilievo Nazionale D.P.C.M. 08/04/93) e il A. Businco, e da due unità operative ubicate presso l'Ospedale Microcitemico Cao della ASL di Cagliari: l'Oncoematologia e il CTMO pediatrico

Con la legge regionale n. 24 dell'11 settembre 2020, l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu ha modificato la sua denominazione in ARNAS (Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione) G. Brotzu.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

All'interno dell'Azienda sono presenti numerose Specialità primariamente coinvolte nel PDTA del PDTA K prostata:

- SC Anatomia Patologica
- SC Anestesia e Rianimazione
- SC Laboratorio Analisi
- SC Farmacia
- SC Centro Immunoematologia e Trasfusionale
- SC Medicina Generale
- SC Medicina Nucleare
- SC Oncologia Medica
- SSD Psicologia
- SC Radiologia
- SC Radioterapia Oncologica
- SC Recupero e Riabilitazione Funzionale
- SC Urologia, Trapianto di Rene e Chirurgia Robotica

SCOPO

Lo scopo del presente **PDTA** è quello di uniformare e ottimizzare le strategie di management della cura dei pazienti affetti da **Neoplasia Prostatica**, definendo specificamente tutte le fasi del processo, dalla presa in carico del paziente, alle fasi diagnostiche fino al trattamento definitivo e alla dimissione; il fine ultimo è quello di trovare, nella nostra realtà ospedaliera, un modello condiviso, di effettiva applicazione, in grado di garantire la cura più appropriata, nel minor tempo possibile, al paziente con tale patologia.

OBIETTIVI

La capacità di ottenere un ottimale metodo d'integrazione delle decisioni e delle cure, mantenendo al centro le esigenze del malato, passa attraverso un complesso percorso organizzativo che si prefigge come obiettivi specifici di:

- garantire ai pazienti affetti da tale patologia un'efficace presa in carico multidisciplinare, secondo le migliori evidenze disponibili basati sui principi dell'EBM e dell'EBP
- razionalizzare e rendere omogeneo il percorso diagnostico e terapeutico attuale
- migliorare e facilitare l'accesso ai servizi di diagnosi e cura, anche con l'interazione dei servizi di diagnosi e cura di altre strutture e servizi extraaziendali, compresi MMG e servizi territoriali
- offrire un percorso integrato e di qualità che garantisca la presa in carico assistenziale dei pazienti, riduca e standardizzi i tempi dell'iter diagnostico- terapeutico, fissando gli standard aziendali
- uniformare le procedure tra le UU.OO. dei Presidi che all'interno dell'Azienda partecipano al percorso
- ottimizzare la qualità delle cure prestate, in coerenza con le linee guida basate sulle prove di efficacia disponibili
- migliorare i tempi dell'iter diagnostico terapeutico, fissando gli standard aziendali
- monitorare la qualità dei trattamenti attraverso l'identificazione, la raccolta e l'analisi di indicatori di processo e di esito
- consolidare la continuità dell'assistenza
- perfezionare gli aspetti informativi e comunicativi con i pazienti, a cui saranno garantiti:
 - comprensione del percorso di diagnosi e cura per una partecipazione attiva e consapevole alle scelte di trattamento
 - sinergia e integrazione tra le varie fasi, con particolare attenzione agli aspetti organizzativi
 - accompagnamento e attenzione ai bisogni aggiuntivi.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

INQUADRAMENTO DELLA PATOLOGIA

EPIDEMIOLOGIA

La maggior parte dei Registri Tumori rileva un aumento dell'incidenza del carcinoma prostatico, che attualmente, in molti Paesi occidentali, rappresenta il tumore più frequente nel sesso maschile.

In Italia il carcinoma della prostata è attualmente la neoplasia più frequente tra i maschi e rappresenta oltre il 20% di tutti i tumori diagnosticati a partire dai 50 anni di età.

Nel 2020 erano attesi circa 36.074 nuovi casi. Secondo i dati AIRTUM tra il 2008 e il 2016 l'incidenza è lievemente aumentata (+3.4%) nei maschi di età inferiore ai 49 anni, ma è rimasta sostanzialmente invariata nelle decadi successive. Come per altre neoplasie, l'incidenza fa registrare un gradiente Nord-Sud: rispetto ai 147,4 casi x 100.000/anno tra residenti del Nord-Italia, le regioni del Centro fanno infatti registrare 139,6/casi x 100.000 e quelle del Sud 108,03 casi x 100.000. Queste differenze, oltre alla diversa frequenza di impiego del PSA come test di screening opportunistico, sono probabilmente spiegabili con la differente incidenza di possibili fattori di suscettibilità e, soprattutto, col diverso stile di vita, in particolare per quanto riguarda la dieta e l'introito alimentare di fattori di tipo protettivo come gli antiossidanti.

Per quanto riguarda la **mortalità**, nel 2020 nel nostro Paese erano previsti 7.696 decessi per cancro prostatico. In Italia il carcinoma prostatico, pur trovandosi al primo posto per incidenza occupa il terzo posto nella scala della mortalità, nella quasi totalità dei casi riguardando maschi al di sopra dei 70 anni. Si tratta comunque di una causa di morte in costante moderata diminuzione. Non si osservano sostanziali differenze di mortalità per questa neoplasia fra le varie aree del Paese, con livelli assestati su 30-35 decessi ogni 100.000 abitanti/anno, solo leggermente superiori nel meridione.

La **sopravvivenza** dei pazienti con carcinoma prostatico, non considerando la mortalità per altre cause, è attualmente attestata al 92% a 5 anni dalla diagnosi, in costante e sensibile crescita. Il principale fattore correlato a questa tendenza temporale è dato dall'anticipazione diagnostica e dalla progressiva diffusione dello screening opportunistico mediante somministrazione del PSA, comportante una certa riduzione dell'incidenza dei tumori in stadio avanzato alla diagnosi, peraltro con distribuzione disomogenea sul territorio nazionale. A ciò è ascrivibile, per la sopravvivenza, il gradiente Nord-Sud presente nel Paese (intorno al 92% al Nord, al 91% al Centro e 88% al Sud; dati standardizzati per età). Infine, per quanto riguarda i dati di prevalenza riferiti al nostro Paese, si stima che nel 2020 tra gli uomini che convivono con una pregressa diagnosi di neoplasia, 563.960 di essi abbiano ricevuto una pregressa diagnosi di carcinoma prostatico. Il 55% di queste diagnosi è stato formulato da meno di 5 anni e il 14% da più di 10 anni. La quota dei pazienti che hanno ricevuto una diagnosi di carcinoma prostatico è maggiore al Nord (1.428 casi ogni 100.000 abitanti nel Nord-Ovest, 1395 nel Nord-Est) rispetto al Centro (1015 casi) e al Sud (588 casi).

EZIOLOGIA, FATTORI DI RISCHIO E FATTORI PROTETTIVI

Non vi è dubbio che l'eziologia del carcinoma prostatico sia **multifattoriale** e sia il risultato di una complessa interazione tra fattori genetici di suscettibilità (responsabili della familiarità e della diversa incidenza nelle razze umane) ed ambientali (dieta, cancerogeni presenti nell'ambiente).

Fattori di rischio

- Età (l'incidenza del tumore aumenta con l'età)
- Etnia (la razza nera è più a rischio per i più elevati livelli circolanti di androgeni, di DHT e di 5-alfa reduttasi).
- Fattori ormonali (elevati livelli circolanti di testosterone e di IGF-1 predispongono all'insorgenza del tumore).
- Storia familiare di tumore della prostata
- Fattori genetici
- Stile di vita:
 - dieta (eccessivo apporto calorico e di grassi, consumo di prodotti caseari, introito di calcio)
 - obesità



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

- fumo

Fattori protettivi

- Attività fisica
- Consumo di caffè
- Consumo di pomodori
- Consumo di pesce
- Vitamina D
- Uso di statine

Per quanto riguarda la familiarità, si stima che il rischio sia almeno raddoppiato nel caso un familiare di primo grado risulti affetto da questa neoplasia. Se due o più parenti di primo grado risultano affetti, il rischio aumenta di 5-11 volte. In realtà, solo un piccolo sottogruppo di pazienti affetti da carcinoma della prostata (meno del 15 %) sviluppa una malattia su base ereditaria (tra i criteri di ereditarietà: presenza di tre o più familiari affetti, o almeno di due familiari che abbiano sviluppato la malattia prima dei 55 anni).

Il carcinoma eredo-familiare di solito viene diagnosticato più precocemente rispetto al carcinoma sporadico.

L'obesità è stata correlata con il rischio di carcinoma prostatico in diversi studi, con risultati contrastanti; la maggior parte degli studi sembrerebbe tuttavia indicare un aumentato rischio di carcinoma prostatico, nonché un'associazione con il rischio di una maggiore letalità per carcinoma prostatico nei pazienti dopo la diagnosi. D'altra parte l'obesità è implicata nella de-regolazione di varie pathways ormonali che comportano aumentati livelli di insulina, estradiolo e citochine di tipo infiammatorio che possono avere un ruolo patogenetico nella cancerogenesi prostatica.

Sembrano confermati i dati a favore dell'effetto protettivo legato al consumo di pesce e di caffè, nonché all'uso di statine per abbassare il colesterolo.

Fattori come il consumo di alcool, il comportamento sessuale, l'infiammazione cronica e l'esposizione professionale sono stati tutti correlati con l'eziopatogenesi della malattia e con la progressione neoplastica. Anche in questo caso i risultati sono tuttavia contrastanti. In realtà si tende ad attribuire maggiore rilevanza dal punto di vista eziopatogenetico alla ridotta esposizione a possibili fattori protettivi come le Vitamine C e D, gli oligoelementi e gli antiossidanti.

PROGRAMMI DI SCREENING

Le evidenze oggi disponibili sconsigliano programmi di screening sulla popolazione generale. Infatti, in termini di servizio sanitario offerto dalle Istituzioni, gli svantaggi (sovradiagnosi, complicanze da biopsia, interventi non necessari, disagio psicologico, impegno non necessario delle strutture di diagnosi e cura ...) risultano superiori ai vantaggi. Tuttavia, considerati i dati di riduzione di mortalità, si ritiene opportuno che gli uomini di età compresa fra 50 e 75 anni, in condizioni di salute che consentano di sostenere terapie ad intento di radicalità e con una attesa di vita superiore a 10-15 anni, siano informati della possibilità di un approccio diagnostico per il riconoscimento precoce del cancro della prostata, a condizione che vengano adeguatamente informati dei benefici e dei rischi. Il paziente, infatti, deve essere consapevole che i rischi (es. rischio di una sovra diagnosi, complicanze da biopsia, interventi non necessari, ecc.) risultano al momento maggiori rispetto ai benefici attesi.

L'approccio al paziente e la strategia diagnostica devono essere personalizzati sulla base dei fattori di rischio individuali come etnia (maggiore rischio per pazienti di razza afro-americana) e la familiarità. La presenza di più soggetti con tumore della prostata in parenti di primo grado insorto in età giovane (età < 55 anni) rappresenta il principale elemento di sospetto per una eventuale predisposizione ereditaria, sebbene al momento non siano disponibili test genetici specifici da consigliare per riconoscere gli individui a rischio. È auspicabile comunque che questi soggetti vengano indirizzati al team multidisciplinare dedicato alla valutazione della predisposizione ereditaria dei tumori.

Nelle famiglie con **mutazioni ereditarie dei geni BRCA 1 e 2** vi è un significativo incremento del rischio di carcinoma prostatico, per cui ai familiari maschi portatori della mutazione di questi geni può essere raccomandata una visita urologica periodica associata a determinazione del PSA.

DOTAZIONE STRUMENTALE

 ARNAS G.Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

- Sistema Robotico “DA VINCI”
- Ecografo: Ultrasound System ESAOTE My Lab TWICE. Dispositivo elettromagnetico (EM) Virtual Navigator System. Dotato di sensore collegato alla sonda ecografica Trans Rettale in dotazione da 3-9 Mhz- (trans rectal END FIRE).
- RM: Risonanza Magnetica SIEMENS MAGNETOM VIDA 3.0 T
Centro PET
- PET Discovery IQ di General Electric (©GE), che combina uno scanner CT elicoidale OPTIMA540 multistrato con un tomografo PET in configurazione a 4 anelli (DIQ4R).

SISTEMA PET: DIQ4R è costituito da 32 (4x8) anelli di cristalli che consentono l'acquisizione di 63 immagini con una copertura del campo visivo assiale di 208 mm (63x3,27 mm). Ogni anello è composto da 18 doppi blocchi di cristalli BGO 8x8. Le dimensioni del cristallo sono 6,3x6,3x30 mm³. Le soglie di bassa e alta energia sono impostate rispettivamente a 425 keV e 650 keV per DIQ4R. La finestra temporale di coincidenza è impostata su 9,5 ns.

SISTEMA CT: gantry da 80 cm, con localizzatore laser a scansione; fuochi 0.7x0.6 e 0.9x0.7, la corrente massima erogabile è 440 mA e il tempo massimo di scansione al massimo dei mA è di 5 secondi. Il rilevatore è di 20 mm nell'asse z, la larghezza della fetta ricostruita è di 1,25, 2,5, 3,75, 5 e 10 mm. Matrice di ricostruzione 512x512 con sistema AsIR.

Ciclotrone MINitrace di General Electric (©GE).

Tale sistema è utilizzato per produzione di 18F e 11C con i quali, data la contemporanea presenza dei laboratori per la sintesi e controllo di qualità, vengono sintetizzati i radiofarmaci 18F-FDG, 18F-PSMA e 11C-Colina per la diagnostica PET (Positron Emission Tomography). Il ciclotrone MINitrace può accelerare protoni con energia massima di 9,6 MeV per la produzione di radioisotopi quali 18F, 11C, 15O e 13N.

Diagnostica convenzionale

- Gamma-Camera Symbia T16 di ©Siemens
- Gamma Camera Infinia di General Electric (©GE) integrato con sistema di Visualizzazione Xeleris di General Electric (©GE).

 ARNAS G.Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

CLASSE DI RISCHIO

La presenza di uno o più dei criteri seguenti definisce la classe di rischio

Classe	PSA	GS	T	Gruppo prognostico
MOLTO BASSO ◊	≤ 10	< 7	= T1	1
BASSO	≤ 10	< 7	≤ T2a	1
INTERMEDIO	10 – 20	7 (3+4 o 4+3)	T2b o T2c	2 o 3
ALTO	> 20	>7 e < 9	> T3a	4
MOLTO ALTO	> 20	9 o 10	≥ T3b	5

◊ **Molto Basso** – sono considerati anche:

- PSA density [valore PSA /volume prostatico (in grammi)] < 0.15 ng/ml/g
- Presenza di frustoli biotipici positivi (con < 50% di neoplasia) < 3

Classi di rischio	Caratteristiche		
Molto basso	Tutte le seguenti caratteristiche: • T1c; • Gruppo di grado 1; • PSA < 10 ng/ml; • meno di 3 frustoli biotipici positivi con ≤ 50% di neoplasia in ogni frustolo; • PSA density < 0.15 ng/ml/g		
Basso	Tutte le seguenti caratteristiche ma non si identifica come classe di rischio “molto basso”: • T1-T2a; • Gruppo di grado 1; • PSA < 10 ng/ml		
Classi di rischio	Caratteristiche		
Intermedio	Tutte le seguenti caratteristiche: • Nessuna caratteristica della classe di rischio “alto” • Nessuna caratteristica della classe di rischio “molto alto” • uno o più fattori di rischio intermedio (IRF): ➢ T2b-T2c ➢ Gruppo di grado 2 o 3 ➢ PSA 10-20 ng/ml	Intermedio favorevole	Tutte le seguenti caratteristiche: • 1 IRF • Gruppo di grado 1 o 2 • < 50% frustoli biotipici positivi
		Intermedio sfavorevole	Una o più delle seguenti caratteristiche: • 2 o 3 IRF • Gruppo di grado 3 • ≥ 50% frustoli biotipici positivi
Alto	Non caratteristiche della classe di rischio “molto alto” e almeno una delle seguenti caratteristiche di rischio “alto”: • T3a • Gruppo di grado 4 • Gruppo di grado 5 • PSA > 20 ng/mL		
Molto alto	Almeno una delle seguenti caratteristiche: • T3b – T4 • Gleason primario pattern 5 • 2 o 3 caratteristiche della classe di rischio “alto” • > 4 frustoli biotipici con Gruppo di grado 4 o 5		

Tab 2 - AIOM 2021 - definizioni classi di rischio

PARTIN TABLE

Le Partin Table (o nomogrammi di Partin) sono uno strumento utilizzato nella stadiazione del carcinoma prostatico sviluppate da Alan Partin e colleghi presso l'università John Hopkins per valutare l'estensione della malattia e prevedere il rischio di invasione extracapsulare, coinvolgimento dei linfonodi e invasione dei margini chirurgici.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

Le Tavole di Partin, basate su un modello statistico e disponibili in forma grafica, combinano diverse variabili clinico-patologiche, come il Gleason score, il livello di PSA, il volume tumorale e lo stadio clinico per fornire una stima più accurata della progressione del tumore e aiutare nella pianificazione del trattamento. Pur consentendo di individuare il rischio specifico per un determinato paziente, sulla base delle variabili inserite, vanno considerate solo uno strumento ausiliario nella valutazione clinico terapeutica, la cui gestione rimane affidata a specialisti nella cura del carcinoma prostatico.

BIOLOGIA MOLECOLARE

Le linee guida AIOM 2021 nei pazienti con carcinoma della prostata metastatico hanno stabilito l'importanza e l'utilità delle indagini di biologia molecolare, in termini di prognosi e predittività di risposta al trattamento.

In particolare, nei pazienti affetti da tumore prostatico resistente alle terapie ormonali è stata dimostrata l'importanza della identificazione delle varianti patogenetiche di diversi geni coinvolti nel meccanismo di DNA repair.

In prima istanza è opportuno effettuare la ricerca delle varianti patogenetiche di BRCA1/2 sul tessuto tumorale. Nel caso di variante acquisita per mutazione somatica, il paziente potrà avere accesso ad eventuale trattamento con inibitore di PARP. La presenza della variante nel tessuto tumorale suggerisce di eseguire lo studio sul sangue periferico del paziente per definire se essa è costituzionale e in tal caso proporre una consulenza oncogenetica ai familiari.

Oltre alla ricerca delle varianti a carico dei geni BRCA1/2 è fondamentale l'analisi di alterazioni che riguardano altri geni coinvolti nel meccanismo di riparazione del DNA, ovvero ATM, PALPB2, CHECK2. L'identificazione di tali varianti patogenetiche risulta fondamentale poiché predittivo di maggior sensibilità al trattamento con inibitori dell'enzima Poli (ADP-ribosio) Polimerasi (PARP), che interviene nella riparazione del DNA danneggiato a singolo filamento. L'efficacia dei PARP inibitori come opzione terapeutica si realizza attraverso un meccanismo di "letalità sintetica" in presenza di una concomitante perdita di funzione dei meccanismi di riparazione del DNA a doppio filamento mediante ricombinazione omologa (HR).

Risulta inoltre opportuno valutare le varianti patogenetiche relative ad altri geni coinvolti nel meccanismo della crescita e sopravvivenza cellulare come AKT1, PTEN e PIK3CA per l'accesso ad altri farmaci il cui studio è attualmente in fase 3, come ad esempio gli inibitori di AKT in pazienti con alterazione di PTEN.

Le linee guida, inoltre, raccomandano il test per la valutazione della instabilità microsatellitare, poiché pazienti con elevata instabilità hanno peggior prognosi ma un potenziale beneficio all'immunoterapia.

La performance del test molecolare non risiede solo sulla qualità del metodo stesso, ma dipende profondamente dalla qualità del tessuto analizzato, perciò la standardizzazione della fase istologica preanalitica è un requisito fondamentale per la successiva diagnosi molecolare.

Nei prelievi biotipici mancanti di una appropriata componente tumorale, diventa inoltre fondamentale una procedura di microdissezione al fine di ottenere una popolazione neoplastica ricca e pura.

L'analisi molecolare è eseguibile con diverse tecnologie (sequenziamento di Sanger, MLPA, real time PCR e NGS).

L'NGS è in grado di identificare un vasto spettro di varianti genetiche, come sostituzioni nucleotidiche, inserzioni o delezioni, alterazione del numero di copie geniche, riarrangiamenti genici, alterazioni di espressione genica e variazioni epigenomiche. Attualmente pannelli di geni target trovano una vasta applicazione nel setting clinico poiché sono mirati alla identificazione nel DNA tumorale di varianti con un definito significato patologico.

Avendo il dato molecolare un significato diagnostico e predittivo di risposta alla terapia, il laboratorio che esegue l'analisi deve possedere una vasta esperienza nella diagnostica molecolare applicata all'oncologia e, per quanto riguarda i biomarcatori target di un trattamento farmacologico, il centro deve possedere la certificazione di qualità.

CODIFICHE

DIAGNOSI (International classification of Diseases – 9th revision, Clinical Modification" 2007 vers. Ital.)

Cod.	Descrittivo Diagnosi
------	----------------------

 ARNAS G.Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

185	Tumori maligni della prostata
V58.0	Sessione di radioterapia Trattamento o ricovero per radioterapia
V58.11	Chemioterapia antineoplastica

PROCEDURE (International classification of Diseases - 9th revision, Clinical Modification" 2007 vers. Ital)

Cod.	Descrittivo Procedura
00.39	Altra chirurgia computer-assistita Chirurgia computer-assistita SA
88.75	Diagnostica ecografica dell'apparato urinario
60.11	Biopsia transperineale [percutanea] [agobiopsia] della prostata
60.5	Prostatectomia radicale Prostatovesiculectomia Prostatectomia con qualsiasi approccio chirurgico
88.95	Risonanza magnetica nucleare (RM) di pelvi, prostata e vescica
92.27	Impianto o inserzione di elementi radioattivi
92.20	Infusione di radioisotopo per brachiterapia

 ARNAS G.Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

TABELLA CODIFICHE AMBULATORIALI

Cod.	Descrittivo Procedura
60.11	Biopsia Transperineale [Percutanea] [Agobiopsia] della Prostata Approccio transperineale o transrettale
60.11.1	Biopsia Transperineale [Percutanea] [Agobiopsia] Della Prostata Agobiopsia Eco-guidata prostata
88.75.2	Eco(color)doppler dell'addome inferiore Vescica e pelvi maschile o femminile, Ecografia ostetrica o ginecologica con flussimetria doppler
88.79.8	Ecografia Transrettale incluso: Ecografia addome inferiore
88.95.5	Risonanza magnetica nucleare (rm) dell'addome inferiore e scavo pelvico, senza e con contrasto
92.18.2	Scintigrafia Ossea o Articolare
92.18.6	Tomoscintigrafia Globale Corporea (PET)

TABELLA CODIFICHE ANATOMIA PATOLOGICA

Cod.	Descrittivo Procedura
I.03.22	Urogenitale: Es. Istologico Agobiopsia Prostatica Sede Singola
T.16.03	Altri Fattori Prognostici
T.16.04	Immunofenotipizzazione oltre I Pannelli.
I.05.31	Prostatectomia Extrafasciale con/senza Vesc. Sem
I.05.11	Linfoadenectomia Regionale

PACC AMBULATORIALI

Branca	Cod	Descrizione	Tariffa	Prestazioni incluse soggette a rilevazione	Modalità
25	P03	(PACC) DIAGNOSTICO PER IL TUMORE ALLA PROSTATA	1.053,00	Dosaggio PSA, Visita specialistica, Ecografia trans-rettale, Biopsia Prostata ecoguidata (almeno 9 prelievi), Esame istocitopatologico, Emocromo, PT, PTT.	Massimo 2 volte all'anno

Tab.1- Nomenclatore Tariffario Regionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale.
 Aggiornamento al 4/08/2020

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

TABELLA CODIFICHE RADIOTERAPIA

Cod. ISTAT	Prestazione	Descrizione
92.29.2	Individuazione volume bersaglio - TC simulazione	Numero di TC eseguite
92.29.8	Sistema immobilizzaz personalizzato (intero trattamento)	Sistemi personalizzati (vacklock, maschere, cuscini); da 1 a 3 max
92.29.Q	Delineazione del volume bersaglio e organi critici su immagini TC Sim (Senza e con MDC ma senza fusione immagini)	1 solo (se non effettuata fusione immagini), comprende tutti i contorni Target e OAR. Per ogni tipo di tecnica RT
92.29.R	Delineazione del volume bersaglio e organi critici con fusione di immagini RM, PET, altro (Senza e con MDC)	1 solo (se effettuata fusione di immagini), comprende tutti i contorni Target e OAR Per ogni tipo di tecnica RT
92.28.9	Studio fisico dosimetrico con TC - IMRT, VMAT e STEREOTASSI	1 indipendentemente dai bersagli simultanei 1 per ogni di replanning completo. <u>Non usare per adaptive su CBCT</u>
92.29.7	Schermatura Personalizzata (intero trattamento)	A) 3DCRT= n° campi. B) IMRT S&S= n° campi principali (non compilare se usato cod. 92.47.4 e 92.47.2). C) Stereotassi= n° tot archi
92.47.2	Teleterapia IMRT - VMAT – TOMO con controllo del posizionamento mediante IGRT (TC / RM / US). Per seduta. Ciclo breve: fino a 5 sedute	Numero sedute x trattamento (sino a 5 sedute) Da utilizzare anche per sedute oltre le 28 (non più di 5) assieme al codice 92.47.4
92.47.4	Teleterapia IMRT - VMAT – TOMO con controllo del posizionamento mediante IGRT (TC / RM / US). Per seduta. Ciclo lungo: oltre le 5 sedute	Numero sedute x trattamento (oltre le 5 sedute e sino 28). <u>Per le sedute oltre le 28 usare cod. 92.47.2 (Max 5 in più)</u>
92.24.4	Teleradioterapia STEREOTASSICA	Numero sedute per focolaio trattato)
92.29. L	Controllo del posizionamento mediante TC (IGRT) durante trattamento radioterapico. Per seduta di RT	1 per ogni CBT (per tutte le tecniche di RT, tranne la VMAT, perché già compresa nei cod. 92.47.2 e 92.47.4
92.29.H	Gestione del movimento respiratorio. Per seduta o focolaio trattato - Altissima tecnologia	Utilizzare per ogni seduta gestita con - CBCT Symmetry -ABC -Compressore
89.54	Monitoraggio Cardiologico	Numero monitoraggi eseguiti
57.94	Cateterismo Vescicale	Numero procedure eseguite
89.01.00	Visita di controllo in trattamento RT	N° visite eseguite in corso di trattamento
96.59.00	Irrigazione di altra ferita	N° irrigazioni eseguite durante trattamento
93.57.1	Medicazione di Ustione	N° medicazioni eseguite durante trattamento
99.24.1	Infusione di sostanze ormonali	N° di somministrazioni eseguite
60.99	Altri interventi sulla prostata	N° Balloon impiantati

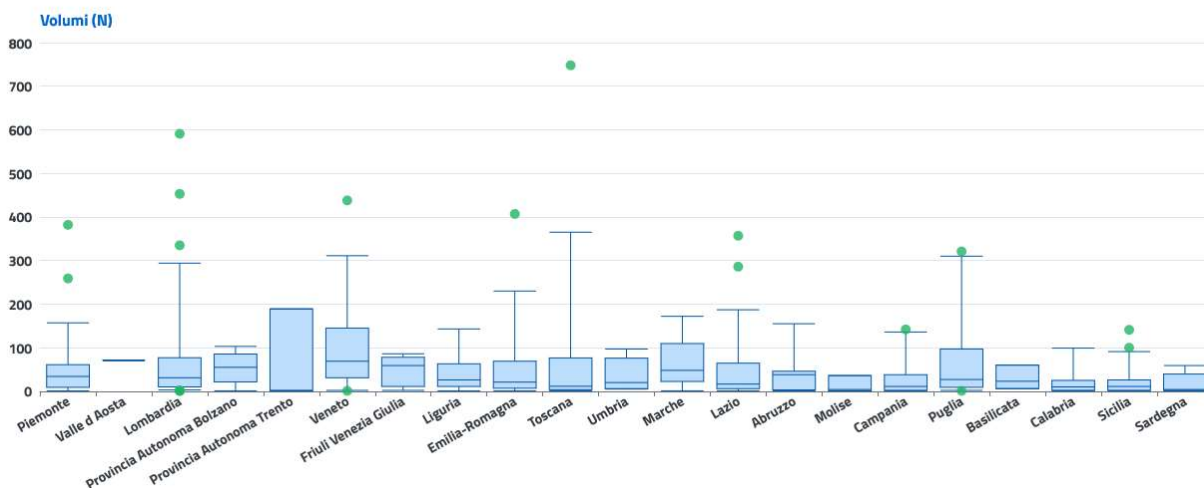


PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

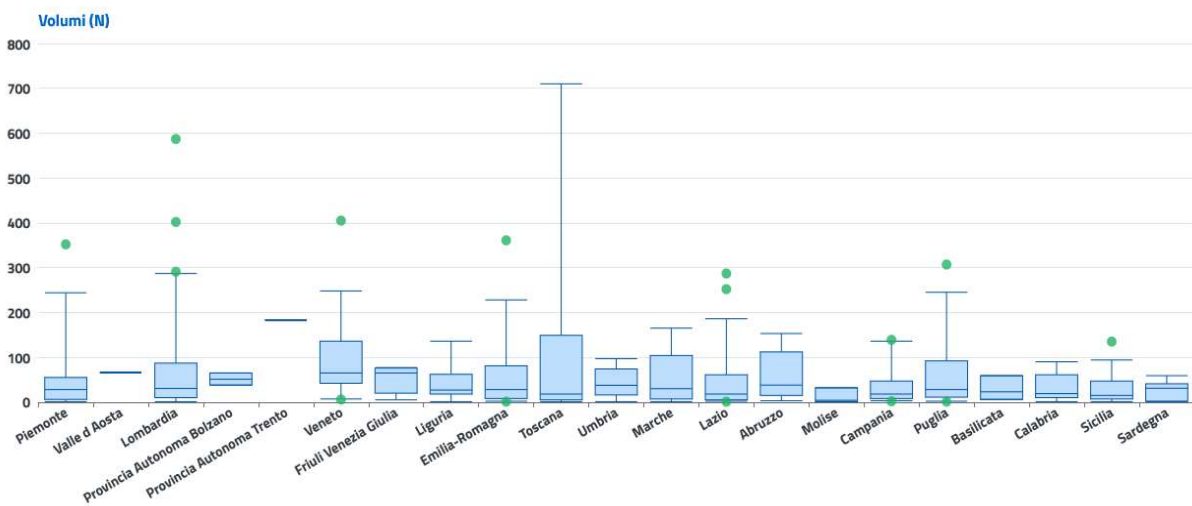
DATI PNE (PROGRAMMA NAZIONALE ESITI) 2024 (Relativi al 2023)

ITALIA

Intervento chirurgico per TM prostata: volume di ricoveri (2023)



Intervento chirurgico per TM prostata: volume di ricoveri per prostatectomia radicale (2023)

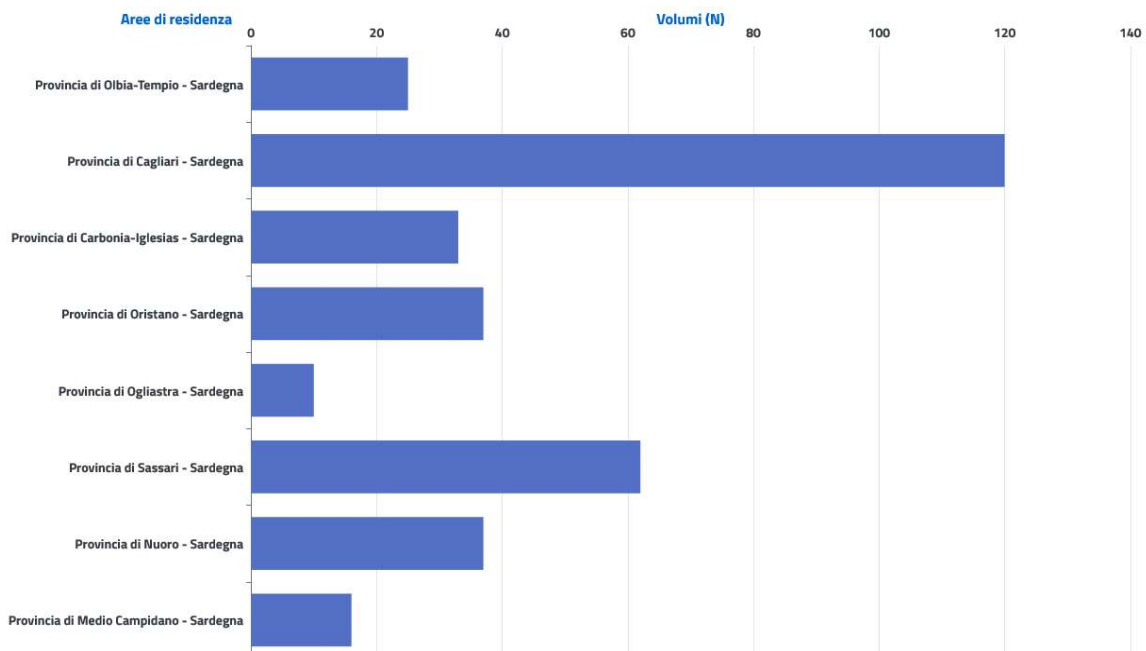


REGIONE SARDEGNA PNE 2024 (Relativo al 2023)



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

Intervento chirurgico per TM prostata: volume di ricoveri (2023)



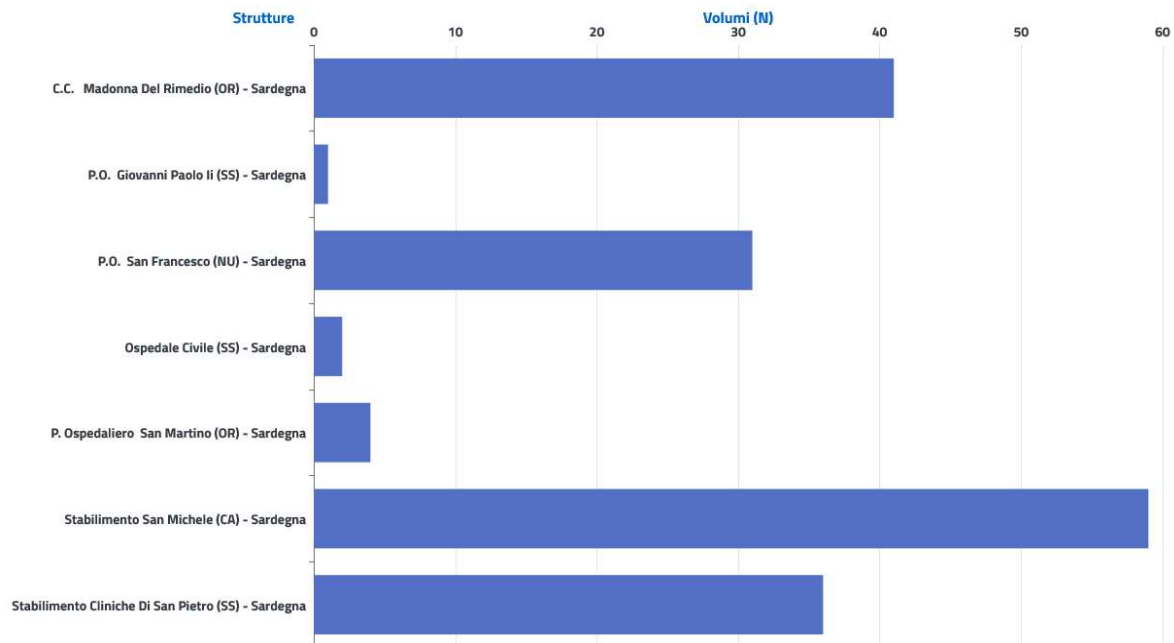
INTERVENTO CHIRURGICO PER TM PROSTATA: VOLUME DI RICOVERI

Struttura	Regione	Provincia	Anno 2022	Anno 2023
C.C. Madonna Del Rimedio	Sardegna	OR	6	42
Stabilimento Cliniche Di San Pietro	Sardegna	SS	58	37
P.O. Giovanni Paolo II	Sardegna	SS	1	2
P.O. San Francesco	Sardegna	NU	28	31
P.O. Sirai	Sardegna	SU	1	/
Stabilimento San Michele	Sardegna	CA	75	59
Kinetika Sardegna Srl	Sardegna	CA	12	3
P.O. SS. Trinita'	Sardegna	CA	4	2
Ospedale Civile	Sardegna	SS	3	2
Nuova Casa Di Cura Srl	Sardegna	CA	28	45
P. O. San Martino	Sardegna	OR	6	5
P.O. Nostra Signora Della Mercede	Sardegna	NU	2	/
Ospedale Civile	Sardegna	SS	3	2



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

Intervento chirurgico per TM prostata: volume di ricoveri per prostatectomia radicale (2023)



INTERVENTO CHIRURGICO PER TM PROSTATA: VOLUME DI RICOVERI PER PROSTATECTOMIA RADICALE

Struttura	Regione	Provincia	Anno 2022	Anno 2023
C.C. Madonna Del Rimedio	Sardegna	OR	4	41
Stabilimento Cliniche Di San Pietro	Sardegna	SS	54	36
P.O. Giovanni Paolo II	Sardegna	SS	1	1
P.O. San Francesco	Sardegna	NU	28	31
P.O. Sirai	Sardegna	SU	1	/
Stabilimento San Michele	Sardegna	CA	72	59
P.O. SS. Trinita'	Sardegna	CA	1	/
Ospedale Civile	Sardegna	SS	1	/
P. O. San Martino	Sardegna	OR	3	4
Ospedale Civile	Sardegna	SS	2	2

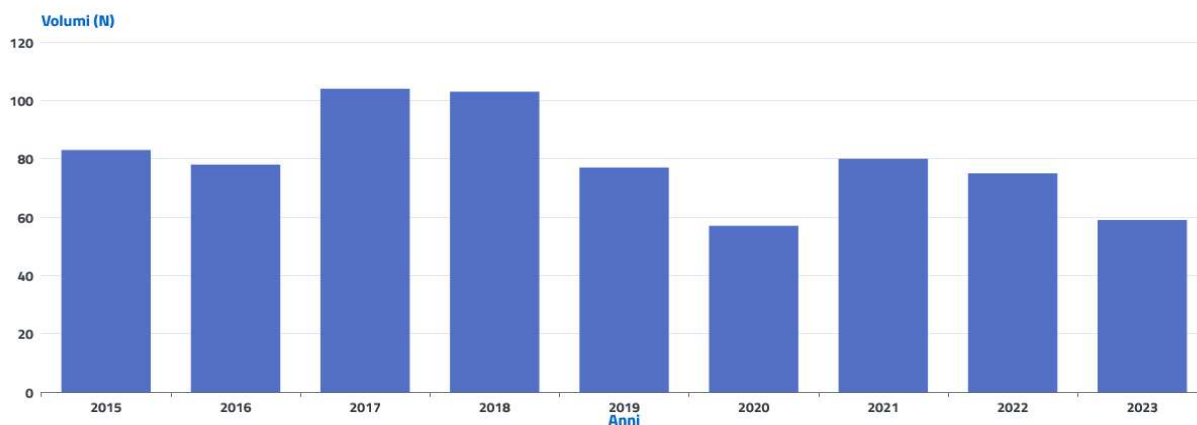


PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

Stabilimento San Michele 2024 (Dati relativi al 2023)

Intervento Chirurgico per TM Prostata: volume di ricoveri – 2024

Stabilimento San Michele – Intervento chirurgico per TM prostata: volume di ricoveri (2023)



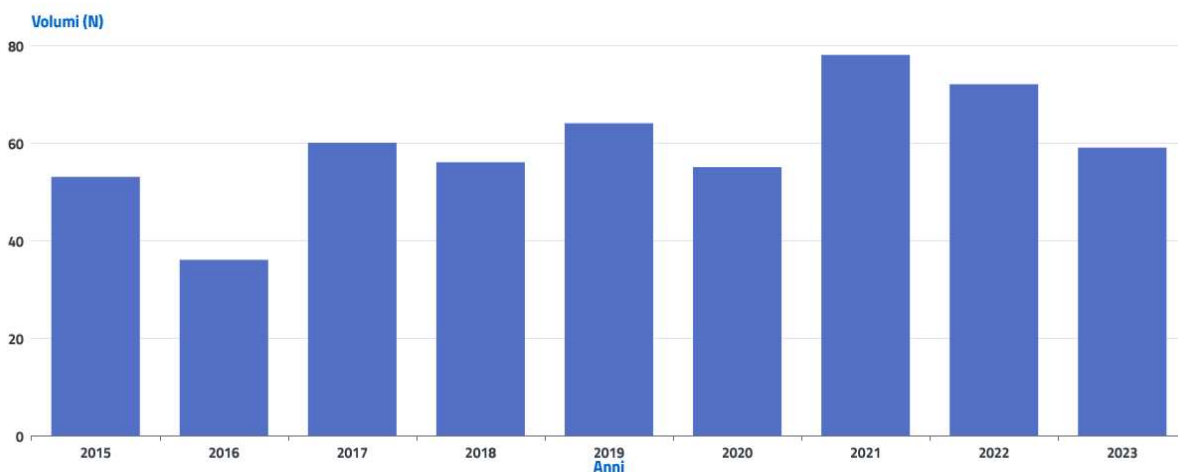
Anno	Intervento chirurgico per TM Prostata: volume di ricoveri
2023	59
2022	75
2021	80
2020	57
2019	77
2018	103
2017	104
2016	78
2015	83



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

Intervento Chirurgico per TM Prostata: volume di ricoveri per prostatectomia radicale 2024

Stabilimento San Michele - Intervento chirurgico per TM prostata: volume di ricoveri per prostatectomia radicale (2023)



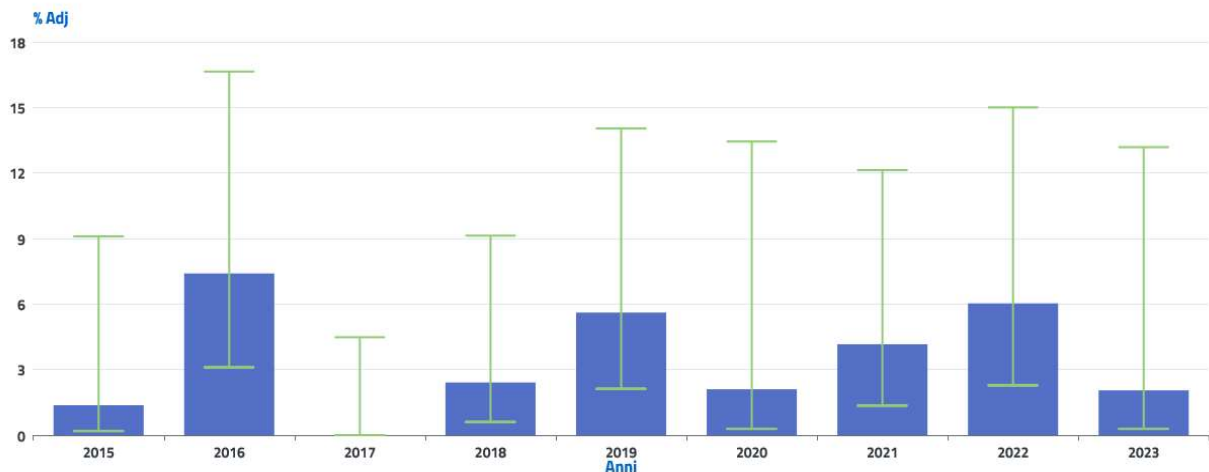
Anno	Intervento chirurgico per TM Prostata: volume di ricovero per prostatectomia
2023	59
2022	72
2021	78
2020	55
2019	64
2018	56
2017	60
2016	36
2015	53



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

Intervento chirurgico per TM prostata- Riammissione a 30 Giorni

Stabilimento San Michele - Intervento chirurgico per TM prostata: riammissioni a 30 giorni (2023)

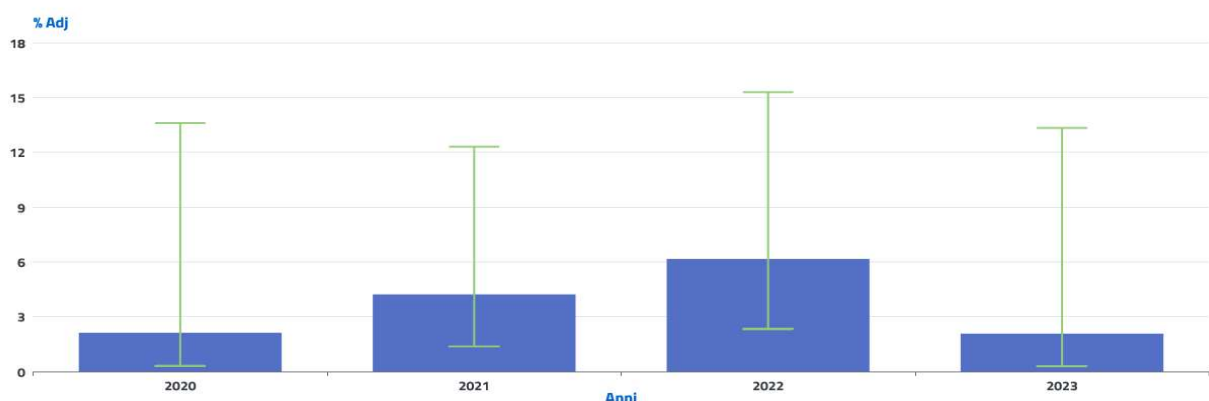


Anno	Riammissione a 30 gg	
	%ADj	Media Italia
2023	2.05	3.69
2022	6.03	3.68
2021	4.16	
2020	2.1	
2019	5.61	
2018	2.41	
2017	0-4.48	
2016	7.4	
2015	1.37	

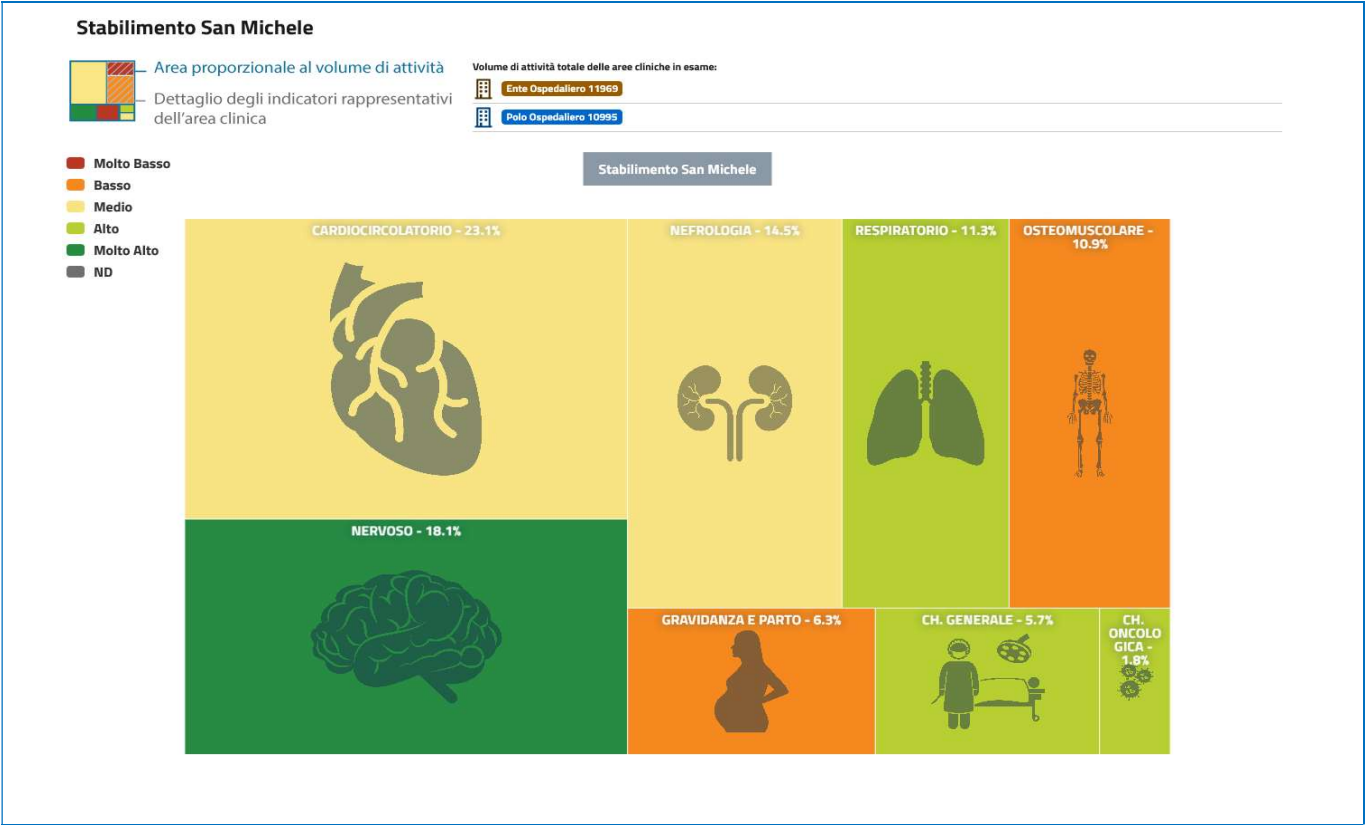
Legenda: Riammissione in regime ordinario con degenza superiore ad 1 giorno avvenuta tra i 2 e 30 giorni dalla data di dimissione. L'analisi è effettuata su base annuale.

Intervento chirurgico per TM prostata: Riammissione a 30 Giorni con nuove variabili

Stabilimento San Michele - Intervento chirurgico per TM prostata: riammissioni a 30 giorni - con nuove variabili (2023)



TREEMAP 2024: Stabilimento San Michele





PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

Neoplasie prostatiche/Biopsie Fusion (pz)	27/56	56/84	79/107	100/134	120/59
Totale Biopsie (n° casi (dati An Pat)	132	101	137	180	179

Attività SC Radiologia - *Fonte dati: PACS, dati DB An. Patologica e DB Radiologia

Radiologia 2022: 134 biopsia fusion totali di cui 100 tumorali/34 negativi.

Radiologia 2023: 179 biopsia fusion totali di cui 120 tumorali/59 negativi.

Anatomia Patologica	2019	2020	2021	2022	2023 (I sem)
Biopsie Prostatiche (n.° casi)	131	101	136	180	43
Prostatectomie Radicali (n.° casi)	67	55	78	72	33

Attività biopsie fusion - *Fonte dati DB An. Patologica



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

TEAM MULTIDISCIPLINARE (TMD/GIC)

Le **neoplasie prostatiche** costituiscono una patologia oncologica, la cui diagnosi e trattamento richiedono un alto livello di expertise e un notevole impegno per i sistemi ospedalieri. Per poter rispondere ai challenge sempre nuovi che questo gruppo di patologie impone è **necessaria la condivisione di percorsi diagnostici terapeutici e assistenziali (PDTA)**.

Nell'ambito di tali processi vengono valorizzate le buone pratiche cliniche e definiti i modelli organizzativi più idonei per rispondere con efficacia ed efficienza alla richiesta di salute dei cittadini.

In Azienda è attivo un **gruppo multidisciplinare** inerente le **Patologie Oncologiche Urologiche** che considera l'approccio multidisciplinare come un cardine imprescindibile del percorso di cura di questi pazienti e ha definito la qualità delle procedure richieste, valorizzando le risorse presenti in Azienda, al fine di garantire a tutti i pazienti la migliore cura, in ogni fase di malattia.

Il valore aggiunto di questo PDTA è quello di aver considerato ogni fase di malattia, dalla diagnosi alle terapie oncologiche attive, alla riabilitazione, fino alle eventuali necessità di cure palliative/hospice o follow-up, nell'ottica di favorire un coordinamento e condivisione tra servizi/ unità operative ospedaliere e territoriali coinvolte nel PDTA

COMPONENTI

CORE TEAM

Anatomopatologo

Medico Nucleare

Oncologo

Radiologo

Radiologo Oncologo

Radioterapista

Urologo



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

NON CORE TEAM (su preventiva chiamata)

Anestesista

Psicologo

Riabilitatore

Terapista del dolore

Personale CAS

Personale infermieristico

Altro Specialista (su indicazioni particolari)

Il TMD si riunisce, generalmente **ogni due settimane, il primo e terzo giovedì non festivo, dalle ore 15:30**, presso la sala riunioni del reparto di Urologia (10° piano) dell'Ospedale "San Michele", per stabilire l'iter diagnostico terapeutico ed assistenziale più appropriato dei casi clinici di:

- pazienti a "bassissimo rischio" per i quali può essere proposta la "sorveglianza attiva"
- pazienti dal "rischio intermedio sfavorevole" in avanti nei quali va prevista la stadiazione
- tutti i casi per i quali i componenti del team ritengano, a loro giudizio, sia necessaria una valutazione multidisciplinare.

La valutazione multidisciplinare che precede ogni snodo critico del percorso di cura deve essere documentata in cartella e costituisce un elemento qualificante, risultando strategica per pianificare tempi e modalità efficaci della presa in carico di questi pazienti.

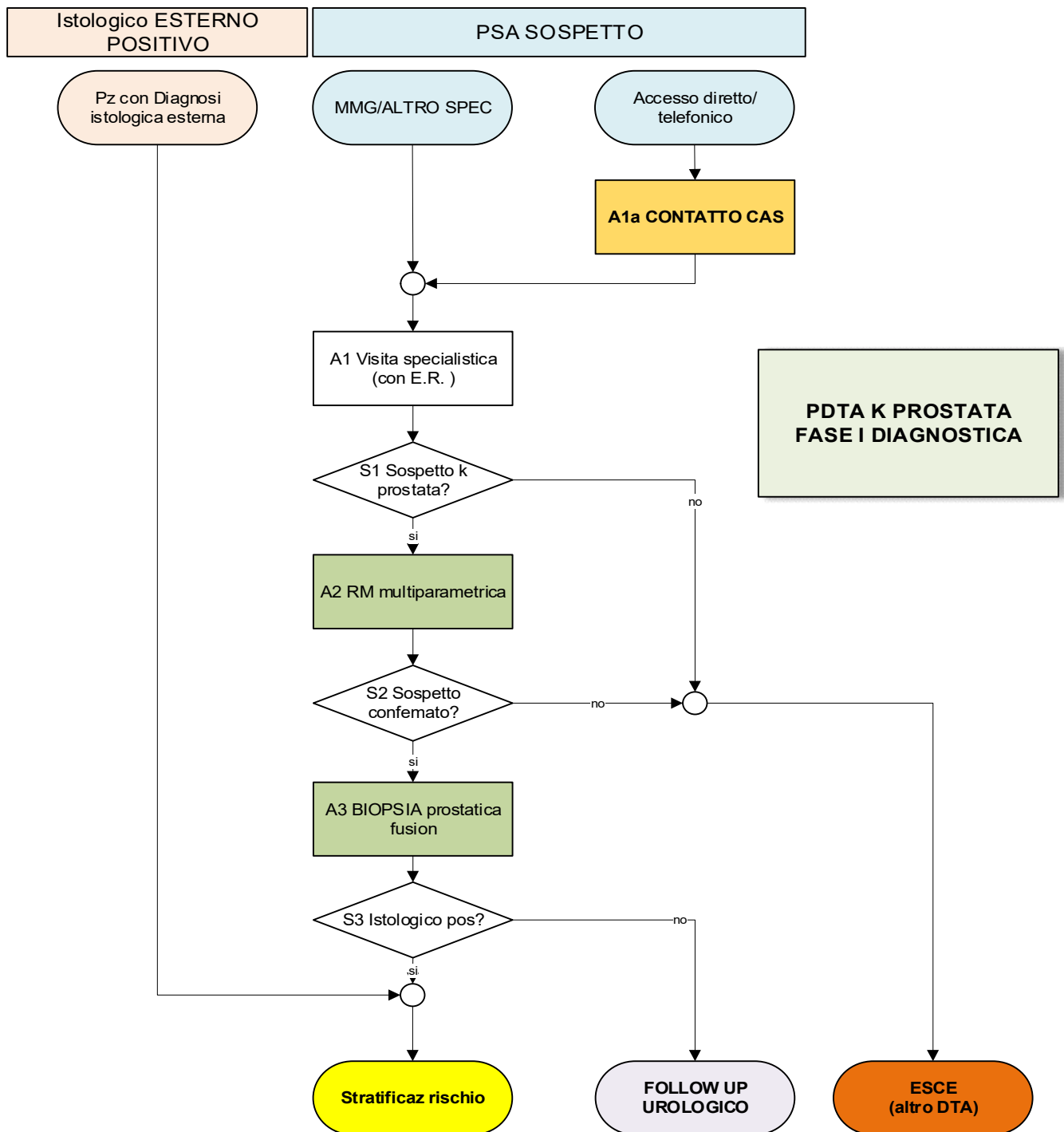
Qualora sia funzionale all'organizzazione del percorso è raccomandata la partecipazione alle riunioni sia del Personale infermieristico di reparto, per le problematiche assistenziali, che del **Centro Accoglienza e Servizi (CAS)**, per una migliore integrazione delle fasi successive.



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

RAGIONAMENTO CLINICO

FLOW CHART FASE I - DIAGNOSTICA





PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

LEGENDA FLOW CHART FASE 1- DIAGNOSTICA

COD.	Attività/Snodo	Descrizione
Criteri di inclusione		• Paz. con sospetto di lesione sospetta alla palpazione prostatica. • Paz. con PSA sospetto (PSA totale ≥ 4 ng/mL - PSA ratio ≤ 0.12). • Paz. con diagnosi istologica di tumore prostatico (eseguito anche in altra struttura). • Paz. con evidenza alla RMN prostatica multiparametrica di lesioni PI RADS ≥ 3. • Paz. che afferisce anche tramite CAS con i parametri sopra esposti.
A1	Visita specialistica (con E.R.)	In presenza di sintomi clinici e/o di <u>PSA superiore al valore soglia, considerato sospetto, il MMG o uno Specialista SSN</u> invia il paziente a visita specialistica Urologica. <u>Un singolo valore elevato di PSA deve essere confermato, possibilmente nello stesso laboratorio, prima di qualunque decisione clinica.</u> Questa raccomandazione va intesa alla diagnosi e in ogni fase della malattia. In tutti gli scenari successivi alla diagnosi, deve essere utilizzato solo il PSA totale (non sono disponibili indicazioni di efficacia per derivati e isoforme). Il risultato viene interpretato in base ai valori di riferimento riportati nel referto, considerando che non esiste un valore che escluda con certezza la possibilità che il paziente abbia un carcinoma. Viceversa, qualsiasi cut off si utilizzi, non disponiamo di criteri per discriminare i casi veri positivi dai falsi positivi, i quali sono in genere prevalenti. In base ai risultati della valutazione clinico-laboratoristica e alla esplorazione rettale lo specialista Urologo deciderà le fasi successive.
A1a	Contatto CAS	Nel caso un utente /MMG /specialista esterno contatti il CAS, questi indirizzerà il paziente a visita specialistica Urologica. In presenza di forte sospetto clinico e in base alla sintomatologia presentata, il CAS contatterà lo Specialista Urologo per la successiva programmazione della visita.
S1	Sospetto k prostata	Si pone sospetto di k prostata nel paziente che afferisce al controllo urologico con anche uno solo dei seguenti parametri: • Rilievo di dosaggio di parametri del PSA totale oltre i valori della norma (sopra 4 ng/mL) e/o con rapporto PSA libero/PSA totale sotto i valori della norma (sotto 0.12) • Riscontro alla digito palpazione di noduli o consistenza duro fibrosa. • RM prostatica mutiparametrica con evidenza di lesioni PI RADS uguali o superiori a 3 su 5. La diagnosi del K prostata è anatomo patologica su reperto istologico dopo biopsia prostatica, oppure anche clinico quando i reperti sono così eclatanti da rendere superflua una biopsia prostatica in quei casi dove le condizioni cliniche/comorbidità/età sconsiglierebbero la biopsia prostatica.
A2	RM multiparametrica	La RM multiparametrica della prostata viene eseguita nei pazienti con sospetto clinico di tumore e nei pazienti con precedenti biopsie negative e persistente sospetto clinico di cancro della prostata. L'esame RM eventualmente eseguito presso strutture esterne all'ARNAS, verrà accettato, previa rivalutazione, purché soddisfatti i seguenti parametri: • Protocollo multi parametrico • Apparecchiatura a 1.5 – 3 tesla Presso ARNAS Brotzu l'esame viene eseguito su apparecchiature a 3Tesla ad elevato rapporto segnale/rumore con bobine di superficie. Il protocollo multiparametrico comprende lo studio della ghiandola con sequenze anatomiche T2-pesate, T1-pesate in perfusione (<i>Dynamic Contrast Enhanced Magnetic Resonance Imaging, DCE-MRI</i>) e pesate in diffusione (<i>Diffusion Weighted Imaging, DWI</i>). PROTOCOLLO DI ESECUZIONE:



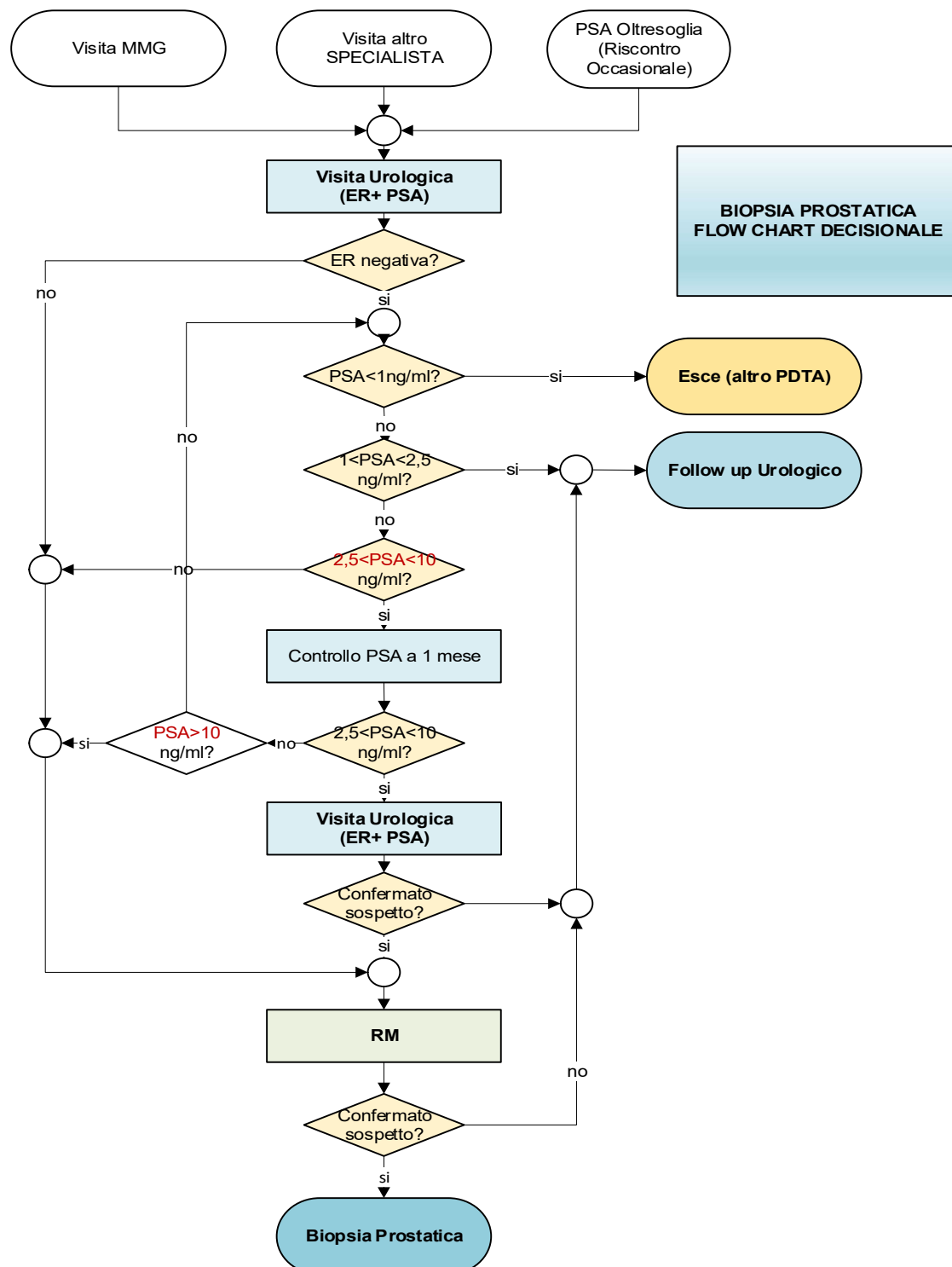
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

		- Le sequenze T2 pesate sono eseguite nei piani assiale, sagittale coronale a 3 mm di spessore senza gap, comprendendo prostate e vescicole seminali; i piani utilizzati e gli spessori sono gli stessi anche per le sequenze DCE e DWI, con un campo di vista per i suddetti parametri di 18 cm (compreso tra 12-20 cm) - Lo studio perfusionale (Dynamic Contrast-Enhanced DCE MRI), è acquisito con sequenze rapide gradient echo T1 pesate durante e dopo la somministrazione di mezzo di contrasto paramagnetico. - Le sequenze pesate in diffusione (DWI) sono sequenze spin echo EPI a respiro libero con saturazione del grasso, TE: ≤ 90 msec e TR: ≥ 3000 msec. Le mappe ADC vengono calcolate usando due valori di b, uno a 50-100 sec/mm² ed altro a 1000 sec/mm². Viene eseguita separatamente una sequenza di DWI con alti valori di b (2000 sec/mm²) per una più accurata identificazione di eventuali aree sospette ($b > 1400$ sec/mm²). Vengono eseguite anche delle sequenze aggiuntive assiali pre o post contrastografiche T1W pesate, rispettivamente turbo spin echo o gradient echo senza o con saturazione del grasso, con piani assiali a quelli usati per DWI e DCE e campo di vista uguale maggiore per una maggiore copertura anatomica. Il referto è strutturato e deve indicare: - Valore di PSA - Tecnica di esecuzione - Osservazioni: volume ghiandolare, qualità dell'esame, descrizione delle zone transizionale e periferica con valutazione secondo il sistema PI-RADS v2.1 delle alterazioni ghiandolari. Le lesioni sospette vengono descritte fornendo per ciascuna dimensioni nei tre piani, localizzazione e grado PI-RADS di sospetto. In caso di lesioni sospette viene inoltre indicato se confinate alla ghiandola ($< T2$) o no ($> T3$) o le strutture coinvolte (es. fascio nervo vascolare o vescicole seminali). Vengono segnalati anche eventuali linfonodi o lesioni ossee sospette. - Conclusioni: elenco delle lesioni sospette intra o extraghiandolari.
S2	Sospetto confermato?	Se la risonanza è positiva per sospetto tumore, viene eseguita una biopsia prostatica con fusione di immagini TRUS-MR (fusion imaging biopsy) e campionamento biottico mirato, che possiede una migliore performance in termini di sensibilità e specificità della saturation biopsy oltre a ridurre significativamente la <i>detection rate</i> di tumori clinicamente non rilevanti. In particolare lo studio biottico è raccomandato per lesioni PI-RADS 4 o 5. In caso di lesioni PI-RADS 3 può o no essere appropriato l'approfondimento biottico, soppesando altri fattori oltre al dato RM, tra cui gli esami laboratoristici, la storia clinica e la visita urologica. Per PI-RADS 1 o 2 può essere indicato lo studio biottico in caso di elevato sospetto clinico, non con tecnica fusion ma con saturation biopsy.

FLOW CHART VISITA UROLOGICA- INDICAZIONI COMPORTAMENTALI



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE



SISTEMA DI CLASSIFICAZIONE DI SOSPETTO SECONDO PI-RADS™ v2.1

PI-RADS™ v2.1	Interpretazione
PIRADS 1 – molto basso	la presenza di tumore significativo è altamente improbabile)
PIRADS 2 –basso	la presenza di tumore significativo è improbabile)
PIRADS 3 – Intermedio	la presenza di tumore significativo è dubbia
PIRADS 4 – alto	la presenza di tumore significativo è probabile
PIRADS 5– molto alto	la presenza di tumore significativo è altamente probabile



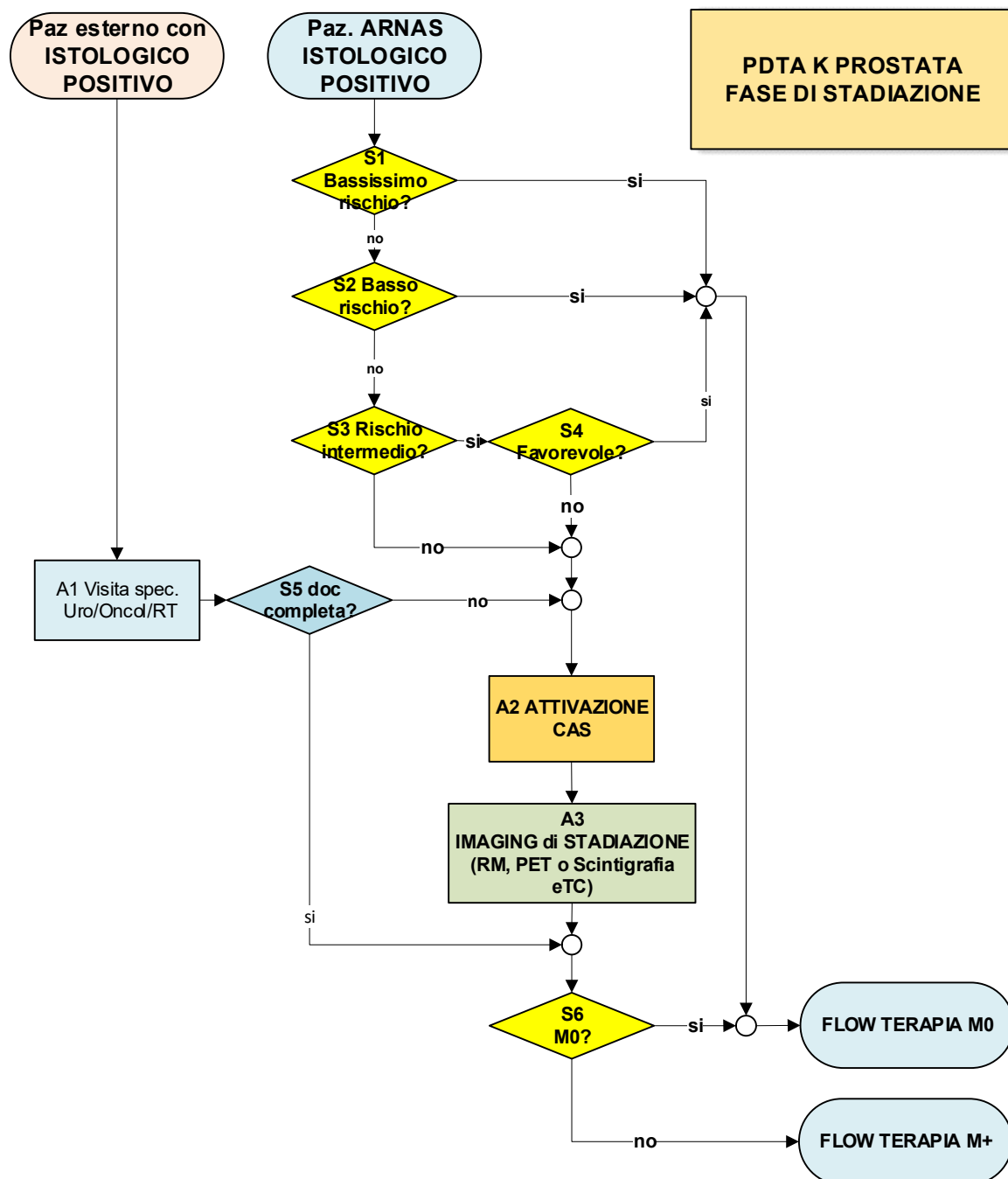
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

COD.	Attività/Snodo	Descrizione
A3	Biopsia Prostatica fusion	La BIOPSIA della prostata viene eseguita, previo consenso informato sotto guida ecografica (ecografia trans-rettale) con tecnica Fusion (fusione immagine RM con eco). Il numero di prelievi raccomandati è fino al massimo di 12. BIOPSIA ECO GUIDATA DELLA PROSTATA CON TECNICA FUSION La biopsia prostatica sotto guida ecografica transrettale (TRUS) con Fusione delle immagini RM ed ecografiche, cosiddetta targeted biopsy, è una tecnica per imaging che utilizza l'alta risoluzione MR multi-parametrica e la maneggevolezza della guida ecografica transrettale per campionare con prelievi biotipici le lesioni visibili alla RM. La tecnica di fusione consiste nella sovrapposizione, in real-time, delle immagini della prostata rilevata con sonda endorettale alla immagine prostatica della risonanza magnetica, dove è stata mappata l'area sospetta, consentendo il prelievo biotipico mirato attraverso la guida ecografica. Attualmente la biopsia prostatica MRI-US fusion è raccomandata (LG AIOM 2021-EAU 2021) per pazienti con pregresse biopsie negative, ma con persistente sospetto clinico di Ca prostatico, o con sospetto clinico di Ca Prostatico mai sottoposto a biopsia e con una MRImp positiva per lesioni sospette PIRADS >3 (LG ACR), o con diagnosi biotipica di Ca di basso grado con Gleason = 6 in regime di sorveglianza attiva. I pazienti in esame effettuano la RM, se questa risulta positiva sono candidati alla biopsia con metodica MRI –TRUS fusion (targeted biopsy) che verrà effettuata eseguendo circa 3 prelievi su ogni lesione sospetta ed integrata con prelievi random su ogni lobo. In caso di RM negativa si potrà decidere collegialmente se non effettuare alcuna biopsia o effettuare una biopsia sistematica random. MODALITA' OPERATIVE L'ago-biopsia è una metodica "mini-invasiva" eseguita sotto controllo Ecografico in regime ambulatoriale. È il metodo più sicuro per evitare lesioni di strutture nobili, più preciso per l'esecuzione del prelievo nel punto più indicato e non espone l'operatore o il paziente a radiazioni; viene eseguito utilizzando un ago tranciante per il prelievo di tessuto a "frustolo" chiuso. È necessario escludere tutte le controindicazioni all'esecuzione (pazienti con pace-maker e pazienti con rischi specifici di emorragia, salvo casi selezionati). Presso ARNAS Brotzu l'esame è eseguito da specialisti Radiologi. L'anestesista e l'Urologo di guardia sono in ogni caso sempre reperibili per eventuali urgenze. PREPARAZIONE DEL PAZIENTE PRIMA DELLA PROCEDURA La profilassi antibiotica è raccomandata e prescritta dall'urologo. I pazienti ansiosi possono beneficiare della somministrazione di ansiolitici prima della biopsia. È richiesta la sospensione della terapia antiaggregante/anticoagulante da parte dell'urologo.
S3	Istologico Positivo?	PAZIENTI CON ISTOLOGICO VALUTATO IN SEDE ESTERNA Date le implicazioni di tipo clinico, nei pazienti con valutazione istologica eseguita presso altro centro è ritenuta prudentiale eseguire a conferma una rivalutazione Anatomico Patologica da parte del Servizio ARNAS Brotzu (second opinion). La rivalutazione interna sarà eseguita: • sempre nei pazienti definiti "a rischio molto basso/basso" • a discrezione dei Clinici in tutte le altre classi di rischio • ogniqualvolta il referto esterno non sia conforme alle vigenti LG



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

FLOW CHART FASE II – STADIAZIONE



 ARNAS G.Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

LEGENDA FLOW CHART FASE II – STADIAZIONE

COD.	Attività/Snodo	Descrizione
S1/2/3/4	Classe di rischio?	Far riferimento alla tabella di riferimento.
A1	Visita Specialistica	Pz con istologico positivo eseguito esternamente Lo Specialista che visita il paziente, in presenza di documentazione incompleta, attiva il CAS per il seguito di percorso (prenotazione esami di approfondimento)
A3	Imaging di stadiazione	SCINTIGRAFIA OSSEA TOTAL BODY La scintigrafia ossea total body è indicata nella stadiazione dei pazienti a rischio intermedio sfavorevole, alto e molto alto, in particolare in caso di: • cT1 e PSA ≥ 20 ng/mL • cT2 e PSA ≥ 10 ng/mL • Gleason score ≥ 8 • cT3 o cT4 • in ogni caso in presenza di sintomatologia specifica (dolore osseo) o segni biochimici (es: aumento della fosfatasi alcalina) sospetti di interessamento scheletrico di malattia. TC La TC non ha un ruolo significativo nella valutazione dell'estensione locale di malattia, ma consente di identificare nei pazienti ad alto rischio (benché con i limiti di una stima esclusivamente dimensionale), l'eventuale interessamento linfonodale loco regionale (linfonodi con asse corto > 8 mm nella pelvi e > 10 mm in sede extrapelvica sono considerati maligni). La TC ha tuttavia una sensibilità inferiore al 40%. Essa, inoltre, ha elevate sensibilità e specificità nella diagnosi delle localizzazioni ossee di malattia (M-staging), che aumentano se effettuata in associazione all'esame scintigrafico. L'esame è eseguito previo consenso informato PET-PSMA Le linee guida EANM 2023 prevedono la possibilità di utilizzare la PET-PSMA come indagine di stadiazione nei soggetti con rischio intermedio sfavorevole e con rischio alto e molto alto (Gleason score 4+3 /grado ISUP 3 o più alto, PSA>20 ng/mL, stadio clinico T2c–3a). L'imaging PSMA ha dimostrato una maggiore accuratezza per la localizzazione della malattia nei soggetti con cancro alla prostata di nuova diagnosi rispetto all'imaging convenzionale. Nel trial randomizzato multicentrico di fase III ProPSMA, ad esempio, la PET/TC con 68Ga-PSMA-11 ha portato a una precisione maggiore del 27% rispetto alla TC e scintigrafia ossea per la stadiazione di individui con cancro alla prostata ad alto rischio. Inoltre, in due studi multicentrici di fase II/III, la PET/TC con 68Ga-PSMA-11 ha dimostrato un'elevata specificità ($\geq 95\%$) per il rilevamento di metastasi linfonodali pelviche in soggetti con cancro della prostata a rischio intermedio o alto da sottoporre a prostatectomia radicale. In merito al timing rispetto alla terapia ormonale, le linee guida non forniscono chiare indicazioni in merito. Sebbene, infatti, la modulazione dei recettori PSMA in corso di ADT si configuri come un fenomeno non ancora del tutto chiarito e i relativi dati in letteratura appaiano in parte controversi, alcune evidenze dimostrerebbero che l'ADT a breve termine (definito da 2 a 6 settimane, a seconda dello studio) determinerebbe un incremento della espressione dei recettori PSMA, mentre l'ADT a lungo termine (definito da 12 a 13 settimane a 7 mesi, a seconda dello studio) causerebbe una riduzione dell'espressione del PSMA sulla cellula che correla con i livelli di PSA



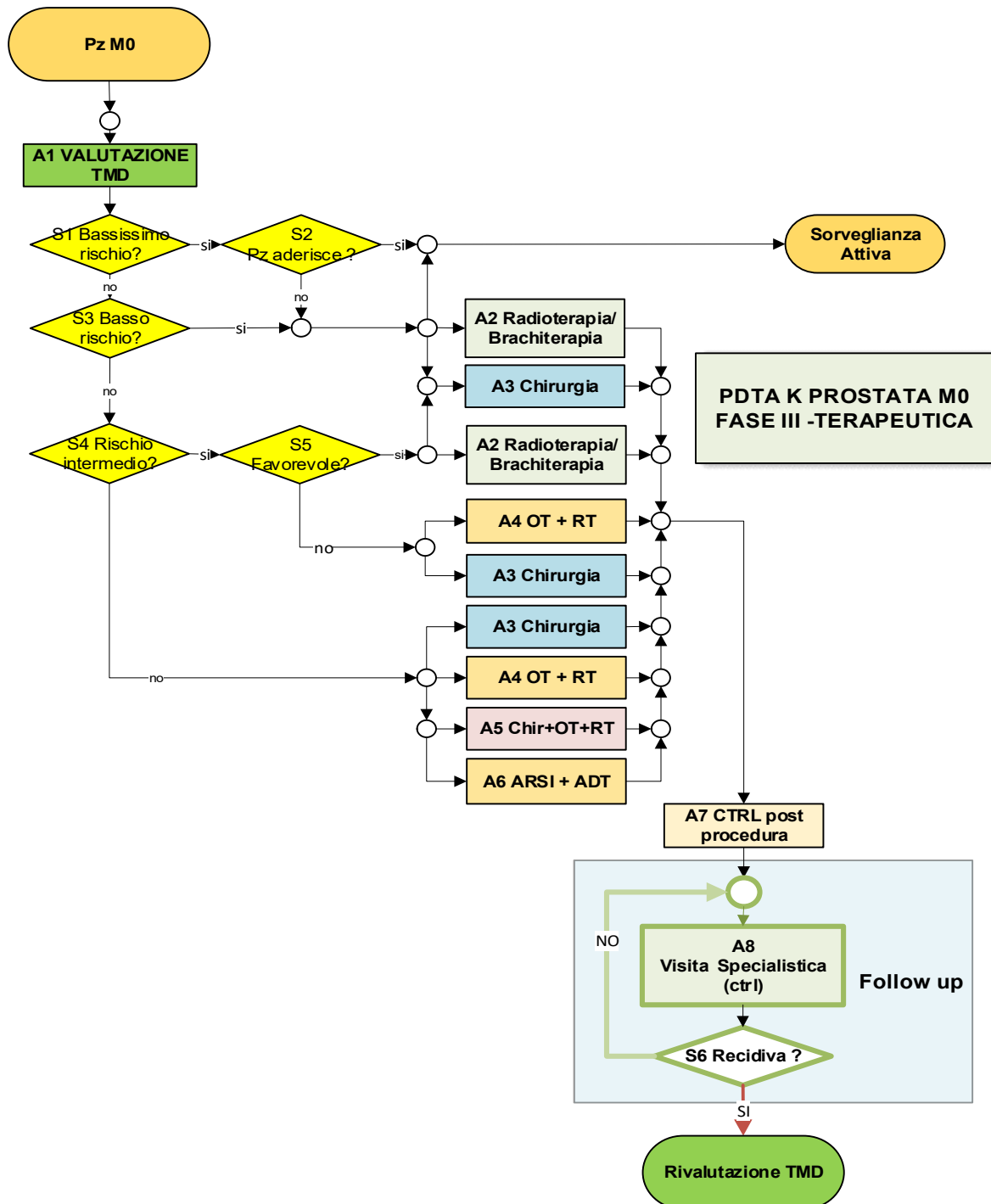
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

		sierico, che porterebbe ad un potenziale deterioramento della sensibilità della PET/TC in questa situazione, come peraltro è stato anche confermato clinicamente. Questo vale sia per il carcinoma prostatico ormono-sensibile che per il carcinoma prostatico resistente alla castrazione. Alla luce di quanto sopra esposto si raccomanda di eseguire la PET con PSMA di staging sempre prima dell'inizio della terapia, mentre qualora la richiesta riguardi un paziente in terapia ormonale, l'esame va eseguito almeno tre mesi dopo l'inizio del trattamento. L'esame è eseguito su specifica richiesta dello Specialista, previo consenso informato.
S5	M0?	Come da Classificazione TNM

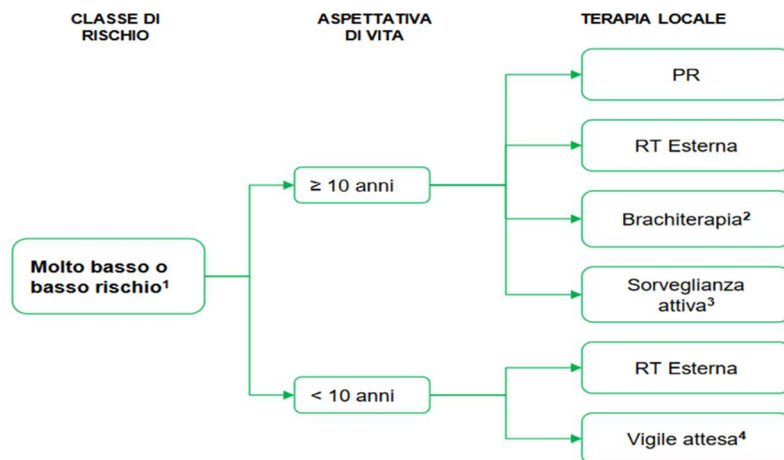


PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

FLOW CHART FASE III – TERAPEUTICA M0

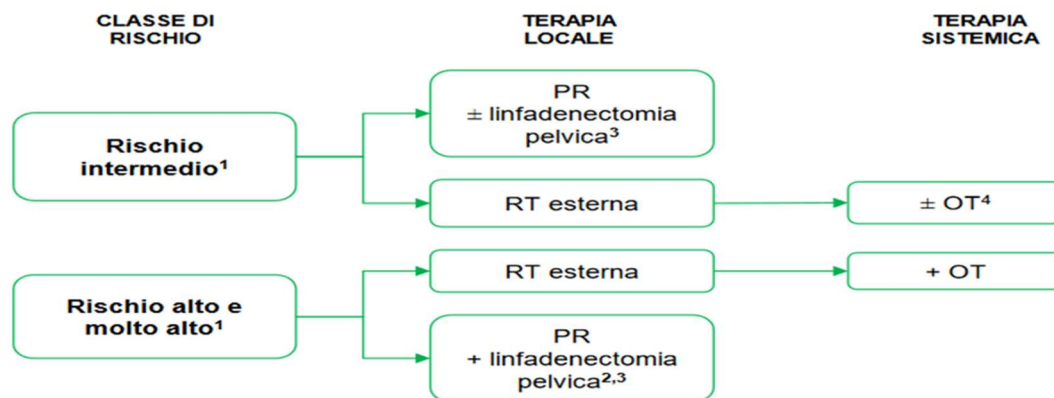


 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		



1. Vedere «classificazione di rischio» paragrafo 7.2.1
2. Per volumi prostatici >15-20 ml e <50 ml; no precedente TURP
3. Solo all'interno di rigorosi protocolli di follow-up, basati sulla ripetizione sistematica delle biopsie prostatiche, del dosaggio del PSA, della visita clinica e, in casi selezionati, della RMmp. Vedere **quesito clinico N°3**
4. Terapia palliativa da avviare in caso di progressione clinica

Fig. 8 Terapia Malattia Localizzata M0 basso/bassissimo rischio



* Tale algoritmo si riferisce a pazienti con aspettativa di vita ≥ 10 anni e senza controindicazioni assolute a specifiche opzioni terapeutiche.

1. Vedere «classificazione di rischio» paragrafo 7.2.1
2. In casi altamente selezionati, vedere paragrafo 7.2.3.1.3
3. Valutare trattamenti adiuvanti a seconda della presenza o meno di fattori prognostici sfavorevoli (vedi paragrafi 7.2.4.3 e 7.2.4.4 e **quesito clinico N°4**)
4. OT preferibile nella classe di rischio intermedio sfavorevole

Fig. 9 Terapia Malattia Localizzata M0 rischio intermedio, alto e molto alto



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

LEGENDA FLOW CHART FASE III – TERAPEUTICA M0

Cod	Attività/Snodo	Descrizione
A1	Valutazione TMD	Vedi paragrafo dedicato. Sono discussi in TMD tutti i casi di: • Pazienti a "bassissimo rischio" per i quali può essere proposta la "sorveglianza attiva" • Pazienti dal "rischio intermedio sfavorevole" in avanti nei quali siano necessari approfondimenti clinici • In generale pazienti per i quali i componenti del team ritengano, a loro giudizio, sia necessaria una valutazione multidisciplinare.
S1	Rischio basissimo?	Far riferimento alla tab.n 2. Classificazione rischio AIOM.
S2	Paz aderisce?	Qualunque decisione clinica va condivisa con il paziente che potrà aderire o meno alla proposta terapeutica
S3	Rischio basso?	Far riferimento alla tab.n 2. Classificazione rischio AIOM e Partin Table.
A2	Radioterapia/ Brachiterapia	Far riferimento allo specifico capitolo.
A3	Chirurgia	La Prostatectomia Radicale (RP) è la procedura <u>chirurgica</u> di elezione in virtù delle elevate percentuali di cura ottenute e della disponibilità di risultati a lungo termine. L'obiettivo della RP con qualsiasi approccio è l'eradicazione del cancro e, ove possibile, preservare la funzione degli organi pelvici. La procedura prevede la rimozione dell'intera prostata con la sua capsula intatta e le vescicole seminali, seguita da anastomosi vescico-uretrale. Gli approcci chirurgici sono evoluti dalla chirurgia aperta perineale e retropubica alle tecniche laparoscopiche e robot assistite; le anastomosi si sono evolute, da suture per approssimazione a suture continue, anastomosi stagne sotto visione diretta e la conoscenza dell'anatomia del complesso venoso dorsale (DVC) e dei nervi cavernosi ha portato a un'eccellente visualizzazione con conseguente potenziale risparmio della funzione erettile. Sebbene molti pazienti che subiscono una RP avranno una ripresa della continenza urinaria, l'incontinenza urinaria temporanea è comune subito dopo l'intervento chirurgico, con conseguente riduzione della QoL. Gli esercizi preoperatori del pavimento pelvico (PFE) con o senza biofeedback sono stati utilizzati con l'obiettivo di ridurre questa incontinenza postoperatoria precoce. Una revisione sistematica e una meta-analisi dell'effetto della PFE pre-RP sull'incontinenza urinaria post-operatoria hanno mostrato un miglioramento significativo dei tassi di incontinenza a 3 mesi dopo l'intervento con un OR di 0,64 (p = 0,005), ma non a 1 mese o 6 mesi. PROSTATECTOMIA – COMPLICANZE POST INTERVENTO Come qualsiasi intervento chirurgico, l'asportazione della prostata, anche con tecnica robotica è associata, anche se in percentuale limitata, a complicanze che comunque nella quasi totalità dei casi sono di grado lieve e vengono risolte in modo conservativo con l'utilizzo di terapie farmacologiche o antibiotiche e senza la necessità di un nuovo intervento chirurgico. Infatti, solo meno del 0,5-1% dei casi è stato necessario rioperare il paziente per risolvere complicanze come sanguinamento, lesione ureterale, lesione intestinale, ernia inguinale o di parete, formazione di raccolta linfatica infetta. Le complicanze più frequenti che si osservano nell'immediato postoperatorio e che vengono risolte in modo conservativo, senza dovere ricorrere di nuovo alla chirurgia, comprendono: 1. Sanguinamento nello scavo pelvico con necessità di trasfusioni oppure ematomi di parete originati dai siti di introduzione dei trocar. 2. Formazione di raccolte linfatiche (linfoceli) che necessitano di aspirazione ecoguidata (dopo linfadenectomia). 3. Rallentata cicatrizzazione dell'anastomosi uretro-vescicale con necessità di mantenere il catetere vescicale in sede per più tempo o di riposizionarlo.



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

		4. Parestesie agli arti superiori e inferiori che possono durare alcune settimane e che si risolvono sempre spontaneamente. 5. Complicanze cardiorespiratorie che in genere necessitano di terapie mediche specialistiche specifiche. Nella nostra esperienza la percentuale delle complicanze che si osservano durante l'intervento chirurgico robotico e durante il ricovero ospedaliero è significativamente inferiore alle medesime complicanze osservate durante l'intervento eseguito con tecnica chirurgica tradizionale a cielo aperto. Bisogna tuttavia sottolineare che per quanto la quasi totalità delle complicanze siano di grado lieve e vengano risolte in modo conservativo con l'utilizzo di terapie farmacologiche e senza la necessità di un nuovo intervento chirurgico, è stato eccezionalmente necessario rioperare il paziente per risolvere complicanze come sanguinamento, lesione ureterale, lesione intestinale che sono comunque evidenziate già durante il decorso clinico del ricovero, entro pochi giorni dall'intervento. Nel corso del primo mese postoperatorio può verificarsi una occlusione delle vene degli arti inferiori o della pelvi (trombosi venosa profonda) che è una complicanza nota di qualsiasi intervento chirurgico che si esegua nello scavo pelvico. Allo scopo di ridurre tale rischio i pazienti eseguono un ciclo di profilassi antitrombotica con eparina a basso peso molecolare per 4 settimane dopo l'intervento e nei primi giorni indossano calze elastiche apposite. Nel corso dei primi mesi o anche anni dopo l'intervento è possibile osservare un restringimento di origine cicatriziale dell'anastomosi uretro-vescicale o del condotto uretrale. In questi casi è necessario eseguire un piccolo intervento endoscopico di incisione della stenosi cicatriziale. È anche possibile il formarsi di ernie incisionali sui siti della introduzione dei trocar, e di ernie inguinali, le quali possono richiedere una plastica chirurgica correttiva.
S4	Rischio Intermedio?	Far riferimento alla tab. n 2. Classificazione rischio AIOM e Partin Table.
S5	Favorevole?	Far riferimento alla tab. n 2. Classificazione rischio AIOM e Partin Table.
A4	OT + RT	ORMONOTERAPIA La crescita del tumore prostatico è influenzata dal testosterone, pertanto abbassando il livello di testosterone in circolo è possibile rallentare, e in taluni casi bloccare, la crescita delle cellule tumorali, ridurre le dimensioni del tumore e controllare i sintomi. Il livello di testosterone può essere ridotto farmacologicamente con la somministrazione, per via orale e/o iniettiva, di farmaci simili agli ormoni prodotti dall'organismo, che controllano la crescita e l'attività delle cellule. Grazie all'impiego di queste terapie ormonali efficaci, l'orchietomia, intervento chirurgico che consiste nell'asportazione di entrambi i testicoli allo scopo di eliminare la produzione di testosterone, si usa ormai in casi estremamente rari per coloro che sviluppano un'intolleranza ai farmaci ormonali. L'ormonoterapia può essere utilizzata in accordo con le Linee Guida internazionali: • per controllare la malattia in stadio avanzato o metastatico e dopo chirurgia, radioterapia o brachiterapia se il livello di PSA continua ad aumentare; • per prevenire la ripresa della malattia se i linfonodi risultano invasi dalle cellule tumorali o in combinazione con la radioterapia a fasci esterni nei tumori a rischio intermedio e alto; • per ridurre il volume della prostata e favorire, quindi, la brachiterapia I farmaci utilizzati si distinguono in funzione del meccanismo d'azione e sono: • analoghi del GnRH: bloccano la produzione degli ormoni maschili da parte dei testicoli e si somministrano per iniezione intramuscolare o sottodermica mensile, trimestrale o anche semestrale. I più usati sono goserelin (Zoladex®), leuprorelin (Enantone®, Eligard®), buserelin (Suprefact®), triptorelin (Decapeptyl®) e Degarelix; • antiandrogeni: si legano alle proteine presenti sulla superficie delle cellule tumorali, impedendo in tal modo al testosterone di entrare; si somministrano spesso sotto forma di compresse da assumere giornalmente, e spesso anche in associazione con gli analoghi del GnRH. I più usati sono: bicalutamide (Casodex®) e flutamide

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE			
		(Drogenil®, Eulexin®). Vi è poi il chetoconazolo, in grado di interferire con la sintesi del testosterone prodotto a livello delle ghiandole surrenaliche. L'ormonoterapia può essere somministrata prima, durante o dopo la chirurgia, radioterapia o brachiterapia (rispettivamente neoadiuvante, concomitante e adiuvante). RADIOTERAPIA Far riferimento al capitolo Radioterapia, paragrafi dedicati	
A5	Chir. + OT + RT	CHIRURGIA Far riferimento all'item A3 ORMONOTERAPIA Far riferimento all'item A4 RADIOTERAPIA Far riferimento al capitolo Radioterapia, paragrafi dedicati	
A6	ARSI +ADT	Nei pazienti M0 affetti da carcinoma prostatico resistente alla castrazione (CRPC) ad alto rischio per metastasi (PSA DT≤10 mesi e valore di PSA ≥ 2 ng/ml), l'aggiunta di un ARSI (Apalutamide - Enzalutamide – Darolutamide) alla terapia androgeno-soppressiva (ADT) in corso è raccomandabile rispetto alla sola prosecuzione della ADT in termini di sopravvivenza libera da metastasi (MFS), sopravvivenza globale (OS), qualità di vita (linee guida AIOM) • Apalutamide in associazione a ADT - Studio SPARTAN • Enzalutamide in associazione a ADT - Studio PROSPER • Darolutamide in associazione a ADT - Studio ARAMIS	
A7	CTRL post procedura	In base al trattamento eseguito saranno eseguiti controlli specialistici come da linee guida e indicazioni riportate nell'item seguente.	
A8	Visita Specialistica (ctrl)	CONTROLLO POST INTERVENTO La visita urologica post dimissione dopo intervento di prostatectomia radicale ha lo scopo mediante una raccolta anamnestica degli avvenimenti clinici post intervento ed un controllo ecografico reno vescicale di verificare le condizioni cliniche generali del paziente e la presenza di eventuali complicanze legate all'intervento, oltre alla fondamentale comunicazione dell'esame istologico definitivo con programmazione quindi del più appropriato follow-up ed eventuali ulteriori trattamenti medici o di radioterapia oncologica in base alle linee guida internazionali di riferimento. Alla dimissione viene prescritto controllo del PSA a 1 mese. In genere il paziente viene convocato a visita di controllo presso l'ambulatorio dedicato non appena si ha la disponibilità dell'esame istologico definitivo (solitamente entro 30 gg dall'intervento) ESAME ISTOLOGICO FINALE DEFINITIVO L'esame istologico definitivo della prostata e dei linfonodi eventualmente rimossi nel corso dell'intervento si rende usualmente disponibile entro circa 30 giorni. Per modalità di refertazione far riferimento all'allegato: L'esame istologico definitivo chiarisce l'estensione e la aggressività del tumore prostatico. In particolare il clinico valuta: 1. Sede del tumore e sua relazione con i margini di resezione chirurgica; 2. Grado di Gleason e il gruppo prognostico; 3. Volume del tumore; 4. Diffusione del tumore: contenuto all'interno della prostata oppure con diffusione all'esterno della prostata; 5. Infiltrazione da parte del tumore delle vescicole seminali oppure dei linfonodi qualora vengano rimossi (non tutti i pazienti operati necessitano della rimozione dei linfonodi). L'esame istologico definitivo rappresenta un elemento essenziale per stabilire il prosieguo delle cure. Anche di fronte a parametri prognostici potenzialmente sfavorevoli (alta aggressività	



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

		della malattia, margini chirurgici positivi, estensione extra capsulare della malattia, infiltrazione delle vescicole seminali, metastasi linfonodali), la tendenza è quella di valutare il primo dosaggio del PSA eseguito a 1 mese dall'intervento. Se questo fosse completamente azzerato, il paziente potrebbe essere seguito in Follow up con controlli trimestrali del PSA totale per i primi 2-3 anni e successivamente ogni 6 mesi. MARGINI CHIRURGICI Nonostante la tecnica robotica sia associata a un ridotto rischio di margini positivi per neoplasia all'esame istologico quando comparata alla chirurgia a cielo aperto, in letteratura è riportato che il 15-30% dei pazienti trattati con chirurgia robotica presenta tumore che coinvolge i margini di resezione chirurgica. Il riscontro di un margine chirurgico positivo è quindi una evenienza da non escludersi anche in presenza di tumori con caratteristiche preoperatorie a buona prognosi e va considerata come un rischio intrinseco alla procedura di prostatectomia radicale stessa. Il tumore della prostata è infatti nella maggior parte dei casi localizzato alla periferia della ghiandola. Per tale motivo è possibile che nei pazienti con malattia tumorale molto estesa e aggressiva la linea di dissezione che il chirurgo segue per rimuovere la prostata presenti una (millimetrica) infiltrazione tumorale. Inoltre, le strutture anatomiche responsabili dell'erezione peniena e della continenza urinaria sono poste a stretto ridosso della superficie prostatica. Il tentativo di preservare tali strutture per non compromettere la potenza e continenza fa sì che in alcuni casi si crei un microscopico margine chirurgico positivo. La rilevanza clinica e le implicazioni prognostiche di un margine positivo alla prostatectomia radicale sembrano essere limitate. Diversi studi hanno recentemente dimostrato come la presenza di un margine chirurgico positivo non aumenti il rischio di sviluppare recidiva clinica a distanza. Questo è vero in particolar modo quando la malattia presenta caratteristiche di estensione e aggressività limitata e viene fatta una chirurgia volta alla preservazione della potenza sessuale e della continenza urinaria. In questi casi i pazienti vengono seguiti senza fare nessun trattamento aggiuntivo poiché risultano guariti dalla sola chirurgia nella maggior parte dei casi. Al contrario, quando un margine chirurgico positivo si associa alla presenza di un tumore molto aggressivo ed esteso può essere indicata la somministrazione di terapie aggiuntive quali radioterapia e/o ormonoterapia immediatamente o al rialzo dei valori di PSA per ridurre il rischio di recidive a distanza CONTROLLO POST CHEMIOTERAPIA Far riferimento al paragrafo dedicato. CONTROLLO POST RADIOTERAPIA Far riferimento allo specifico capitolo.
S6	Recidiva?	In caso di ricomparsa di malattia il paziente verrà rivalutato in riunione multidisciplinare (TMD/GIC) al fine di stabilire l'iter terapeutico più appropriato in base alle specifiche condizioni cliniche. La RT a fasci esterni può essere di ausilio anche in casi di recidiva biochimica (RB) (per riscontro di valori di PSA ≥ 0.2 ng/mL con almeno due misurazioni successive in incremento) e di recidiva loco-regionale di malattia nei pazienti sottoposti a sola chirurgia, in particolare: • RB dopo chirurgia: rT0 rN0 rM0 • Progressione loco-regionale: rT0-X rN1-2 rM0 N.B. Sarebbe auspicabile che la Radioterapia di Salvataggio venisse iniziata con PSA $\leq 0,5$ ng/ml, in quanto associata ad alti tassi di controllo biochimico della malattia e ad un incremento della sopravvivenza globale. RT a fasci esterni Utilizza apparecchiature LINAC ad alta energia con tecnica IMRT + IGRT con MVCB, da valutare radioterapia stereotassica (SBRT). Volume di interesse: a. Letto chirurgico (ex loggia prostatica sede di recidiva micro o macroscopica)

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

		b. Stazioni linfonodali pelviche di drenaggio nei casi cN+ Dose totale: d. 66-74Gy e. 60-66Gy su N+ (ev. SBRT) N.B. Sono indicati obiettivi generici di dose con frazionamento convenzionale. Le dosi totali e le dosi per frazione vanno comunque valutate ed integrate in un planning radioterapico personalizzato. Ormonoterapia Si prende in considerazione una deprivazione androgenica (ADT) concomitante e adiuvante in presenza di recidiva macroscopica e/o cN+ per 18-36mesi, pur essendo carenti gli studi clinici a riguardo.
--	--	--

SORVEGLIANZA ATTIVA

La **sorveglianza attiva** mira ad evitare trattamenti non necessari negli uomini con carcinoma della prostata clinicamente localizzato che non richiedono un trattamento immediato, ma allo stesso tempo mira a raggiungere il momento corretto per il trattamento curativo.

I pazienti rimangono sotto stretta sorveglianza attraverso programmi di controllo regolare con test del PSA, esame clinico, imaging MRI e biopsie prostatiche ripetute. Il trattamento curativo è definito in base a soglie predefinite indicative di malattia potenzialmente pericolosa per la vita, ma ancora potenzialmente curabile, tenendo conto dell'aspettativa di vita individuale.

Esame	Sorveglianza attiva tempistica
Esame clinico	trimestrale
PSA	trimestrale
Imaging MRI	annuale
Biopsia prostatica	su indicazione clinica/strumentale

Differisce dalla **VIGILE ATTESA** che si riferisce alla gestione conservativa per i pazienti ritenuti inadatti al trattamento curativo fin dall'inizio (paz. anziani, con breve aspettativa di vita, unfit per trattamenti locali con fini di radicalità) LG AIOM 2019. I pazienti sono monitorati clinicamente per lo sviluppo di una progressione locale o sistemica con disturbi (imminenti) correlati alla malattia; e sottoposti a cure palliative in base ai sintomi presentati, al fine di mantenere la QoL.

Campi	Sorveglianza Attiva	Vigile Attesa
Intento di trattamento	Curativo	Palliativo
Azione supplementare	Orario predefinito	Specifico per il paziente
Valutazione/marcatori utilizzati	DRE, PSA, risonanza magnetica al reclutamento, re-biopsia	Non predefinito, ma dipendente dallo sviluppo dei sintomi della progressione
Aspettativa di vita	> 10 anni	< 10 anni
Scopo	Ridurre al minimo la tossicità correlata al trattamento senza compromettere la sopravvivenza	Ridurre al minimo la tossicità correlata al trattamento
Pazienti idonei	Per lo più pazienti a basso rischio	Può applicarsi a pazienti con tutte le fasi

Tab. 10 - Definizioni di sorveglianza attiva e vigile attesa

DRE = esame rettale digitale; PSA = antigene prostatico specifico; MRI = risonanza magnetica.



ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

**PDTA
K PROSTATA**

PDTA_AZ_015

SC QUALITÀ, PERCORSI
ASSISTENZIALI E GESTIONE
DEL RISCHIO

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

TRATTAMENTO DELLA RECIDIVA BIOCHIMICA DI MALATTIA

RECIDIVA BIOCHIMICA DOPO TRATTAMENTI LOCALI - DEFINIZIONE

Un problema sempre più frequente è rappresentato dai pazienti che presentano esclusivamente una recidiva biochimica (**PSA relapse**) dopo terapia locoregionale. Nei pazienti sottoposti a prostatectomia radicale si dovrebbe conseguire un azzeramento del PSA dopo circa 6 settimane dall'intervento e la definizione di recidiva biochimica dopo chirurgia più comunemente accettata prevede, come cut-off, il valore di 0.2 ng/mL e almeno due determinazioni successive con valori in incremento.

Per i pazienti radiotrattati, la definizione utilizzata è quella definita di "Phoenix" che prevede che il valore del PSA indicativo di recidiva biochimica sia ogni valore ≥ 2 ng/ml rispetto al nadir post-radioterapia. Dopo la diagnosi di recidiva biochimica, per cercare di stabilire se l'incremento del PSA sia indicativo di una recidiva anche a livello sistemico, notevole importanza viene data ai seguenti parametri:

- tempo intercorso tra la risalita del PSA e il trattamento locoregionale;
- parametri cinetici del PSA (PSA *doubling time*, PSA-DT);
- stadio patologico alla diagnosi;
- Gleason score.

Si ritiene, infatti, che i pazienti che presentino:

- tempo di risalita del PSA inferiore a 1 anno,
- PSADT < 10 mesi,
- malattia extra-prostatica alla diagnosi
- Gleason score >7

siano con più probabilità affetti da una recidiva di malattia (subclinica) a livello sistemico e non siano, pertanto, candidati ideali a trattamenti di tipo (esclusivamente) loco-regionale. In ogni caso, tutti i pazienti in questa condizione dovrebbero essere sottoposti a scrupolosa rivalutazione dello stato di malattia alla ricerca di eventuali localizzazioni secondarie: oltre alle tecniche tradizionali (TC, RM, scintigrafia ossea), la cui probabilità di "successo" nel localizzare la malattia sarà funzione anche dei valori di PSA, va sottolineata la crescente importanza, a questo riguardo, delle nuove tecniche di imaging come la PET-TC con colina (C^{11} o F^{18}), purché i livelli di PSA siano ≥ 1 ng/ml, o come la PET/TC con ^{68}Ga o ^{18}F -PSMA della quale recenti evidenze scientifiche dimostrano una superiorità, rispetto alla Colina PET/TC, anche per valori inferiori di PSA. Non c'è dubbio infatti che il crescente impiego di queste tecniche, più sensibili di quelle tradizionali, sia destinato a ridimensionare la popolazione dei pazienti affetti da recidiva biochimica.

Più dibattuto è il ruolo della **re-biopsia prostatica** (dopo RT a intento radicale) ovvero delle biopsie peri-anastomotiche (dopo chirurgia), tanto più in assenza di un dato strumentale indicativo di recidiva/progressione a livello locale.

Come già detto in premessa, in assenza di evidenza di localizzazioni certe di malattia, l'approccio terapeutico cambierà in base al trattamento primario già effettuato ed a quanto risulterà dagli accertamenti effettuati.



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

TRATTAMENTO DOPO PROSTATECTOMIA RADICALE

Radioterapia di Salvataggio

Il 15-40% dei pazienti inizialmente avviati a chirurgia presenta a 5 anni una ricaduta biochimica e un terzo di essi svilupperà metastasi a distanza. Il tempo mediano alla comparsa delle lesioni secondarie dopo la risalita del PSA è di 8 anni. La radioterapia (RT) "di salvataggio" è un'opzione terapeutica in presenza di risalita (o persistenza) del PSA. Ovviamente questa indicazione si applica ai pazienti che non siano stati trattati precedentemente con RT adiuvante.

Ad oggi non esistono studi randomizzati che dimostrino una migliore sopravvivenza dopo il trattamento radiante.

L'evidenza sull'efficacia della SRT dopo prostatectomia deriva da una vasta letteratura composta da studi osservazionali, solo alcuni dei quali (10, 11), tuttavia, confrontano pazienti con recidiva biochimica o locale dopo SRT con le stesse categorie di pazienti che non avevano ricevuto SRT. Il beneficio della SRT in questi casi può essere specifico per alcuni gruppi di rischio (Gleason score 8-10, stadio pT3-pT4, invasione delle vescicole seminali, estensione extracapsulare). Due dei tre studi randomizzati di radioterapia adiuvante (SWOG 8794, EORTC 22911), che avevano arruolato pazienti con livelli di PSA dosabili dopo prostatectomia, pazienti per definizione candidati a SRT, hanno mostrato migliori outcome rispetto a quelli con recidiva biochimica non trattati con SRT.

La decisione di proporre la SRT deve essere valutata alla luce di vari fattori: i pazienti con ridotta aspettativa di vita e PSA basso e/o a lento incremento potrebbero averne un beneficio limitato.

La decisione deve inoltre tenere in considerazione anche altri parametri quali funzionalità gastro-enterica e genito-urinaria (Raccomandazione, Grado C; AUA-ASTRO 2013; Livello di evidenza 2b, Grado A; EAU 2015).

L'efficacia della SRT riguardo al timing di inizio della stessa è stata valutata in molti studi retrospettivi osservazionali e da una Sub Group analysis dello studio randomizzato SWOG 8794. In generale i dati di questi studi indicano che i pazienti che iniziano la RT con valori di PSA ≤ 1 ng/mL hanno sopravvivenza libera da recidiva biochimica (bRFS) più elevata di quelli con PSA > 1 ng/mL (Livello di evidenza: 2+ Principio clinico; AUA-ASTRO 2013: Grado C). Risultati migliori sembrano associati a valori di PSA compresi tra 0.2 e 0.5 ng/mL.

Associazione ADT – RT di Salvataggio

I dati di letteratura disponibili e i loro bassi livelli di evidenza non consentivano di raccomandare l'associazione di OT e RT pelvica nel setting post-prostatectomia nei pazienti pN0, nei quali ha mostrato solo miglioramento della bPFS a 5 anni in due serie retrospettive e della PFS nei tumori ad alto rischio (Livello di evidenza 2). Tuttavia la presentazione ad ASCO 2015 dello studio GETUG-AFU 16 (ASCO 22, Abstract 5006) ha dimostrato un significativo vantaggio in PFS (85% vs 62% a 5 anni) nei pazienti con recidiva biochimica dopo prostatectomia, trattati con ADT in aggiunta alla radioterapia (Livello di evidenza 1).

I risultati degli studi appena completati, RTOG 9061 e GETUG 16, insieme ai dati del trial RADICALS potranno chiarire le indicazioni all'associazione OT-RT e alla sua durata nel setting post-prostatectomia. Anche lo studio RTOG 69601 è stato presentato ad ASTRO 2015 e ha dimostrato un significativo vantaggio di sopravvivenza con l'aggiunta dell'ADT alla radioterapia in pazienti con recidiva biochimica dopo prostatectomia radicale (mortalità a 12 anni 2.3% vs 7.5%, $p < 0.001$) (Livello di evidenza 1). La durata dell'ADT era di 6 mesi nello studio francese e di 24 mesi (con bicalutamide) in quello americano.

 ARNAS G.Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

RECIDIVA BIOCHIMICA-TRATTAMENTO DOPO RT AD INTENTO RADICALE

In via del tutto teorica, anche secondo quanto riportato da autorevoli Linee Guida internazionali sull'argomento, i pazienti affetti da questa condizione potrebbero essere distinti in due categorie:

- 1) **quelli non candidabili a un eventuale nuovo approccio** con trattamenti locali, o perché ad elevato rischio di recidiva extraprostatica (stadi clinici iniziali T3 o T4, o N1, o PSA alla recidiva >10 ng/ml) o per aspettativa di vita limitata; questi pazienti sono comunemente avviati a sola osservazione o ad ormonoterapia;
- 2) **quelli candidabili a nuovo trattamento locale** (stadio clinico iniziale T1-2, cN0, PSA <10 ng/ml, aspettativa di vita adeguata), i quali, confermata auspicabilmente la recidiva locale e l'assenza di metastasi a distanza, potrebbero essere avviati a nuovo approccio locale (re-irradiazione, prostatectomia di salvataggio, HIFU, crioterapia).

Il ruolo delle biopsie è dibattuto. Da recenti evidenze molti autori ritengono possa essere evitata prima di un ritrattamento RT, qualora ci sia concordanza tra l'imaging metabolico (PET) e quello morfologico (RM).

Nella pratica comune, la maggior parte di questi pazienti viene avviato a sola terapia ormonale, anche in funzione dei rischi non trascurabili correlati alle procedure sopra menzionate, della limitata esperienza clinica accumulata nei diversi centri e della conseguente limitata numerosità delle casistiche e mancanza di adeguato follow-up.

Tuttavia in letteratura stanno emergendo numerose casistiche di ritrattamenti radioterapici stereotassici o brachiterapici che a fronte di tossicità accettabili determinano un controllo biochimico a 5 anni del 50-60%.

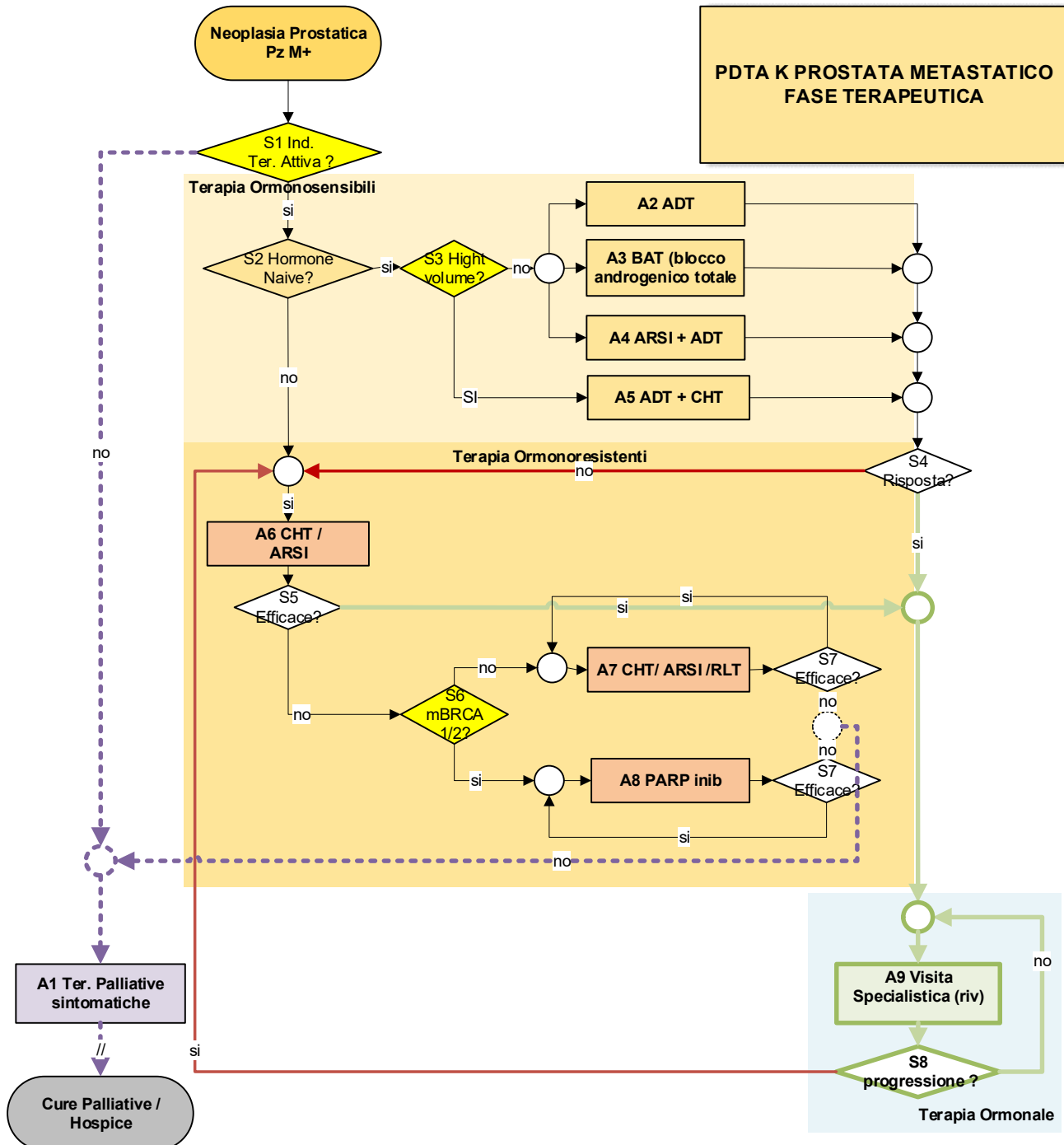
A seguito del diffuso utilizzo di terapie androgeno-soppressive nella malattia non metastatica, a scopo adiuvante dopo prostatectomia o combinate a radioterapia nelle forme localmente avanzate ovvero nei casi di sola recidiva biochimica dopo trattamento radicale in pazienti sottoposti a radioterapia, è possibile che una condizione di malattia resistente alla castrazione (CRPC) possa svilupparsi anche in assenza di una malattia radiologicamente evidenziabile, almeno con un imaging tradizionale (malattia M0 CRPC). In questo particolare setting è comunemente considerata l'astensione da ulteriori opzioni terapeutiche, mantenendo la soppressione gonadica, fino alla comparsa di metastasi, in particolare nei pazienti con lungo (>10 mesi) PSA-DT, anche perché questo evento può essere molto tardivo.

Diversa è invece la storia naturale dei pazienti che presentano un rischio maggiore di sviluppare metastasi a distanza e di conseguenza un aumento del rischio di morte per neoplasia prostatica, per esempio i pazienti che hanno un PSA DT ≤ 10 mesi.



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

FLOW CHART FASE IV– TERAPEUTICA M+



La scelta dei trattamenti del paziente affetto da malattia metastatica della prostata, la loro sequenza, l'eventuale associazione di terapie "bone-targeting", l'eventuale radioterapia palliativa delle metastasi ossee e, più in generale, le terapie di supporto, devono tenere conto dell'età del paziente, delle sue co-morbidità, della presenza o meno di sintomi, del quadro clinico complessivo, nonché delle scelte del paziente.

Opzioni Terapeutiche:

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

- Terapia della malattia metastatica ormono sensibile (**mHSPC**)
- Terapia della malattia metastatica resistente alla castrazione (**mCRPC**)

CARCINOMA PROSTATICO mHSPC - STRATEGIE DI TRATTAMENTO ORMONALE		
a	Soppressione della sintesi degli androgeni testicolari	Castrazione chirurgica Castrazione farmacologica (LH-RH analoghi)
b	Inibizione dell'azione degli androgeni circolanti	Sostanze che agiscono con meccanismo competitivo sui recettori cellulari (antiandrogeni)
c	BAT Blocco Androgenico Totale	(a + b)

LEGENDA FLOW CHART FASE IV – TERAPEUTICA M+

COD.	Attività/Snodo	Descrizione
S1	Indicata Terapia Attiva?	Sono considerati privi di spazio terapeutico attivo i pazienti affetti da neoplasia prostatica in stadio avanzato e/o metastatico non suscettibili di trattamenti attivi per le seguenti condizioni: • scadute condizioni cliniche (performance status secondo ECOG ≥ 3) • presenza di comorbidità di grave entità che controindicano i trattamenti attivi • condizione di cachessia neoplastica • pazienti in stadio terminale (aspettativa di vita ≤ 3 mesi) • pazienti pluritrattati, per i quali non sono prevedibili ulteriori trattamenti alternativi.
A1	Terapie Palliative Sintomatiche	Terapia delle Metastasi Ossee • RT Palliativa a fasci esterni • Terapia Radiometabolica (Radium -223) • Terapia con Difosfonati (Acido Zoledronico 4 mg e.v. ogni 28 gg) o inibitori di RANKL (Denosumab sc /28 gg) Altre Terapie sintomatiche I pazienti non suscettibili di trattamenti antitumorali attivi saranno presi in carico o da ambulatori di cure Palliative o da strutture extra ospedaliere quali Cure Palliative Domiciliari e/o Hospice nelle fasi terminali di malattia.
S2	Hormone Naive?	Si definiscono Hormon Naive i pazienti con carcinoma prostatico caratterizzato da nessuna precedente terapia ormonale o terapia di deprivazione androgenica (ADT).
S3	Alto Volume (HV)?	E' definita " high volume " secondo i criteri CHAARTED la malattia con presenza di metastasi viscerali e almeno 1 lesione ossea, oppure presenza di almeno 4 lesioni ossee di cui almeno 1 al di fuori dello scheletro assile.
A2	ADT (Deprivazione Androgenica)	In virtù della elevata ormono-dipendenza del carcinoma della prostata, la ADT (Deprivazione Androgenica) rappresenta il trattamento di scelta nei pazienti con malattia metastatica. ADT- DEPRIVAZIONE ANDROGENICA Il testosterone circolante può essere mantenuto a livelli minimi attraverso l'uso di farmaci (analoghi agonisti e antagonisti dell'LH-RH) in grado di ottenere, attraverso differenti meccanismi di azione, una castrazione farmacologica . La castrazione ottenuta con questi farmaci è, almeno in parte, reversibile. La deprivazione androgenica con gli analoghi dell'LH-RH ha la stessa efficacia della castrazione chirurgica, con minori inferenze psicologiche e fisiche. La deprivazione androgenica (ADT) ha effetti collaterali (vampate di calore, perdita della potenza e della libido, fatigue, riduzione della massa muscolare, anemia) e Sindrome metabolica (incremento dei livelli ematici di colesterolo, LDL e trigliceridi, bassi livelli di colesterolo HDL, ipertensione arteriosa, ridotta tolleranza glucidica, aumentato rischio di sviluppare osteoporosi). Tale sindrome si associa a aumento del rischio cardiovascolare e sviluppo di diabete mellito di tipo II. Il rischio di tossicità cardiovascolare legato ad ADT, confermato anche da

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

COD.	Attività/Snodo	Descrizione
		studi più recenti, sembra essere maggiore nei primi sei mesi di trattamento nei pazienti con comorbidità cardiovascolari preesistenti alla terapia. Si stima che la S. metabolica si manifesti con vario grado di severità in più del 50% dei pz sottoposti a ADT già dopo un solo anno di trattamento La castrazione farmacologica ottenuta mediante l'impiego di LH-RH agonisti può indurre, nella fase iniziale del trattamento, un peggioramento dei sintomi, a causa di un iniziale, transitorio, incremento dei livelli di testosterone che possono stimolare la crescita tumorale (fenomeno del flare-up). Il flare-up può essere evitato mediante un trattamento iniziale con antiandrogeni, in grado di antagonizzare l'azione degli androgeni a livello recettoriale, neutralizzando in tal modo gli effetti paradossi causati dall'aumento iniziale dei livelli di testosterone. Al fine di evitare il flare-up iniziale da LH-RH agonisti, una valida alternativa al trattamento con LH-RH agonisti e antiandrogeno, può essere rappresentata dal trattamento con antagonisti dell'LH-RH. Gli ANTAGONISTI dell'LHRH inibiscono direttamente l'LHRH a livello ipofisario attraverso un meccanismo di tipo competitivo e bloccano la secrezione di LH e FSH senza determinare effetti agonisti, consentendo pertanto di evitare il fenomeno del flare-up. L'approvazione da parte di FDA e di EMA del Degarelix, (unico farmaco di questa classe di antagonisti attualmente disponibile) per il trattamento di prima linea del carcinoma prostatico metastatico, è stata ottenuta in base ai risultati di uno studio di non inferiorità versus Leuprolide²². Il Degarelix ha dimostrato di essere non inferiore a Leuprolide rispetto all'endpoint primario rappresentato dalla soppressione dei livelli di testosterone. Le evidenze attualmente disponibili non consentono di preferire l'uso degli antagonisti rispetto agli agonisti, ma al più di suggerirne l'impiego, in alternativa agli analoghi agonisti, specie quando sia necessaria una risposta più rapida o nei pazienti più a rischio di flare-up. Le attuali evidenze non consentono invece di suggerire l'impiego degli antagonisti in alternativa agli agonisti nei pazienti con pregressi eventi cardiovascolari o a maggior rischio di tali eventi. Infatti i dati disponibili, ancorché suggestivi, necessitano di essere confermati da studi prospettici randomizzati specificamente disegnati in funzione della potenziale cardiotoxicità dei trattamenti.
A3	BAT (Blocco Androgenico Totale)	Il BAT (Blocco Androgenico Totale) rappresenta una opzione terapeutica possibile, se ben tollerato dal paziente, dal momento che può garantire un modesto, ma significativo prolungamento della sopravvivenza, a fronte di un moderato aumento della tossicità. Nei pazienti con malattia metastatica ormonosensibile il trattamento con uno dei farmaci riportati in A4 e A5 in associazione a terapia androgeno soppressiva (ADT) è raccomandabile rispetto alla sola ADT in termini di sopravvivenza globale e qualità di vita.
A4	ARSI +ADT	Il trattamento di combinazione con un inibitore della steroidogenesi (LH-RH) con un ARSI di nuova generazione è destinato a diventare il nuovo standard, avendo numerosi studi evidenziato la superiorità dell'approccio combinato a due o più farmaci. ADT Vedasi punto A2 Inibitori del Segnale del Recettore Androgenico (ARSI) • Abiraterone ◀ (studi LATITUDE e STAMPEDE) • Apalutamide (studio TITAN) • Enzalutamide (studio ARCHES e ENZAMET) • Darolutamide in associazione a ADT - Studio ARAMIS Nei pazienti con malattia metastatica ormonosensibile il trattamento con uno di questi farmaci in associazione a terapia androgeno soppressiva (ADT) è raccomandabile rispetto alla sola ADT in termini di sopravvivenza globale e qualità di vita. ◀ Non rimborsabile AIFA

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

COD.	Attività/Snodo	Descrizione
A5	ADT + CHT	ADT vedasi punto A2 CHEMIOTERAPIA (DOCETAXEL) Secondo studi recenti (Getug 15, Chaarted e Stampede) l'aggiunta di Docetaxel alla terapia androgeno-soppressiva, nei pazienti metastatici ormonosensibili migliora la sopravvivenza. I pz che traggono maggiore beneficio da questa strategia terapeutica sembrerebbero quelli con una malattia definita "high volume" secondo i criteri CHAARTED (presenza di metastasi viscerali e almeno 1 lesione ossea, oppure presenza di almeno 4 lesioni ossee di cui almeno 1 al di fuori dello scheletro assile.)
S4	Risposta?	In presenza di risposta terapeutica il paziente continuerà la terapia attiva ormonale con controlli periodici. L'assenza di risposta terapeutica indica progressione di malattia: Pazienti affetti da malattia localmente avanzata o metastatica in progressione dopo un trattamento di 1° linea con deprivazione androgenica (ADT), purché sia presente una condizione di soppressione gonadica ottimale (TST→0,5 ng/ml) sono avviati a terapia della mCRPC.
A6	CHT / ARSI	Mal. Metastatica o Localmente Avanzata Resistente alla Castrazione (mCRPC) Pazienti affetti da malattia localmente avanzata o metastatica in progressione dopo un trattamento di 1° linea con deprivazione androgenica (ADT), purché sia presente una condizione di soppressione gonadica ottimale (TST→0,5 ng/ml) TERAPIA DI 1° LINEA - Docetaxel (indicazioni: Pazienti sintomatici malattia aggressiva-maggiore carico tumorale /metastasi viscerali). (Studio TAX 327- studio SWOG) - Abiraterone o Enzalutamide (indicazioni: pz asintomatici o pauci sintomatici, Metastasi ossee /viscerali) - studi COU-AA-302 PREVAIL
S5	Efficace?	In presenza di risposta terapeutica il paziente continuerà la terapia attiva ormonale con controlli periodici. Se la terapia non risulta efficace verranno attivate altre opzioni terapeutiche (vedasi punti A7 e A8)
S6	mBRCA 1/2?	La presenza di BRCA1 -2 mutato indirizza all'utilizzo dei PARP inibitori
A7	CHT/ARSI/RLT	MALATTIA mCRPC - LINEE SUCCESSIVE - Docetaxel (Studio TAX 327- studio SWOG) - Cabazitaxel (studio TROPIC e Studio PROSELICA) - Abiraterone (studio COU-AA-301) - Enzalutamide (studio AFFIRM) - Lutezio 177 PSMA (studio VISION) Radium 223 - nei Pazienti con metastasi ossee sintomatiche da mCRPC purché non presentino metastasi viscerali o linfonodi bulky (> 3 cm). (Studio ALSYMPCA) 177Lu-PSMA (Pluvicto) Pluvicto in associazione a terapia di deprivazione androgenica (androgen deprivation therapy, ADT), con o senza inibitore della via del recettore degli androgeni (androgen receptor, AR), è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (metastatic castration-resistant prostate cancer, mCRPC) progressivo, positivo all'antigene di membrana specifico della prostata (prostate-specific membrane antigen, PSMA), che sono stati trattati con inibitore della via dell'AR e chemioterapia a base di taxani. Note. - attualmente il radiofarmaco è in commercio in classe C non negoziata - nella nostra azienda sono in fase di avviamento le pratiche per ottenere il

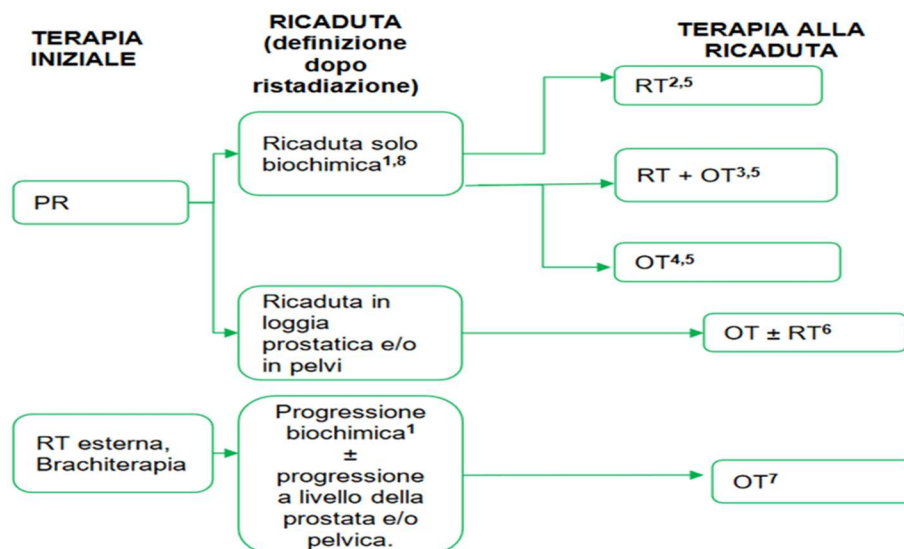
 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

COD.	Attività/Snodo	Descrizione
		nulla osta per la detenzione del radiofarmaco 223-Radium (Xofigo) Xofigo in monoterapia o in associazione con un analogo dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (Luteinising Hormone-Releasing Hormone, LHRH) è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer, mCRPC), con metastasi ossee sintomatiche e senza metastasi viscerali note, in progressione dopo almeno due precedenti linee di terapia sistemica per il mCRPC (diverse dagli analoghi del LHRH) o non eleggibili ai trattamenti sistemici disponibili per il mCRPC.
A8	PARP inibitori	Negli ultimi anni, le opzioni terapeutiche disponibili per questo setting di malattia sono considerevolmente aumentate e includono: • PARP - inibitori (Olaparib) nei Pazienti con tumore della prostata metastatico resistente alla castrazione e con mutazione dei geni BRCA 1 / 2 (germinale e/o somatica) in progressione dopo precedente terapia con ARSI (studio PROfound).
S7	Efficace?	L'assenza di risposta terapeutica depone per progressione di malattia non più trattabile con terapie attive.
A9	Visita specialistica di controllo (rivalutazione)	Lo specialista Oncologo che ha in carico il paziente effettua, secondo linee guida, controlli periodici del PSA. In base alla clinica verranno effettuati restaging periodici di imaging (PET e TC)
S8	Progressione?	È possibile che una condizione di malattia resistente alla castrazione (CRPC) possa svilupparsi anche in assenza di una malattia radiologicamente evidenziabile (malattia M0 CRPC) nei seguenti casi: • Forme localmente avanzate a seguito del diffuso utilizzo di terapie androgeno-soppressive nella malattia non metastatica, a scopo adiuvante dopo prostatectomia o combinate a radioterapia • Casi di sola recidiva biochimica dopo trattamento radicale in pazienti sottoposti a radioterapia Nei pazienti M0 affetti da carcinoma prostatico resistente alla castrazione (CRPC) ad alto rischio per metastasi (PSA DT≤10 mesi e valore di PSA ≥ 2 ng/ml), l'aggiunta di un ARSI (Apalutamide – Enzalutamide - Darolutamide) alla terapia androgeno-soppressiva (ADT) in corso è raccomandabile rispetto alla sola prosecuzione della ADT in termini di sopravvivenza libera da metastasi (MFS), sopravvivenza globale (OS), qualità di vita (linee guida AIOM) • Apalutamide in associazione a ADT - Studio SPARTAN • Enzalutamide in associazione a ADT - Studio PROSPER • Darolutamide in associazione a ADT - Studio ARAMIS



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

MALATTIA RECIDIVANTE DOPO TRATTAMENTI LOCALI



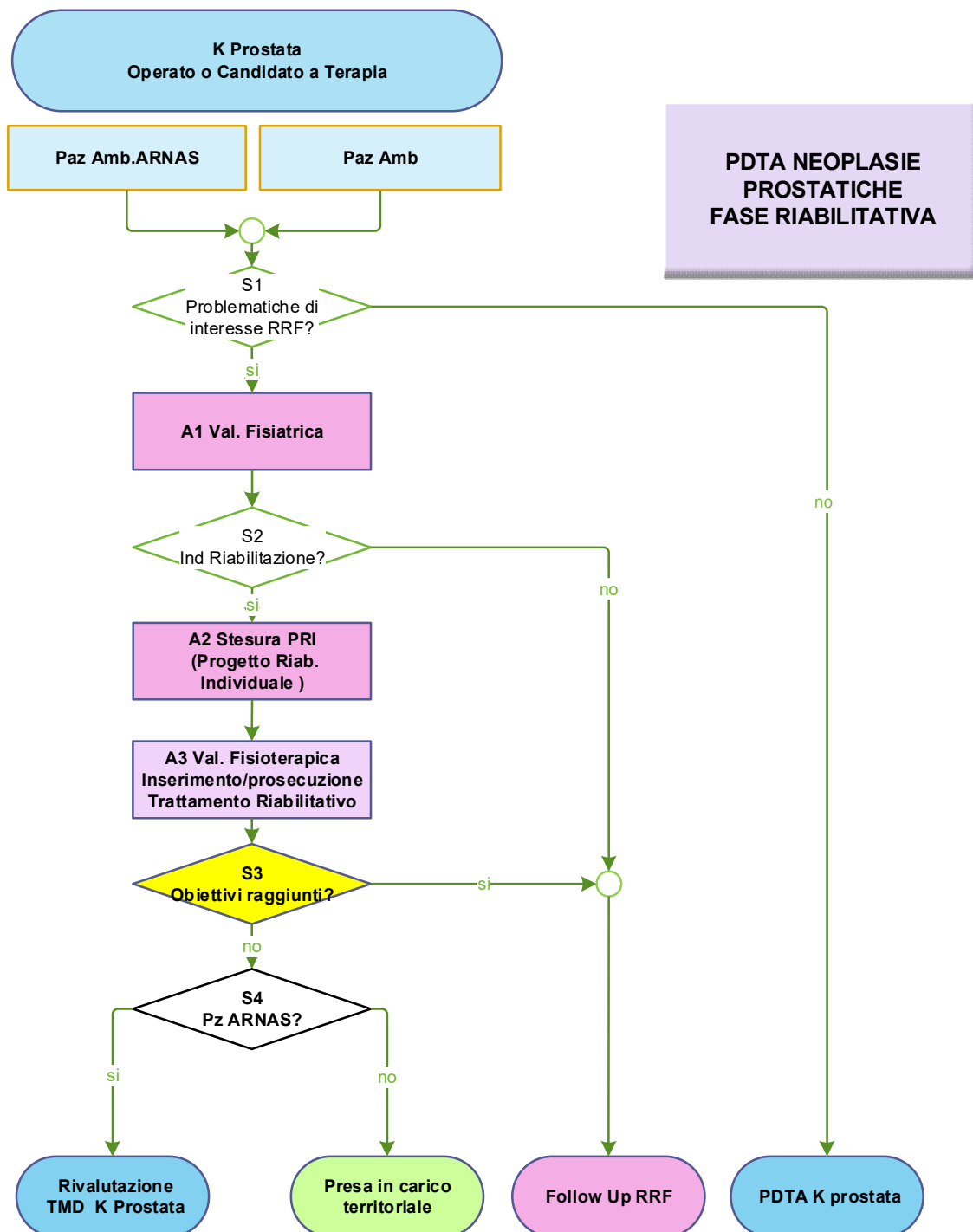
1. per la definizione di ricaduta/progressione biochimica in funzione del trattamento locale vedere paragrafo 7.3.1.
2. Da considerarsi preferibilmente nei pazienti a prognosi migliore: Gleason ≤ 6 , PSA DT > 10 mesi, intervallo libero > 12 mesi.
3. La OT che ha dimostrato di incrementare in maniera statisticamente significativa la sopravvivenza globale è Bicalutamide 150 mg/die somministrata per 24 mesi. (**Vedere inoltre quesito clinico N°5**)
4. Pazienti non candidabili a RT
5. Le varie opzioni terapeutiche derivano da evidenze scientifiche differenti, rappresentate in alcuni casi da studi retrospettivi, in altri da studi prospettici, pertanto hanno una diversa qualità dell'evidenza; per tali specifiche si rimanda al testo (paragrafi 7.3.1, 7.3.1.1 e 7.3.1.3) e al **quesito clinico N°5**.
6. Vedere paragrafo 7.4
7. Nei pazienti nei quali sia evidenziabile anche una progressione a livello prostatico e/o pelvico, può essere preso in considerazione un approccio di tipo locale: chirurgia di salvataggio, crioterapia, HIFU, brachiterapia, radioterapia focale (con fotoni o protoni); ma le evidenze scientifiche sono ancora scarse e derivanti da studi retrospettivi. Vedere inoltre paragrafo 7.3.1.3
8. In casi selezionati si può prendere in considerazione anche la sola **osservazione**

Tab. 10 – Malattia Recidivante dopo Trattamenti Locali



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

FLOW CHART FASE V – RIABILITATIVA



 ARNAS G.Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

LEGENDA FLOW CHART FASE V – RIABILITATIVA

PREMESSA

La riabilitazione del malato oncologico ha come obiettivo il massimo recupero consentito dalla patologia stessa e dagli effetti dei suoi trattamenti dal punto di vista fisico, cognitivo, psicologico e sociale. L'obiettivo finale e primario della riabilitazione è quindi quello di potenziare le capacità funzionali residue della persona, garantendo la maggiore partecipazione possibile alle attività, ai fini di migliorare la **qualità di vita (QoL)**.

L'importanza della riabilitazione del malato affetto da neoplasia si rende ancor più evidente se si considera che la precocità della diagnosi e l'efficacia sempre maggiore dei trattamenti terapeutici hanno permesso l'aumento del numero di malati lungo sopravvissuti.

Il modello di **simultaneous care** di presa in carico del paziente oncologico afferma inoltre che la riabilitazione deve essere erogata contemporaneamente agli altri trattamenti e durare per tutto il tempo di vita del paziente.

I **Fisiatri** ed i **Fisioterapisti**, componenti del **Team Riabilitativo**, fanno parte del gruppo di specialisti del PDTA che si occupano nello specifico di riabilitazione del paziente affetto da neoplasia prostatica.

Cod.	Attività/Snodo	Descrizione
S1	Problematica di interesse riabilitativo?	Diverse sono le problematiche comuni a tutti i tipi di neoplasia di interesse riabilitativo che possono essere causa di disabilità nel paziente affetto da tumore, a causa della patologia stessa o dei suoi trattamenti, tra queste ricordiamo: le disabilità conseguenti a chemioterapia, radioterapia, a terapie farmacologiche e palliative; le disabilità conseguenti a fatigue, dolore; la sindrome ipocinetica; la malnutrizione e la cachessia; l'osteoporosi; le problematiche secondarie a sindromi paraneoplastiche, a metastasi e/o a coinvolgimento del sistema nervoso centrale con conseguenti problematiche cognitive/comportamentali e/o motorie con differente impatto sulle attività e sulla partecipazione della persona alle stesse. Vi sono inoltre problematiche a carattere disabilitante che dipendono dal tipo di neoplasia e dalle complicanze che più frequentemente ne conseguono e dai trattamenti terapeutici. In particolare per quanto riguarda le problematiche frequenti secondarie a neoplasia prostatica ed ai suoi trattamenti è posta attenzione a: • Incontinenza urinaria • Linfedema secondario • Metastasi ossee • CTIBL (Cancer Treatment Induced Bone Loss) ovvero la perdita di massa ossea secondaria ai trattamenti terapeutici
A1	Valutazione Fisiatrica	La valutazione Fisiatrica, eseguita in regime ambulatoriale, con inquadramento iniziale delle menomazioni e disabilità conseguenti alla patologia di base ed ai suoi trattamenti, avviene su richiesta degli Specialisti che valutano il paziente in ogni punto del PDTA, su richiesta del Medico di Medicina Generale o di altro Specialista Esterno (qualora paziente non ARNAS) che ravveda la presenza di una problematica di interesse riabilitativo. La valutazione deve essere fatta il più precocemente possibile rispetto all'insorgenza delle problematiche comuni a tutti i tipi di neoplasia, del linfedema secondario, al riscontro di metastasi ossee e ai fini di prevenire la CTIBL, compatibilmente con il quadro clinico generale del paziente, al fine di evitare le complicanze secondarie e migliorare la prognosi funzionale. Per quanto riguarda l'incontinenza urinaria nel postoperatorio di intervento per neoplasia prostatica o conseguente ad altre terapie praticate la valutazione Fisiatrica è indicata quando non vi sia una risoluzione spontanea a distanza di almeno 30-40 giorni dall'insorgenza o dalla rimozione del catetere urinario e dopo avere escluso possibili complicanze intercorrenti che stiano ritardando il recupero spontaneo della continenza urinaria. Il Fisiatra effettua una valutazione clinica e degli esami strumentali, raccoglie un'anamnesi specifica per valutare l'entità dell'incontinenza urinaria, valuta la presenza o meno di una urge incontinence, di



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

		sinergie muscolari e di inversione del comando; somministra il PC test, valuta la durata della contrazione tonica e il grado di affaticabilità muscolare. Nel caso ravveda una necessità di attivazione di una presa in carico riabilitativa, redige il Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) ed avvia il paziente alla valutazione fisioterapica. Nel riscontro di linfedema secondario si occupa, oltre che dell'attivazione della presa in carico riabilitativa tramite PRI, anche della prescrizione delle ortesi necessarie al suo trattamento, al collaudo ed al follow-up del caso. Nel caso di presenza di metastasi ossee il Fisiatra, in collaborazione con il gruppo multidisciplinare di cure, previa visione delle immagini radiologiche a disposizione (PET/TC, TC, RM) e dopo la valutazione clinica del paziente, definisce le strategie e gli obiettivi da raggiungere compresa la prescrizione di ausili ed ortesi eventualmente necessari ai fini di migliorare l'autonomia del paziente, potenziare il controllo del dolore e proteggere il paziente da ulteriori complicanze ossee. Qualora ve ne sia la necessità attiva una presa in carico riabilitativa tramite PRI per il recupero necessario e/o l'addestramento all'utilizzo di ortesi ed ausili eventualmente prescritti. Nei pazienti posti in terapia con farmaci che determinano blocco ormonale androgenico, ai fini di ridurre l'insorgenza della CTIBL o di prevenire e/o trattare una osteoporosi conclamata, il Fisiatra valuta il paziente, prescrive o prende visione degli esami necessari ad inquadrare lo stato del metabolismo osseo (in particolare dosaggio ematico di vitamina D3, Densitometria ossea femorale e lombare) ed imposta la terapia specifica per il caso in oggetto, fornendo anche indicazioni sulle modifiche dello stile di vita e consigliando programmi di esercizio fisico adeguato allo stato del paziente e si occupa infine della corretta programmazione dell'adeguato follow-up.
S2	Indicata riabilitazione?	Nei pazienti in cui il Fisiatra ravveda la necessità di presa in carico riabilitativa redige il Progetto Riabilitativo Individuale (PRI). Nel caso in cui sia presente una problematica che non richieda una presa in carico fisioterapica il Fisiatra, dopo essersi fatto carico delle valutazioni e delle eventuali prescrizioni, avvia il paziente al follow-up.
A2	Stesura Progetto Riabilitativo Individuale (PRI)	Il PRI permette la formulazione di una diagnosi riabilitativa ed identifica il gradiente di modificabilità delle menomazioni e disabilità presenti; valuta le limitazioni delle attività e della partecipazione della persona e permette di formulare una prognosi di recupero e di stimare i bisogni riabilitativo/assistenziali a lungo termine; permette inoltre di valutare la necessità di prescrizione di ortesi ed ausili eventualmente necessari ed imposta le tempistiche e modalità del follow-up più idoneo. Il PRI viene costantemente modulato dal Team Riabilitativo in funzione del paziente, della tipologia delle eventuali complicanze, della fase evolutiva della malattia oltre che del contesto socio-economico ed ambientale ed è mirato a perseguire obiettivi significativi per il paziente e/o per il suo caregiver.
A3	Valutazione e presa in carico Fisioterapica	Il Fisioterapista dedicato, successivamente alla visita Fisiatrica e stesura del PRI, prende in carico il paziente presso Servizio Riabilitativo della SC Recupero e Riabilitazione Funzionale del P.O. Businco, attraverso la consultazione della cartella clinica riabilitativa, completa di esami. Qualora il paziente non sia proveniente da Cagliari ed appartenga ad un territorio in cui i servizi territoriali sono in grado di gestire la presa in carico riabilitativa può essere inviato, dopo stesura del PRI, presso tali Servizi ed eventualmente rivalutato dal Fisiatra per il follow-up necessario. Un primo colloquio fisioterapico conoscitivo è orientato a costruire un'alleanza terapeutica con il paziente; la prima valutazione fisioterapica consente inoltre di valutare le menomazioni, raccogliere le informazioni che riguardano le limitazioni delle attività e le restrizioni nella partecipazione alla vita sociale. La valutazione di presa in carico permette inoltre di focalizzare gli obiettivi significativi per il paziente (ed eventualmente del suo caregiver) e di analizzare gli stili di vita (fumo, alcool, attività sportiva) con particolare riguardo alla presenza di comorbidità, terapie



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

		farmacologiche e non farmacologiche in atto e altri fattori che potrebbero richiedere un adeguamento del programma di riabilitazione. Attraverso un trattamento personalizzato il Fisioterapista valuta le quindi le reali capacità ed esigenze del malato con cui si trova a operare, gli insegna ad utilizzare il proprio corpo con consapevolezza e in sicurezza senza dover rinunciare al movimento o a condurre una vita attiva anche mediante l'uso di protesi o ausili specifici e dopo un adeguato addestramento. Il Fisioterapista fornisce inoltre indicazioni ai familiari ed ai caregiver sulle tecniche di gestione e sull'utilizzo degli ausili. Il Fisioterapista durante la sua attività si occupa inoltre della compilazione del diario dei trattamenti fisioterapici sulla cartella riabilitativa e valuta costantemente il raggiungimento degli obiettivi a breve e medio termine. • Nel caso specifico di presenza di incontinenza urinaria conseguente ad intervento chirurgico o terapie per neoplasia prostatica il Fisioterapista procede con una anamnesi specifica per il sintomo all'esame obiettivo che prevede una ispezione ed una valutazione manuale delle funzioni e disfunzioni del pavimento pelvico. Dopo un'attenta valutazione provvede a definire un piano terapeutico secondo un protocollo personalizzato, con esercizi per il pavimento pelvico, ideati per allenare i muscoli che controllano continenza, sostegno e buona salute dei tessuti interessati. La precoce e corretta esecuzione di una riabilitazione del pavimento pelvico, può accorciare i tempi di recupero, favorendo la capacità di "automatizzare" la contrazione dei muscoli perineali; tramite la riabilitazione è possibile incrementare la percezione muscolare e la performance del reclutamento muscolare, andando ad aumentare durata, ripetibilità, isolabilità, entità e tono della contrazione e della loro coordinazione con l'attività respiratoria. Fondamentale per la buona riuscita della presa in carico è la compliance del paziente, in quanto, eseguire gli esercizi con costanza e perseveranza anche in autonomia, consente di potenziare gli effetti del trattamento stesso. Il Fisioterapista provvede inoltre ad insegnare al paziente strategie che possono migliorare la continenza e quindi la qualità della vita (ad esempio evitare abbondanti bevute prima dell'attività fisica o passeggiate, minzioni ogni 2-3 ore e prima di uscire di casa, evitare l'aumento di peso, mantenere l'alvo regolare, evitare sforzi intensi e bruschi). • Un altro caso di presa in carico fisioterapica specifica è in presenza di Linfedema. La frequenza di sviluppo di linfedema dell'arto inferiore come complicanza delle terapie adiuvanti (chirurgia prostatica, specie se con asportazione dei linfonodi e/o radioterapia) può variare da poche settimane, mesi o anni dopo le terapie. Il trattamento ad esso riservato è la Terapia Decongestiva Combinata (TDC) che consiste in una associazione sinergica di massaggio di drenaggio linfatico, applicazione di bendaggio multistrato in associazione ad esercizi di attivazione della pompa muscolare e nel counselling per la cura della cute. La prima fase di presa in carico ha come obiettivo la completa decongestione dell'arto e la fase successiva ricerca la stabilizzazione con la prescrizione, da parte del Fisiatra, di una adeguata elastocompressione e di un adeguato follow-up a lungo termine in considerazione della cronicità della patologia e della possibile evolutività.
S3	Obiettivi raggiunti?	Al termine della presa in carico il Team Riabilitativo valuta il raggiungimento degli obiettivi individuati dal PRI. Nel caso di raggiungimento degli stessi il Team avvia il paziente al follow-up del caso consigliando la prosecuzione a domicilio degli esercizi e strategie appresi durante la riabilitazione.
S4	Paziente ARNAS Brotzu?	Se dopo attuazione del PRI il paziente non ha raggiunto gli obiettivi individuati rientra nel PDTA o viene inviato all'attenzione dello specialista che lo aveva inizialmente segnalato.



ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

**PDTA
K PROSTATA**

PDTA_AZ_015

SC QUALITÀ, PERCORSI
ASSISTENZIALI E GESTIONE
DEL RISCHIO

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

RADIOTERAPIA

La prima visita di Radioterapia viene eseguita dal medico radioterapista, il quale informa il paziente verbalmente e con copia scritta sulle indicazioni alla RT ed effetti collaterali acuti e cronici radio-indotti, a cui segue firma del **consenso informato** da parte del paziente; inoltre predispone il percorso del paziente sul sistema informatico MOSAIQ (Elekta) per la prenotazione della simulazione e del trattamento radioterapico secondo codici di priorità definiti in base allo stato clinico del paziente.

In un secondo accesso, per la preparazione del piano di cura, tutti i pazienti vengono sottoposti a Simulazione con TC dedicata dal Tecnico Sanitario di Radiologia Medica con la presenza del Medico Radioterapista. L'esame **TC pelvi di centraggio** viene effettuato senza mdc con scansioni da L2 a sotto i piccoli trocanteri con passo di acquisizione di 1,5 mm; paziente in posizione supina, con sistema d'immobilizzazione Combifix e braccia sul petto, in maniera riproducibile per ogni seduta, previo preparazione rettale (microclisma 2 ore prima del centraggio) e preparazione vescicale (medio riempimento: svuotare la vescica e bere ½ litro d'acqua 30' prima). Successivamente il paziente viene contattato telefonicamente per iniziare la radioterapia, quindi dalla prima seduta viene concordato un orario definito.

Il trattamento radioterapico può essere proposto come:

- **trattamento elettivo** (o radicale), cioè alternativo alla chirurgia e in associazione o meno all'ormonoterapia di media o lunga durata in funzione della classe di rischio;
- **trattamento postoperatorio** con modalità:
 1. adiuvante: con PSA < 0.2 ng/ml (sulla base di fattori di rischio di recidiva locoregionale dopo chirurgia),
 2. di salvataggio: con PSA > 0.2 ng/ml (a persistenza/progressione biochimica e/o macroscopica dopo chirurgia);
- **trattamento ablativo** (nel paziente oligometastatico sincro) o **trattamento palliativo-sintomatico** (in caso di localizzazioni secondarie sintomatiche prevalentemente ossee, non contemplato in questa sede).

CONTROINDICAZIONI

La RT può essere indicata in qualunque stadio della malattia eccezione fatta per i seguenti casi:

- controindicazioni **ASSOLUTE**:
 - precedente RT sulla pelvi, rettocolite ulcerosa in fase attiva, pazienti sottoposti a Miles o cistectomia.
- controindicazioni **RELATIVE**:
 - precedente RT sulla pelvi, capacità vescicale ridotta, cateterismo permanente, diarrea cronica moderata o severa, presenza di anse intestinali incarcerate nella sede di trattamento, ostruzione vescicale che necessiti di cateterismo sovrappubico, rettocolite ulcerosa in fase non attiva.

RADIOTERAPIA A SCOPO CURATIVO

L'approccio radioterapico è subordinato alla classe di rischio in cui il paziente viene inquadrato in base alla Stadiazione clinica, Gleason score, PSA, Aspettativa di vita.

☛ N.B.

In tutti i casi di **trattamento radioterapico** elettivo, indipendentemente dalla classe di rischio, in cui i pazienti abbiano subito una pregressa TURP, la radioterapia verrà effettuata **non prima di 3 mesi** dall'atto chirurgico e previa valutazione di una stabile e valida funzionalità minzionale.



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

PAZIENTE A BASSO RISCHIO

Quando la categoria di rischio soddisfa tutti questi requisiti: cT1- cT2a, PSA <10 ng/ml, Gleason 6, Sopravvivenza ≥ 10 aa.

RT a fasci esterni

Utilizza apparecchiature LINAC ad alta energia con tecnica di radioterapia ad intensità modulata (IMRT/VMAT/TOMO) associata a radioterapia image guided (IGRT).

Volume di interesse: Prostata.

Dose totale nel trattamento standard compresa tra 74-78 Gy/2 (Livello di evidenza 1a, grado di raccomandazione A).

L'uso di regimi di ipofrazionamento moderato o di ultraipofrazionamento biologicamente equivalenti (ad es. 70 Gy in 28 frazioni, 60 Gy in 20 frazioni oppure 36,25 Gy in 5 frazioni), sulla scorta dei dati di letteratura, è da considerare di uso routinario.

Nei trattamenti ipofrazionati è previsto, preliminarmente al trattamento e alla TC di centraggio, l'inserimento di fiducials intraprostatici e di dispositivi distanziatori nella fascia di Denonvillier, sotto guida ecografica, tra retto e prostata.

N.B. Sono indicati obiettivi generici di dose con frazionamento convenzionale o con ipofrazionamento. Le dosi totali e le dosi per frazione vanno comunque valutate ed integrate in un planning radioterapico personalizzato.

Ormonoterapia

Non indicata in questa tipologia di pazienti.

PAZIENTE A RISCHIO INTERMEDIO

Quando è presente almeno una delle seguenti condizioni: cT2b-cT2c o Gleason score 7 o PSA 10-20 ng/mL.

RT a fasci esterni

Utilizza apparecchiature LINAC ad alta energia con tecnica di radioterapia ad intensità modulata (IMRT/VMAT/TOMO) associata a radioterapia image guided (IGRT).

Volume di interesse: a. Prostata + b. porzione prossimale delle vescicole seminali.

Dose totale nel **trattamento standard**

a. compresa tra 76-78Gy (Livello di evidenza 1a, grado di raccomandazione A).

b. 66Gy

Dose totale nel **trattamento ipofrazionato moderato**

a. 70 Gy/2.5 Gy con DEQ 80 Gy

b. 63 Gy/2.25 Gy con DEQ 67.5 Gy

Dose totale nel **trattamento ultraipofrazionato**

a+b 36,25 Gy in 5 frazioni con DEQ 84 Gy

N.B.

Sono indicati obiettivi generici di dose con frazionamento convenzionale o con Ipofrazionamento. Le dosi totali e le dosi per frazione vanno comunque valutate ed integrate in un planning radioterapico personalizzato.

I pazienti con malattia organo-confinata vengono candidati ad un trattamento radioterapico a fasci esterni su prostata e vescicole seminali con schedula moderatamente ipofrazionata (dose giornaliera > 2 Gy) e dose equivalente ad 80 Gy, tranne nei casi con IPSS > 12, nei quali si opta per una schedula standard (dose giornaliera di 2 Gy) al fine di evitare eccessive tossicità acute urinarie.

Ormonoterapia

Si prevede una deprivazione androgenica (ADT) per 4-6 mesi in neoadiuvante, concomitante e adiuvante nei casi in categoria di rischio intermedio sfavorevole (Livello di evidenza 1b, grado di raccomandazione A).

 ARNAS G.Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

Si può valutare la possibilità di effettuare l'ADT nei casi intermedio-favorevole: si raccomanda ADT neoadiuvante per i primi 2-3 mesi nel caso in cui il volume ghiandolare sia >50 cc.

PAZIENTE A RISCHIO ALTO

Quando è presente una delle seguenti condizioni: cT3-cT4, Gleason 8 -10, PSA > 20ng/ml

RT a fasci esterni

Utilizza apparecchiature LINAC ad alta energia con tecnica di radioterapia ad intensità modulata (IMR/VMAT/TOMO) associata a radioterapia image

Volume di interesse:

- Prostata
- vescicole seminali
- +/- linfonodi pelvici di drenaggio (rischio N+>15%)

Poiché la letteratura è ancora controversa, in tale set di pazienti l'irradiazione pelvica generalmente viene omessa in virtù dell'associazione con l'OT di lunga durata e nei pazienti con età > 75 anni, comorbidità intestinali o varianti anatomiche che non consentono di rispettare i limiti di dose alle anse intestinali; solamente nei casi di positività linfonodale radiologicamente accertata in fase di stadiazione, è indicata l'irradiazione del comparto linfonodale pelvico con sovradosaggio delle adenopatie macroscopiche.

Dose totale nel **trattamento standard**

- 79,2 Gy/1.8 Gy
- 66,6 Gy/1.8 Gy (se vescicole seminali non interessate)
- a+b. 79,2Gy/1.8 Gy (se vescicole seminali interessate)
- 45 Gy/1.8 Gy

Dose totale nel **trattamento ipofrazionato moderato**

- 70 Gy/2.5 Gy con DEQ 80 Gy
- 63 Gy/2.25 Gy (se vescicole seminali non interessate) con DEQ 67.5 Gy
- a+b. 70 Gy/2.5 Gy (se vescicole seminali non interessate)
- 50.4 Gy/1.8 Gy con DEQ 47.5 Gy

N.B. Sono indicati obiettivi generici di dose con frazionamento convenzionale o con ipofrazionamento. Le dosi totali e le dosi per frazione vanno comunque valutate ed integrate in un planning radioterapico personalizzato.

Ormonoterapia

Si prevede una deprivazione androgenica (ADT) per 2-3 anni in neoadiuvante, concomitante e adiuvante (Livello di evidenza 1b, grado di raccomandazione A)

RADIOTERAPIA A SCOPO ADIUVANTE

RT somministrata generalmente entro 4-12 mesi dall'intervento chirurgico, dopo recupero della funzionalità urinaria (Livello di evidenza 1a, Grado A; EAU 2016), nei pazienti a maggior rischio di recidiva per caratteristiche istopatologiche sfavorevoli:

- margini chirurgici positivi
- invasione neoplastica delle vescicole seminali
- estensione extracapsulare della neoplasia

Tale opzione, in attesa dei risultati degli studi clinici in corso, deve essere valutata con il paziente discutendo sia rischi e benefici della metodica che vantaggi/svantaggi di una eventuale RT di salvataggio.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

RT a fasci esterni

Utilizza apparecchiature LINAC ad alta energia con tecnica di radioterapia ad intensità modulata (IMR/VMAT/TOMO) associata a radioterapia image guided (IGRT).

Volume di interesse:

- a) Letto chirurgico (loggia prostatica disabitata)
- b) Stazioni linfonodali pelviche di drenaggio nei casi
 - 1) pazienti con 3-4 pN+;
 - 2) pazienti con 1-2 pN+ e GS ≥ 7 che presentino anche uno dei seguenti fattori prognostici sfavorevoli: pT3b/T4 o margini chirurgici positivi (Livello di evidenza

Dose totale:

- a. a.66-72 Gy (Livello di evidenza 1a, grado di raccomandazione A).
- b. 45 Gy

N.B. Sono indicati obiettivi generici di dose con frazionamento convenzionale. Le dosi totali e le dosi per frazione vanno comunque valutate ed integrate in un planning radioterapico personalizzato.

Ormonoterapia

Si prevede una deprivazione androgenica (ADT) concomitante e adiuvante nei pazienti pN+ per 18-36 mesi.

RADIOTERAPIA DI SALVATAGGIO (SRT)

La RT a fasci esterni può essere di ausilio anche in casi di recidiva biochimica (RB) (per riscontro di valori di PSA ≥ 0.2 ng/mL con almeno due misurazioni successive in incremento) e di recidiva loco-regionale di malattia nei pazienti sottoposti a sola chirurgia, in particolare:

- RB dopo chirurgia: rT0 rN0 rM0
- Progressione loco-regionale: rT0-X rN1-2 rM0

N.B. Sarebbe auspicabile che la SRT venisse iniziata con PSA $\leq 0,5$ ng/ml, in quanto associata ad alti tassi di controllo biochimico della malattia e ad un incremento della sopravvivenza globale.

RT a fasci esterni

Utilizza apparecchiature LINAC ad alta energia con tecnica di radioterapia ad intensità modulata (IMRT/VMAT/TOMO) associata a radioterapia image guided (IGRT), da valutare radioterapia stereotassica (SBRT).

Volume di interesse:

- a. Letto chirurgico (ex loggia prostatica sede di recidiva micro o macroscopica)
- b. Stazioni linfonodali pelviche di drenaggio nei casi cN+

Dose totale:

- a. 66-74Gy
- b. 60-66Gy su N+ (ev. SBRT)

N.B. Sono indicati obiettivi generici di dose con frazionamento convenzionale. Le dosi totali e le dosi per frazione vanno comunque valutate ed integrate in un planning radioterapico personalizzato.

Ormonoterapia

Si prende in considerazione una deprivazione androgenica (ADT) concomitante e adiuvante in presenza di recidiva biochimica (≥ 0.5 ng/mg), recidiva macroscopica e/o cN+ per 6-36 mesi, pur essendo carenti gli studi clinici a riguardo.



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

RADIOTERAPIA CON INTENTO ABLATIVO NEL PAZIENTE OLIGOMETASTATICO SINCRONO

Utilizza apparecchiature LINAC ad alta energia con tecnica di radioterapia ad intensità modulata (IMRT/VMAT/TOMO) associata a radioterapia image guided (IGRT), da valutare radioterapia stereotassica (SBRT).

Volume di interesse:

c. Prostata

Dose totale nel **trattamento ultraipofrazionato**

36 Gy (1 frazione/settimana per 6 settimane).

FOLLOW UP POST RADIOTERAPIA

Far riferimento alla relativa tabella.

**FOLLOW UP- POST INTERVENTO
PRIMA VALUTAZIONE**

In genere il paziente viene convocato presso l'ambulatorio dedicato, dall'infermiera incaricata non appena si ha la disponibilità dell'esame istologico definitivo, usualmente disponibile entro circa 30 giorni dall'intervento.

La visita urologica post dimissione dopo intervento di prostatectomia radicale ha lo scopo di verificare le condizioni cliniche generali del paziente e la presenza di eventuali complicanze legate all'intervento, oltre alla fondamentale comunicazione dell'esame istologico definitivo con programmazione quindi del più appropriato follow-up ed eventuale ulteriori trattamenti medici ormonali e/o di oncologia radiologica in base alle linee guida internazionali di riferimento.

Durante questa prima visita vengono valutati i seguenti aspetti:

- avvenimenti clinici post intervento
- controllo ecografico reno vescicale

CONTROLLI SUCCESSIVI

In assenza di complicazioni, i successivi controlli clinici verranno eseguiti a 3 mesi dall'intervento, quindi con cadenza specifica in base al trattamento eseguito.

Sulla base dell'esame istologico definitivo e del primo PSA eseguito tre mesi dopo l'intervento il paziente viene tenuto sotto osservazione perché si ritiene sia guarito con l'intervento chirurgico oppure può essere suggerito un ciclo di radioterapia sulla loggia prostatica e i linfonodi. L'uso della radioterapia viene solitamente considerato nei pazienti con tumore prostatico esteso e molto aggressivo. Alcuni pazienti nei quali viene eseguita la radioterapia nel postoperatorio possono necessitare anche di un periodo di terapia farmacologica di deprivazione androgenica per aumentare l'efficacia delle radiazioni.

Nella maggior parte dei casi non è necessaria alcuna terapia immediatamente dopo l'intervento chirurgico e il follow-up si basa sulla valutazione dei valori di PSA.

Dopo la prostatectomia radicale, il PSA raggiunge tipicamente valori inferiori a 0.01 ng/ml. Questo è indice della completa rimozione del tessuto di origine prostatica. Tuttavia, in presenza di una malattia aggressiva e non confinata alla prostata si può verificare un rialzo dei valori di PSA nel corso del follow-up.

L'identificazione dei pazienti con recidiva biochimica è fondamentale per la eventuale somministrazione di terapie di salvataggio quali la radioterapia o terapie sistemiche volte a ridurre il rischio di recidiva a distanza, terapie associate a eccellenti risultati.

La cadenza delle visite potrà essere modificata dal clinico in presenza di variazioni cliniche significative riscontrate ai controlli o in presenza di altra patologia concomitante che richiede un follow-up ravvicinato.

FOLLOW UP ONCOLOGICO

Nei pazienti con malattia metastatica in trattamento con terapia ormonale e/o chemioterapia, il follow-up ha lo scopo di valutare la risposta alle terapie. In tutti i pazienti il follow-up ha inoltre lo scopo di monitorare nel tempo



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

l'evoluzione o di diagnosticare tempestivamente gli eventuali effetti collaterali e le sequele indotte dai trattamenti che il paziente ha ricevuto via via nel corso della sua malattia. Attualmente non si dispone di studi randomizzati che forniscano chiare evidenze di miglioramento della sopravvivenza tra diverse strategie di follow up; tuttavia, anche se non esiste un consenso unanime sul tipo e sulla periodicità degli esami da eseguire nei pazienti con carcinoma prostatico, la maggior parte dei medici e dei pazienti ritiene opportuna una valutazione periodica dello stato di malattia. Pertanto, attualmente le indicazioni relative alla frequenza delle visite di controllo sono estratte da studi retrospettivi, metanalisi e valutazioni di panel di esperti,

- Visita oncologica: a ogni ciclo di terapia
- Esami ematochimici: a ogni ciclo di terapia
- PSA: ogni 3 mesi
- IMAGING: Scintigrafia ossea -TC - PET colina o PSMA in relazione ai sintomi, storia clinica, andamento del PSA.

FOLLOW UP POST RADIOTERAPIA

Trattamento primario	Terapie associate	Timing visite*	Scopo
<u>Rt radicale</u>	Senza ormonoterapia adiuvante Con ormonoterapia adiuvante	I anno: 1° controllo# 3 mesi, 2°-3° controllo 4-6 mesi. II - V anno: ogni 6 mesi Anni successivi: 1 volta all'anno I anno: 1° controllo 3-4 mesi, 2° controllo 6 mesi II - III anno: 6 mesi III- V anno: 6 – 12 mesi Anni successivi: 1 volta all'anno visita (ogni 6 mesi PSA)	Valutare tossicità acuta/subacuta della RTE, risposta al trattamento Valutare tossicità e risposta Valutare tossicità e risposta, diagnosi tumori metacroni Valutare la tossicità acuta/subacuta della RTE e OT, valutare risposta Valutare tossicità della RTE+OT Valutare risposta e tossicità tardiva Valutare risposta, tossicità tardiva, diagnosi tumori metacroni
<u>Rt post - operatoria</u>	Senza ormonoterapia adiuvante Con ormonoterapia adiuvante	I anno: 1° controllo 3 mesi, poi ogni 4 – 6 mesi II- V anno: ogni 6 mesi Anni successivi: 1 volta all'anno visita I anno 1° controllo a 3 mesi, poi ogni 4 mesi II- III anno: ogni 4 – 6 mesi III- V anno: ogni 6 mesi Anni successivi: 1 volta all'anno visita (PSA ogni 6 – 12 mesi)	Valutare la tossicità acuta/subacuta della RTE Valutare tossicità e risposta tardiva Valutare tossicità e risposta tardiva, diagnosi tumori metacroni Valutare la tossicità acuta/subacuta della RTE e OT Valutare tossicità della RTE+OT e risposta Valutare tossicità tardiva e risposta Valutare tossicità tardiva, risposta, diagnosi tumori metacroni
<u>Rt salvataggio</u>	Senza ormonoterapia Con ormonoterapia	I anno: 1° controllo 3 mesi, poi ogni 4 mesi II –III anno: ogni 4 – 6 mesi III- V quinto anno: ogni 6 mesi Anni successivi: 1 volta all'anno visita (ogni 6 mesi PSA) I Anno: 1° controllo 3 – 4 mesi,	Valutare la tossicità acuta/subacuta della RTE Valutare tossicità tardiva, risposta Valutare tossicità tardiva, risposta Valutare tossicità tardiva, risposta, diagnosi tumori metacroni Valutare la tossicità acuta/subacuta della RTE

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015	
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO	
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE			
		poi ogni 6 mesi II-Vanno: ogni 6 mesi Anni successivi: 1 volta all’anno visita (ogni sei mesi PSA)	Valutare risposta, PSA e TH Valutare tossicità tardiva e risposta, dia- gnosi tumori metacroni

RISULTATI FUNZIONALI A DISTANZA

Una recente revisione della nostra casistica operatoria è stata presentata ai congressi annuali della European Association of Urology e della American Urological Association.

Se si considerano tutti i pazienti operati, indipendentemente dall'operatore, la ripresa completa della continenza urinaria senza necessità di utilizzare pannolini si è osservata a 3, 6 e 12 mesi dopo l'intervento in circa il 60%, 80% e 95% dei pazienti. Queste percentuali dipendono in modo significativo da tre fattori: 1. Chirurgo che esegue l'intervento; 2. Età del paziente e condizioni fisiche generali (in particolare presenza o meno di disturbi urinari prima dell'intervento e livello di sovrappeso corporeo); 3. Stadio di malattia prostatica.

La ripresa completa della erezione peniena nei pazienti con funzione sessuale perfetta prima dell'intervento si è osservata a 3, 6 e 12 mesi dopo l'intervento in circa il 30%, 50% e 70% dei pazienti. Queste percentuali dipendono in modo significativo da tre fattori: 1. Chirurgo che esegue l'intervento; 2. Età del paziente; 3. Eventuali fattori di rischio per disfunzione erettile presenti prima dell'intervento (ad es. pressione alta, obesità, diabete mellito, fumo di sigaretta).

Nella nostra esperienza la ripresa della continenza urinaria e della erezione peniena sono risultate significativamente migliori nei pazienti operati con tecnica robotica rispetto a quelli operati con tecnica classica a cielo aperto.

RIPRESA DELLA CONTINENZA URINARIA

La ripresa della continenza urinaria dopo la rimozione del catetere vescicale avviene gradualmente e in modo progressivo. In media almeno il 50% dei pazienti presenta una continenza urinaria completa già 24 ore dopo la rimozione del catetere vescicale. Nel corso dei primi 3 mesi dopo l'intervento la quasi totalità dei pazienti riacquisisce una continenza urinaria completa ed è veramente raro osservare un paziente che necessiti ancora di un pannolino protettivo.

Esistono inoltre farmaci che possono facilitare la ripresa della continenza come gli anticolinergici che agiscono sulla contrattilità vescicale.

Un eventuale trattamento riabilitativo ha come obiettivo il potenziamento dei muscoli perineali del diaframma pelvico, vi sono evidenze scientifiche che suggeriscono come alcuni esercizi che possono essere eseguiti dal paziente anche a domicilio possano contribuire alla prevenzione ed al trattamento delle eventuali problematiche urinarie e sessuali con l'obiettivo di una positiva ripercussione sulla qualità di vita.

Il trattamento riabilitativo, affianca quindi il trattamento medico farmacologico nell'affrontare le problematiche post-intervento e rappresenta una modalità efficace nel migliorare la qualità di vita nei primi mesi dopo l'intervento ed accelerare la ripresa della funzionalità vescicale.

RIPRESA DELLA FUNZIONE SESSUALE

Il requisito fondamentale per il ritorno di erezioni spontanee è la conservazione, durante l'intervento, dei nervi deputati al meccanismo della erezione, ciò non sempre è possibile in quanto la preservazione del fascio vascolo nervoso mono o bilateralmente può essere inevitabile in caso di aderenze con la capsula prostatica potenzialmente sospette per infiltrazione neoplastica.

È quindi importante che il paziente si "eserciti" con la sua attività sessuale che deve essere considerata come una vera e propria ginnastica riabilitativa. Il programma di ripresa delle erezioni prevede nel post operatorio l'utilizzo di inibitori della 5 PDE per os sino a qualche mese dopo l'intervento.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

ATTIVAZIONE SERVIZIO PSICOLOGICO

Con la riforma dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA, D.P.C.M. 12/01/2017), che stabilisce quali prestazioni i diversi sistemi sanitari regionali devono garantire su tutto il territorio nazionale, la Psicologia Ospedaliera è entrata a far parte delle prestazioni indispensabili, soprattutto in favore di pazienti con patologie croniche e invalidanti. L'intervento dello psicologo in ambito oncologico rientra fra queste.

La dimensione psichica è in grado di incidere fortemente nella prevenzione e nella cura poiché rappresenta uno snodo nell'orientare gli atteggiamenti, i comportamenti, le relazioni e gli equilibri adattativi.

La SSD Psicologia operante in ARNAS Brotzu, si propone in linea con la definizione dei LEA:

di facilitare l'individuazione dei fattori di rischio e delle risorse dell'individuo;

di contribuire alla formulazione di specifici ed individualizzati piani di trattamento

di garantire che le risposte cliniche del sistema di cura tengano conto del contesto familiare, relazionale e sociale, promuovendo la presa in carico globale garantendo l'umanizzazione delle cure e l'empowerment.

Il modello teorico a cui il Servizio s'ispira, integrandosi con la prestazione medico-clinica, è quello bio-psico-sociale (Engel, G.L., 1977) che pone il paziente in un ruolo attivo e responsabile verso la propria salute. Esso rivolge l'attenzione agli aspetti biologici, psicologici e relazionali dell'individuo i quali, interagendo tra loro, sono in grado di influenzare l'evoluzione della malattia, la percezione e il vissuto della stessa da parte del paziente.

L'intervento psicologico a partire dalla primissima fase della diagnosi favorisce l'aderenza al percorso di cura garantendo un costante monitoraggio dello stato psico-emotivo del paziente.

Attraverso la consulenza psicologica è infatti possibile individuare fin dalla diagnosi, criticità psichiche, familiari e/o sociali che possono sfociare in condizione di maggiore disagio e sofferenza, ostacolando in tal senso le cure.

Nello specifico ambito oncologico l'obiettivo di rilievo delle cure psicologiche è quello di riconoscere e trattare gli effetti che la diagnosi e il trattamento dei tumori hanno sullo stato mentale e sul benessere emotivo dei pazienti, dei loro familiari e dei caregiver. Oltre a migliorare il benessere emotivo e la salute mentale, le cure psicologiche hanno dimostrato di produrre una migliore gestione dei sintomi correlati alla malattia e degli effetti avversi del trattamento, come il dolore e la fatica (Nice, 2011)

Il Servizio operante presso l'Ospedale Oncologico A. Businco ha strutturato un percorso di intervento psicologico articolato su livelli differenziati, in base alle possibili complessità emergenti durante le varie fasi di malattia, con l'intento di facilitare scelte terapeutiche condivise con l'équipe e con il paziente.

LIVELLI DI INTERVENTO PSICOLOGICO

L'intervento psicologico, riferito al modello Stepped Care (Nice, 2011) è caratterizzato da tre livelli specifici, diversificati per obiettivi di lavoro, criteri di attivazione (grado distress, sintomatologia) e destinatari. A partire dalle informazioni ricavate durante il colloquio clinico e dal grado di disagio rilevato con gli strumenti di screening (e/o psicodiagnostici), l'intervento psicologico è declinato secondo le seguenti modalità:

I livello: supporto, orientamento ed empowerment rivolto all'individuo e/o alla famiglia (distress lieve/moderato)

II livello: counseling per le forme di reattività alla diagnosi e/o al percorso di cure (distress moderato/severo) rivolto all'individuo e/o alla famiglia

III livello: interventi di psicoterapia breve individuale e familiare (distress severo)

Ciascun intervento psicologico può essere implementato con il passaggio ai differenti livelli, in relazione al cambiamento dei bisogni, alla ridefinizione degli obiettivi e alla risposta al trattamento.

Quando gli obiettivi previsti e concordati vengono raggiunti, vi è l'uscita del paziente dal percorso di presa in carico psicologica e si definisce la programmazione dei colloqui di follow-up (1 e 3 mesi). L'intervento psicologico può essere riattivato in un momento successivo, su richiesta, con la definizione di nuovi obiettivi di lavoro in linea con il percorso di cura.

ATTIVAZIONE SERVIZIO SOCIALE



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

L'impatto della malattia neoplastica genera fragilità individuale nell'ambito fisico, emotivo e sociale, nella sfera relazionale interna (a livello individuale e nella coesione familiare) e in quella relazionale esterna (esigenza di supporto nella rete socioeconomica).

Gli aspetti sociali sono influenzati da molti fattori di carattere individuale o legati alla società e comprendono una molteplicità di problematiche che vanno a sommarsi allo stress psicologico e all'ansia generalizzata dovuta all'evento crisi: patologia oncologica.

Bisogni di diversa natura: di tipo organizzativo, di supporto spirituale, economico, psicologico, che complicano notevolmente la situazione del malato e della sua famiglia.

È pertanto necessario sviluppare e implementare un approccio integrato tra i bisogni strettamente clinico/tecnici e i bisogni psicologici e sociali.

Di importanza strategica appare a tal fine una corretta e puntuale informazione alla paziente in fase di criticità a causa della malattia.

I benefici di una corretta informazione sono dimostrati da studi sistematici dove emerge una relazione generalmente positiva tra soddisfazione del bisogno informativo dei pazienti e la loro qualità di vita.

L'assistente sociale fornisce informazioni congrue alla necessità del singolo soggetto, alla sua cultura, alle risorse personali dello stesso, adattandole alle specifiche esigenze del malato e dei suoi familiari, assicurandosi che siano state comprese e accettate tenendo conto dei fattori di fragilità, quali la presenza di marginalità sociale, povertà, livello culturale basso, difficoltà di integrazione; anziani sole e senza parenti in grado di provvedervi.

Per tali fragilità è necessario predisporre per tutti i nuovi pazienti, uno screening dei bisogni sociali alla visita iniziale, a intervalli appropriati e quando si modificano le condizioni cliniche.

Altra fragilità è rappresentata dal "fine vita" momento per il quale tutte le forze in campo devono rimodulare approcci e sinergie.

Le cure assistenziali di fine vita ovunque siano erogate (presidio ospedaliero, domicilio del paziente, hospice) implicano attenzione particolare ai bisogni dell'unità paziente/famiglia e sono finalizzati all'accompagnamento del paziente e dei familiari verso la "buona morte".

È fondamentale la costituzione di una rete di sostegno/intervento, i cui cardini sono rappresentati dalla famiglia, dai servizi istituzionali (équipe di cura clinica e psico-socio oncologico), dal contesto di rete sociale, tra le quali le associazioni di volontariato.

L'aiuto dell'assistente sociale nel percorso K Prostata risponde al mandato sociale professionale e istituzionale in Sanità, con l'attivazione delle reti di sostegno mediante i processi di integrazione interni all'Azienda (reparti e servizi) ed esterni all'Azienda (enti locali e territoriali) e relativamente a tutto ciò che necessita attivare con altri strutture e servizi, con il terzo settore e il non profit organizzato, riaffermando la centralità della persona, per concorrere al suo benessere.

Gli interventi più frequenti in ambito socio-oncologico dell'assistente sociale riguardano:

- a) Prestazioni professionali generali: segretariato sociale, consulenza sociale, trattamento sociale;
- b) Prestazioni professionali specifiche: interventi di sostegno su problematiche assistenziali, sociosanitarie, previdenziali, abitative ed economiche.

Nella sfera lavorativa, l'assistente sociale fornisce informazioni inerenti alla gestione del lavoro delle pazienti e dei familiari (flessibilità, agevolazioni nell'ottenere i permessi, diritti spettanti riguardo alle provvidenze economiche di legge).

 ARNAS G.Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

STRATIFICAZIONE RISCHIO ANESTESIOLOGICO

Per l'inquadramento del rischio anestesio logico viene utilizzata a livello internazionale la classificazione ASA (American society of Anhaesthesiologists)

ASA Physical Status Classification

ASA PS Classification	Definition	Examples including, but not limited to:
ASA I	A normal healthy patient	Healthy, non-smoking, no or minimal alcohol use
ASA II	A patient with mild systemic disease	Mild diseases only without substantive functional limitations. Examples include (but not limited to): current smoker, social alcohol drinker, pregnancy, obesity ($30 < BM < 40$), well-controlled DM/HTN, mild lung disease
ASA III	A patient with severe systemic disease	Substantive functional limitations; One or more moderate to severe diseases. Examples include (but not limited to): poorly controlled DM or HTN, COPD, morbid obesity ($BMI \geq 40$), active hepatitis, alcohol dependence or abuse, implanted pacemaker, moderate reduction of ejection fraction, ESRD undergoing regularly scheduled dialysis, premature infant PCA < 60 weeks, history (>3 months) of MI, CVA, TIA, or CAD/stents.
ASA IV	A patient with severe systemic disease that is a constant threat to life	Examples include (but not limited to): recent (< 3 months) MI, CVA, TIA, or CAD/stents, ongoing cardiac ischemia or severe valve dysfunction, severe reduction of ejection fraction, sepsis, DIC, ARD or ESRD not undergoing regularly scheduled dialysis
ASA V	A moribund patient who is not expected to survive without the operation	Examples include (but not limited to): ruptured abdominal/thoracic aneurysm, massive trauma, intracranial bleed with mass effect, ischemic bowel in the face of significant cardiac pathology or multiple organ/system dysfunction
ASA VI	A declared brain-dead patient whose organs are being removed for donor purposes	

Per poter attribuire una corretta classificazione ASA l'anestesista avrà bisogno di avvalersi di una serie di esami diagnostico-laboratoristici e strumentali.

L'incompletezza o la mancanza di dati diagnostici preoperatori o la loro alterazione possono, salvo i casi di chirurgia indifferibile, richiedere il rinvio dell'intervento fino al loro completamento o al ripristino dei relativi valori di normalità e stabilità.

Per una corretta classificazione ASA sono richiesti i seguenti esami:

- Emocromo + Assetto coagulativo (PT, PTT, FGN, ATIII), Funzionalità renale (Creatinina e Azotemia)
- Funzionalità epatica (AST, ALT, γ GT, LDH, Bilirubina) + G6PD + Assetto proteico Colinesterasi, CPK, Glicemia, Na; K; Ca; Cl; Mg Assetto lipidico
- ECG
- Rx Torace
- Prove di funzionalità respiratoria ed EGA arterioso
- BNP Emoglobina Glicata se pz diabetico
- ECO TSA
- Test gravidanza in donne in età fertile
- Esame urine con Urinocultura
- Tampone nasofaringeo
- Emogruppo e T&S (Test di Coombs indiretto per ricerca anticorpi irregolari) per Richiesta al Centro Trasfusionale di Sangue ed emoderivati
- Ecocardiocolordoppler cardiaco (in casi dubbi da ripetere presso il nostro laboratorio di Ecocardiografia)
- CVG (evitare il giorno dell'intervento) seguita dalla ripetizione della funzionalità renale

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

Sulla base dei risultati ottenuti negli esami preoperatori e a discrezione dell'anestesista potranno rendersi necessari accertamenti aggiuntivi o consulenze specifiche

 ARNAS G.Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

PERCORSO ORGANIZZATIVO

REGOLAMENTO TMD/GIC PATOLOGIE ONCOLOGICHE UROLOGICHE

REGOLAMENTO TMD/GIC PATOLOGIE ONCOLOGICHE UROLOGICHE	
Coordinatore TMD/GIC	Dott.ssa Daniela Onnis – Direttore SC Anatomia Patologica–Tel. Studio - 070/539651 Mail – danielaonnis@aob.it
Case Manager	Dott.ssa Efisia Mascia - IFO CAS Tel. 07052965617 mail: mariae.mascia@aob.it
Segreteria	Le riunioni TMD si svolgono ogni due settimane, su calendario prestabilito. Eventuali annullamenti/spostamenti sono comunicati via mail ai componenti il TMD (esclusivamente mail aziendali) da parte del coordinatore o del suo sostituto. Ogni riunione deve essere formalizzata (Mod_Onc_Uro_002).
Sede dell'incontro	Sala riunioni SC Urologia (10° piano) Ospedale "San Michele", Cagliari
Periodicità	Il TMD si riunisce con cadenza quindicinale, ogni primo e terzo giovedì non festivo, dalle ore 15:30, come da planning prestabilito, presso la sala riunioni del reparto di Urologia (10° piano) dell'Ospedale San Michele. Alle varie riunioni, su preavviso, vengono invitati i referenti di disciplina o eventuali specialisti utili alla discussione del caso clinico. Qualora sia funzionale all'organizzazione del percorso è raccomandata la partecipazione alle riunioni sia del Personale infermieristico di reparto, per le problematiche assistenziali, che del Centro Accoglienza e Servizi (CAS), per una migliore integrazione delle fasi successive.
Modalità di refertazione	Referto in formato PDF editabile (Mod_Onc_Uro_001) firmato da tutti i componenti presenti all'incontro (Core Team e Core non Team). Tale scheda è archiviata in un apposito raccoglitore, accessibile per la consultazione da parte dei diversi referenti che ne richiedano la visione.
Descrizione sintetica del funzionamento	Sono discussi in TMD tutti i casi di: • pazienti a "bassissimo rischio" per i quali può essere proposta la "sorveglianza attiva" • pazienti dal "rischio intermedio sfavorevole" in avanti nei quali va prevista la stadiazione • pazienti per i quali i componenti del team ritengano, a loro giudizio, sia necessaria una valutazione multidisciplinare. I singoli casi vengono presentati al TMD e discussi durante l'incontro dal medico che ha in gestione il caso. Al termine della discussione di ogni singolo caso clinico viene completato il verbale TMD di presentazione del caso, con la proposta terapeutica condivisa. Tale verbale viene quindi stampato e fatto firmare ai presenti. Al termine della riunione ogni singola scheda TMD firmata, viene raccolta dal coordinatore e archiviata in un apposito raccoglitore. La comunicazione al paziente dell'esito discussione TMD è demandata allo Specialista di riferimento (chirurgo/oncologo/radioterapista ecc) che proseguirà l'iter del paziente come da indicazione TMD. Qualora il trattamento del paziente preveda, come primo passaggio, un intervento chirurgico, la programmazione del ricovero è in carico alla SC Urologia. Qualora sia previsto un trattamento oncologico e/o radioterapico, lo Specialista di riferimento prenota una visita presso la struttura interessata. <u>La valutazione multidisciplinare che precede ogni snodo critico del percorso di cura deve essere documentata in cartella</u> e costituisce un elemento qualificante, risultando strategica per pianificare tempi e modalità efficaci della presa in carico di questi pazienti.
Descrizione sintetica del percorso	La presa in carico assistenziale del paziente/famiglia avviene attraverso un incontro programmato (visita CAS infermieristica). Il dirigente medico segnala il nominativo dell'assistito al Personale CAS. La prima valutazione infermieristica deve prendere in considerazione le problematiche assistenziali (psicosociali, presenza di fragilità, presenza/necessità CVC, valutazioni geriatriche, problematiche specifiche). Sono state elaborate schede di valutazione infermieristica CAS che devono essere compilate da personale formato, in ambiente appositamente dedicato. Le schede possono essere archiviate informaticamente in area dedicata e consultabili in ambito TMD. La presa in carico delle problematiche del <u>contesto familiare</u> avvengono durante la prima valutazione infermieristica CAS e successivamente condivise con lo Specialista di riferimento. Le schede sono aggiornabili ogni qualvolta venga ritenuto necessaria una rivalutazione, con mantenimento dello storico e possibilità di monitoraggio delle varie problematiche assistenziali, durante tutto il percorso di cura.



ARNAS G. Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

**PDTA
K PROSTATA**

PDTA_AZ_015

SC QUALITÀ, PERCORSI
ASSISTENZIALI E GESTIONE
DEL RISCHIO

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

La cartella infermieristica viene completata con dati di eventuali fragilità sociali e/o familiari.

 ARNAS G.Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

ATTIVAZIONE SUPPORTO PSICOLOGICO

Figure coinvolte e relative attività	Psicologi SSD Psicologia
Logistica e modalità di accesso	Ambulatori dedicati SSD Psicologia Ospedale Businco: • Piano 1° ambulatorio 10 • Piano 4° ambulatori 25-26 • Ambulatori in condivisione Le impegnative per consulenza psicologica (di default, prime visite, follow-up), devono essere inviate al Servizio Psicologia tramite e-mail all'indirizzo psicologiabusinco@aob.it indicando nel testo: • nome e il cognome del paziente • diagnosi • numero di telefono • medico inviante Raccolta la richiesta di consulenza, il paziente verrà contattato telefonicamente dallo psicologo di riferimento per fissare il primo appuntamento. Le richieste per i pazienti in regime di degenza (DH e ricovero), devono essere inviate al Servizio Psicologia tramite il SIO aziendale (ricerca per prestazione: colloquio psicologico)
Tempistiche	La prima consulenza, ricevuta la richiesta, avviene nei tempi previsti da ciascun PDTA dal momento della diagnosi alla scelta collegiale. Per percorsi di cura già attivi, la risposta alla richiesta di intervento avviene in tempi pianificabili in base al calendario di accessi del paziente al Presidio (si cerca di fissare l'appuntamento in occasione di altre prestazioni cliniche già programmate).
Documentazione prodotta	Referto su SIO Scheda Psicologica
Allegati	n.a.
Indicazioni al paziente	Fornite durante il primo contatto telefonico, in base alla specifica prestazione
Alert particolari (indirizzati agli operatori)	n.a.
Rischi correlati	n.a.
Obiettivi/traguardi sanitari	Garantire il miglior supporto possibile al paziente, nella riorganizzazione della propria vita in presenza di malattia, incoraggiando la mobilitazione di risorse (personali, familiari, sociali) che favoriscano l'adattamento alle cure e la riduzione del disagio psicologico laddove sperimentato.
Note	

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

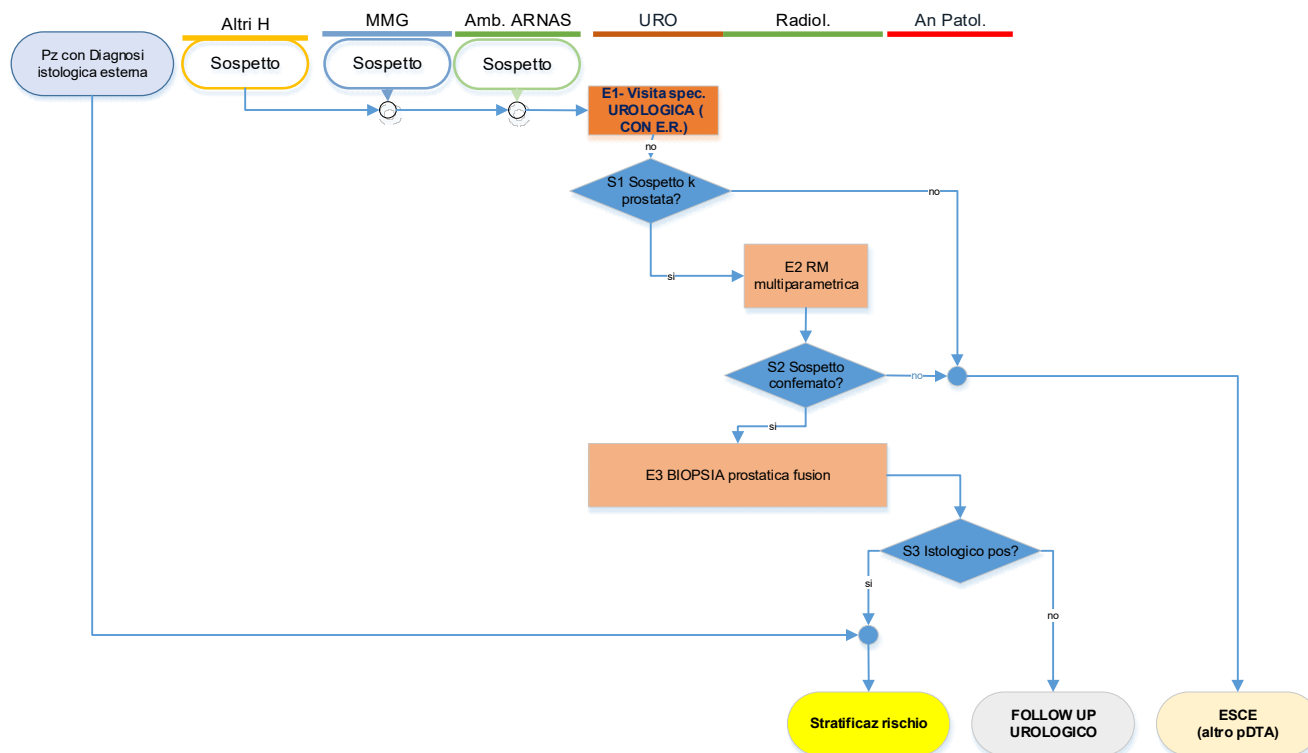
ATTIVAZIONE SERVIZIO SOCIALE

Figure Coinvolte e relative attività	Coordinatore, Infermieri, servizio di psicologia, medici, nella fase iniziale post-diagnosi per attività di promozione del Servizio Sociale con eventuale invio e primo contatto di Segretariato Sociale professionale mediante informazioni, orientamento, consulenza agli utenti/pazienti nella conoscenza e fruizione dei propri diritti esigibili e nell'accesso ai servizi, prestazioni e risorse territoriali, in percorsi di empowerment. Nelle attività connesse al processo di aiuto comprendente la valutazione sociale - intesa come individuazione, analisi delle situazioni di rischio e fragilità in un contesto di malattia, si differenziano i bisogni e le risorse individuali, familiari e sociali, soprattutto nei casi complessi e multiproblematici.
Logistica	Studio Assistenti Sociali: Ospedale Businco, 1° piano, corridoio A, stanza 3 Le pazienti accedono al servizio: • su invio da parte dell'équipe medica e infermieristica che ha in carico il paziente (sia in Degenza che in DH) sia dal Servizio di Psicologia. • In accesso alla PO (qualora non già valutate al momento della diagnosi) • Per richiesta diretta della paziente in qualsiasi momento del percorso di cura, quale affluenza spontanea • Su intercettazione del CAS da parte degli operatori del servizio
Tempistiche	Richiesta inviata successivamente alla attivazione CAS. La visita è effettuata - in base alla disponibilità dello stesso paziente, all'affluenza delle richieste pervenute e comunque entro 2 gg dall'invio del modulo all'assistente sociale.
Documentazione prodotta	Modulo
Allegati	Cartella Sociale documento amministrativo e professionale dell'Assistente Sociale
Indicazioni al paziente	Prestazioni professionali generali: segretariato sociale, consulenza sociale, trattamento sociale; Prestazioni professionali specifiche: interventi di sostegno su problematiche assistenziali, socio-sanitarie, previdenziali.
Alert particolari (indirizzati agli operatori)	Maggiore circolarità delle informazioni e comunicazioni al fine di garantire adeguata protezione sociale al paziente.
Rischi correlati	n.a.
Obiettivi/traguardi sanitari	
Note	



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

FLOW CHART P.O. FASE I - DIAGNOSTICA



LEGENDA FLOW CHART P.O. FASE I DIAGNOSTICA

EVENTO E1	Prima Visita Urologica con E.R.
Figure coinvolte e relative attività	Equipe medici urologia
Logistica	S.C. Urologia X° piano / ambulatori Urologia corpo staccato
Tempistiche	Paz amb - Come da priorità DEM
Documentazione prodotta	Referto visita su SIO
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	DEM per eventuali esami di approfondimento
Indicazioni al paziente	Prosegui l'iter diagnostico terapeutico
Alert particolari	Mantenere compliance e aderenza all'iter diagnostico/terapeutico
Rischi correlati	Sottostimare la sintomatologia
Obiettivi/traguardi sanitari	Alleanza terapeutica
Note	

EVENTO E 3a	BIOPSIA PROSTATICA FUSION (ESECUZIONE)
Figure coinvolte e relative attività	Medico Radiologo , responsabile del tipo di indagine da intraprendere, della sua esecuzione, della sua documentazione radiologica, della preparazione dell'iconografia e della refertazione dell'esame e dell'invio delle immagini all'archivio digitale (PACS).

 ARNAS G.Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

	È responsabile dell'intera esecuzione della procedura e della refertazione dell'esame. La sua presenza è assicurata durante tutta la durata dell'indagine. Infermiere, responsabile dell'assistenza infermieristica, del controllo dei farmaci somministrati, della strumentazione (carrello, defibrillatore, Ossigeno), nonché della preparazione del materiale occorrente. Egli collabora con il radiologo nell'effettuazione dell'indagine ed eventualmente con il medico anestesista. La sua presenza è assicurata durante tutta la durata dell'indagine. Si accerta di eventuale terapia in atto/ allergie a farmaci. Si occupa di reperire e rendere disponibile il materiale necessario a redare un campo sterile nonché di assistere ed aiutare medico e paziente durante la procedura. L'OSS addetto alla decontaminazione e detersione e che collabora al trasferimento del paziente dalla barella al lettino ecografico e viceversa ed al riordino della sala a fine giornata. La sua presenza è assicurata durante la fase iniziale e finale dell'indagine
Logistica	Ambulatorio SC Radiologia O. San Michele, piano terra
Tempistiche	Come da lista di attesa gestite dal D.H Urologia P. O. San Michele
Documentazione prodotta	Refertazione strutturata della procedura biptica, consenso informato firmato. Sala biopsie
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Consenso informato (specifico per biopsie fusion); descrizione anatomica dei prelievi per la Anatomia patologica.
Indicazioni al paziente	Digiuno, clistere evacuativo preventivo, PT e PSA ematici, tampone Covid negativo, accertamenti cardiologici. Profilassi antibiotica.
Alert particolari (per gli operatori)	Esclusi dalla procedura pazienti con Pace makers o dispositivi elettromagnetici. Pazienti con terapia anticoagulante in corso. Allergie alla Lidocaina o similari.
Rischi correlati	Ematuria prolungata, sindrome vago-vagale, rettorragia, prostatite.
Obiettivi/traguardi sanitari	Biopsie mirate su lesioni prostatiche sospette; risultato di grado di CaP clinicamente significativo o non significativo o eventuale negatività.
Note	

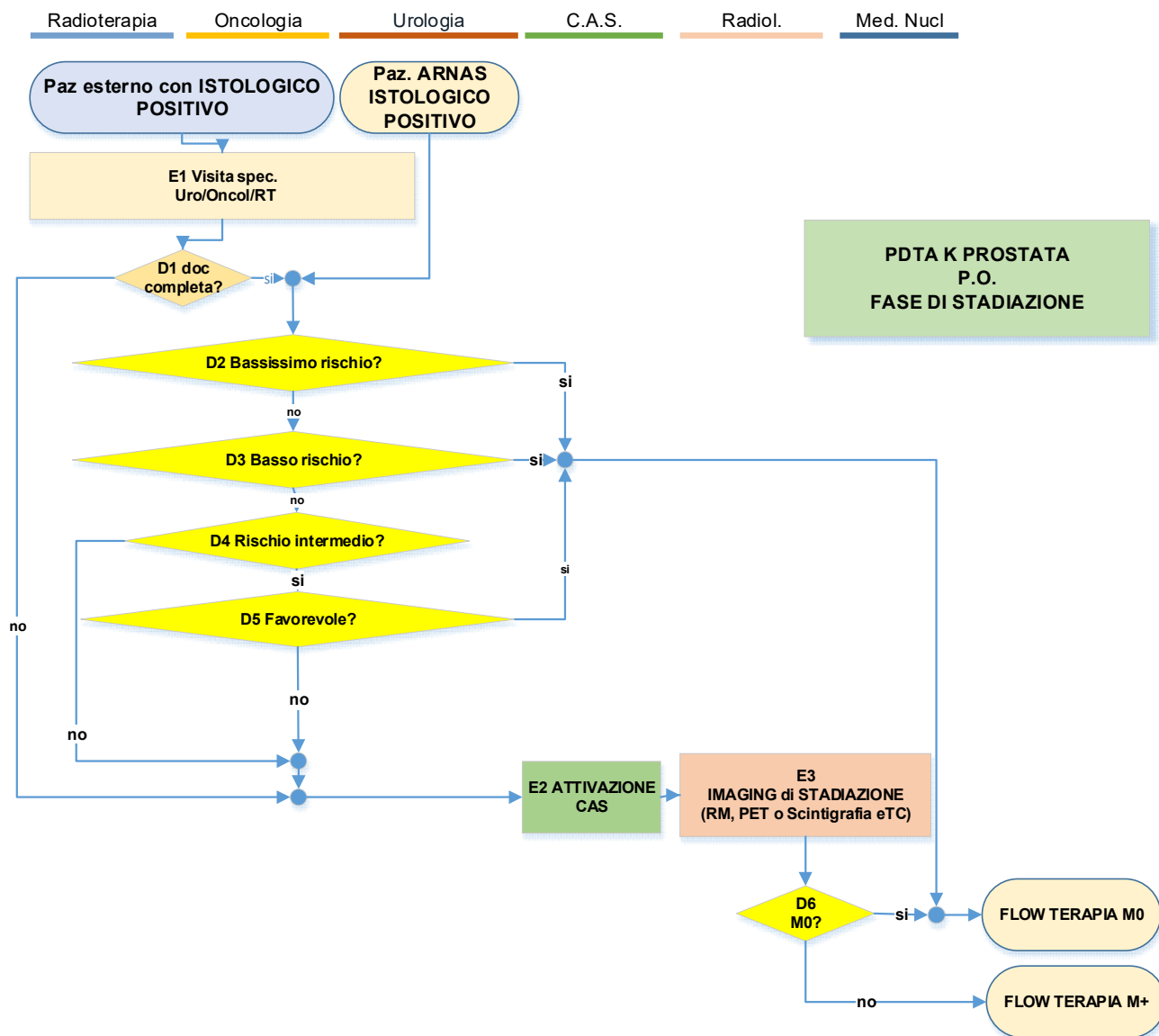
 ARNAS G.Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

EVENTO E 3b	BIOPSIA PROSTATICA FUSION (REFERTAZIONE AN. PATOLOGICA)
Figure coinvolte e relative attività	Infermiere (accettazione e consegna referto) TLBM (allestimento dei preparati dal campionamento alla consegna dei vetrini) Medico (refertazione)
Logistica	SC Anatomia Patologica. P.O. San Michele piano terra
Tempistiche	15 giorni lavorativi (in media) dall'esecuzione dell'esame
Documentazione prodotta	Referto di Anatomia Patologica
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	n.a.
Indicazioni al paziente	Le biopsie vengono consegnate in Anatomia Patologica dal personale del reparto richiedente.
Alert particolari (per gli operatori)	Vengono utilizzati contenitori preriempiti con la formalina: occorre badare che la formalina scenda in maniera adeguata nella soluzione tampone e che i contenitori non perdano nel trasporto, al fine di tenere le biopsie prostatiche adeguatamente immerse in formalina.
Rischi correlati	Mancata fissazione delle biopsie se non adeguatamente immerse in formalina e conseguente danno diagnostico.
Obiettivi/traguardi sanitari	Definire istologicamente la neoplasia e fornire indicazioni di tipo prognostico - predittivo
Note	



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

FLOW CHART P.O. FASE II STADIAZIONE



 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

LEGENDA P.O. FASE II – STADIAZIONE

EVENTO E 1a	Prima Visita Urologica
Figure coinvolte e relative attività	Vedi E1
EVENTO E 1b	Prima Visita Oncologica
Figure coinvolte e relative attività	Oncologo. Valutazione clinica: visita del paziente, Valutazione delle comorbidità per eventuali controindicazioni al trattamento da proporre, visione degli esami preoperatori e postoperatori; visione dell'istologico, calcolo del PS secondo Karnofsky, della superficie corporea. Valutazione della compliance del paziente e dei Caregiver
Logistica	Ambulatorio: V piano Ospedale Oncologico "Armando Businco"
Tempistiche	Entro 3-4 settimane dalla discussione multidisciplinare
Documentazione prodotta	Relazione clinica su SIO con programma di cura chemioterapico proposto e terapia di supporto
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Consenso informato, modulo richiesta farmaci (File F) Prescrizione esami ematochimici e appuntamento successivo
Indicazioni al paziente	Modalità di assunzione del farmaco, tempistica di esecuzione dell'esame
Alert particolari	Eventuale comparsa di ematomi e edemi
Rischi correlati	
Obiettivi/traguardi sanitari	Alleanza terapeutica
Note	

EVENTO E 1c	Prima Visita Radioterapica
Figure coinvolte e relative attività	Personale amministrativo: accoglienza del paziente, controllo dati anagrafici e iniziale impostazione della cartella clinica (compilazione frontespizio e Lantis/MOSAIQ con dati anagrafici e codice RTS). Infermiere: accoglienza e raccolta documentazione clinico-strumentale in possesso del paziente, assistenza ambulatoriale. Medico Radioterapista: valutazione documentazione clinico strumentale con visione delle immagini di staging, visione referto esame istologico; visita del paziente, valutazione delle comorbidità per eventuali controindicazioni al trattamento da proporre; calcolo del PS secondo Karnofsky score/IPSS; valutazione della compliance del paziente, indicazione e discussione delle modalità e dei rischi e benefici del trattamento radiante con il paziente. Consegna modulo informativo, preparazione retto e vescica da eseguire il giorno della TC di simulazione e prima di ogni seduta RT. Firma del consenso informato.
Logistica	Polo Tecnologico P.O. A Businco S.C. Radioterapia Oncologica, accettazione al piano terra e ambulatorio dedicato al primo piano. La segreteria è aperta da lunedì a venerdì dalle ore 8.00 alle 19.00 (tel. 070/52962000-2001).
Tempistiche	Entro 30 giorni dalla richiesta.
Documentazione prodotta	Cartella informatizzata radioterapica su Lantis/MOSAIQ comprensiva di anamnesi, esame obiettivo, prescrizione volumi e dosi da irradiare; compilazione Check-List su Lantis/MOSAIQ con calendarizzazione delle fasi del trattamento radiante (TC simulazione, delineazioni dei volumi/contouring, produzione del pdc, approvazione pdc, inizio trattamento); risposta alla consulenza richiesta su SIO e consegna al paziente; stampa cartella clinica e compilazione cartella tecnica (indicazioni volumi, dosi, frazioni, tecnica e set-up).

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Consenso informato, Modulo preparazione retto e vescica pre-TC di simulazione e pre-seduta RT, Impegnativa dematerializzata per TC simulazione e sistema di immobilizzazione personalizzato.
Indicazioni al paziente	Appuntamento TC simulazione da programmare secondo classe di rischio e terapia ormonale short/long avviata
Alert particolari	Valutazione cardiologica per nulla osta ormonoterapia; gestione secondo protocollo del paziente portatore di device
Rischi correlati	Effetti avversi acuti e cronici radioindotti (GU, GI e/o cute)
Obiettivi/traguardi sanitari	Discussione indicazione al trattamento (RT +/- ormonoterapia short/long) e illustrazione dello stesso al paziente.
Note	

EVENTO E2	Attivazione CAS
Figure Coinvolte e relative attività	Personale Infermieristico Personale Amministrativo Il CAS potrà essere attivato dallo Specialista Urologo o Oncologo o Radioterapista attraverso impegnativa per visita CAS, eventualmente con esenzione temporanea D07. Lo specialista che visita il paziente: • Consegna il modulo di presentazione CAS. • Compila la scheda presa in carico PDTA K Prostata, allegando la documentazione clinica in possesso del paziente. • Compila il modulo con richiesta di esenzione ticket 048. • Prescrive DEM per tutti gli esami richiesti per la stadiazione, o per eventuali visite specialistiche, se indicate. • Invia la documentazione al CAS o il paziente con tutta la documentazione per la presa in carico, pianificazione e programmazione del percorso di stadiazione. Il Personale CAS: • provvede alla presa in carico e pianificazione di tutti gli esami di stadiazione, • comunica tutte le date/orari consegnando al paziente il prospetto riassuntivo degli appuntamenti • consegna eventuali moduli di preparazione per l'esecuzione di specifici esami Il servizio si occuperà inoltre delle seguenti pratiche amministrative: • Inoltro esenzioni per patologia 048 • Programmazione degli esami richiesti negli Spazi delle Agende Dedicato. • Prenotazione esami ematici su sito aziendale "prenota AOB". • Consegna informative con consenso informato per gli esami diagnostici • Consegna e acquisizione della modulistica firmata dal paziente di delega al personale del CAS per il ritiro degli esami e/o esenzione 048 • Attivazione Servizio Sociale, su indicazione, attraverso modulo specifico • Attivazione servizio di Psicologia, su indicazione. Su assenso del Paziente il Personale CAS provvede al ritiro dei referti di tutti gli esami. In caso di problematiche contatta lo Specialista di riferimento per eventuali ulteriori integrazioni e/o approfondimenti. Sarà cura del personale Infermieristico del CAS, terminati tutti gli esami di stadiazione, consegnare la documentazione clinica del paziente, in busta chiusa, alla cortese attenzione del medico di riferimento dell'Ambulatorio di Oncologia Urologica per predisporre le fasi successive, compresa eventuale discussione GIC. Contestualmente verrà inviata alla mail istituzionale la conferma di "chiusura iter"

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

	attraverso l'indirizzo cas.oncologico@aob.it Sarà cura del personale infermieristico programmare presso l'Ambulatorio Specialistico Urologico di riferimento la visita di controllo degli slot ambulatoriali dedicati al CAS.
Logistica	Sede CAS - Piano Terra, ingresso principale Ospedale Businco, Cagliari, atrio a destra
Tempistiche	Presa in carico entro 1 -2 gg lavorativi Chiusura stadiazione con esami e visita specialistica. • Nel più breve tempo possibile compatibilmente alla disponibilità degli slot ambulatoriali e/o delle date degli esami di stadiazione indicati ed eventualmente da praticare anche in sedi esterne non aziendali qualora necessario.
Documentazione prodotta	• Scheda di valutazione infermieristica • Modulo riassuntivo prenotazione esami PDTA K prostata • Modulo delega ritiro esami • Modulo delega ritiro esenzione 048
Allegati	Raccolta dati paziente e compilazione cartella infermieristica, gestione dati personali; Somministrazione consenso informato indagini diagnostiche; Modulo consenso per ritiro referti, scheda riassuntiva appuntamenti del paziente, modulo prenotazione esami per i servizi. Preparazione agli esami. Verifica presenza esenzione 048 - patologia neoplastica, se non presente il Personale CAS richiederà la compilazione al Medico referente. Su indicazione dello specialista compilazione e invio mail di: • Modulo attivazione consulenza psicologica (colloquio psicologico 94.09) e relativa prenotazione tramite invio delle impegnative scansionate alla mail: psicologiabusinco@aob.it, indicando in oggetto: richiesta colloquio psicologico e nome della paziente. Nel testo mail indicare il numero di telefono della paziente affinché possa essere contattata. • Modulo attivazione Servizio Sociale.
Indicazioni al paziente	Vengono fornite: • Informazioni dettagliate e indicazioni sugli esami prenotati da eseguire, • Eventuali schede di preparazione agli esami, (osservare il digiuno; dieta priva di scorie e / o dieta da osservare). Portare tessera sanitaria e esenzione per patologia (o eventuale altra esenzione posseduta).
Alert particolari (indirizzati agli operatori)	Verificare la presenza o meno delle esenzioni.
Rischi correlati	n.a.
Obiettivi/traguardi sanitari	Chiusura percorso di stadiazione in tempi brevi. Supporto e assistenza al paziente in tutto il percorso
Note	

EVENTO E 3a	RM
Figure Coinvolte e relative attività	Infermiere Tecnico sanitario Medico radiologo
Logistica	Sito di risonanza magnetica/radiologia

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

Tempistiche	2 ore
Documentazione prodotta	Referto di risonanza magnetica del segmento studiato
Allegati	
Indicazioni al paziente	Digiuno- preparazione antiallergica in casi selezionati
Alert particolari (indirizzati agli operatori)	Limitazioni in caso di controindicazioni all'esecuzione della RM
Rischi correlati	In caso di controindicazioni all'esecuzione/reazioni allergiche acute
Obiettivi/traguardi sanitari	
Note	

EVENTO E 3b	PET F-PSMA
Figure Coinvolte e relative attività	PERSONALE AMMINISTRATIVO: accoglienza del paziente, controllo dati anagrafici e iniziale impostazione della cartella clinica (compilazione frontespizio e inserimento nel sistema informatico). MEDICO NUCLEARE: è responsabile dell'indagine, della sua esecuzione, della preparazione dell'iconografia, della refertazione dell'esame e dell'invio delle immagini all'archivio digitale (PACS). La sua presenza è assicurata durante tutta la durata dell'indagine. Il Medico Nucleare valuta la documentazione clinico-strumentale con visione immagini esami pre- e post-operatorie, visiona il referto esame istologico e valuta l'appropriatezza dell'esame. Somministrazione e firma del consenso informato). Iniezione del radiofarmaco. RADIOCHIMICO E RADIOFISICO: preparazione e controllo del radiofarmaco. TSRM: verifica anagrafica, accoglienza del paziente alla macchina, set up e controllo qualità della macchina, frazionamento e dispensazione della dose del radiofarmaco (secondo le linee guida vigenti), posizionamento del paziente ed esecuzione dell'indagine strumentale con archiviazione dell'esame sul sistema RIS-PACS. INFERMIERE: responsabile dell'assistenza infermieristica, della strumentazione (posizionamento ago-cannula per somministrazione tracciante, ossigeno, carrello emergenza), nonché della preparazione del materiale occorrente. OSS: addetto alla decontaminazione e detersione degli ambienti, all'accompagnamento e al trasferimento all'interno del reparto dei pazienti nonché al riordino della sala a fine giornata. Collaborazione con il personale infermieristico e tecnico per assistenza al paziente non autosufficiente. La sua presenza è assicurata durante la fase iniziale e finale dell'indagine
Logistica	Dipartimento Diagnostica Avanzata e Servizi - P.O. San Michele - ARNAS G. Brotzu, S.C. Medicina Nucleare (piano - 1, accesso dall'ingresso 7). Il Centro PET è sito presso P.O. San Michele - ARNAS G. Brotzu - Piazzale Alessandro Ricchi, 1 Cagliari. Per la prenotazione è necessario compilare il modulo apposito, accedendo al seguente sito:

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

	https://www.aobrotzu.it/servizicittadino/pet.html La segreteria è aperta da lunedì a venerdì dalle ore 7.30 alle 16.00 (tel. 070 539223 e-mail: segreteria.brotzu@alliancemedical.it)
Tempistiche	Programmazione dell'esame come da fascia di priorità, generalmente le stadiazioni entro 10 giorni dall'arrivo della richiesta. Referto disponibile dopo 4 giorni lavorativi, salvo casi particolari d'urgenza. Priorità per i pazienti ricoverati
Documentazione prodotta	Referto e immagini DICOM visionabili su sistema Estensa; referto e immagini DICOM per il paziente (CD + referto cartaceo, consultazione online)
Allegati	Informativa sulla radioattività e sulle prescrizioni in seguito alla somministrazione del radiofarmaco.
Indicazioni al paziente	Al paziente viene raccomandato di portare tutta la documentazione clinica disponibile relativa al quesito clinico. Non è necessario il digiuno per l'esecuzione dell'esame. Idratazione durante la fase di uptake (per os o e/v), almeno 500 mL– 1L, qualora non clinicamente controindicata. Vuotare sempre la vescica prima dell'acquisizione dell'esame Buona idratazione e minzioni frequenti nelle 24 ore successive. Evitare per le 12 ore successive i contatti prolungati con donne in stato di gravidanza e minorenni.
Alert particolari (indirizzati agli operatori)	Claustrofobia, ridotta compliance. È preferibile un'attesa di almeno 48 ore dopo un eventuale esame TC con mdc prima di eseguire una PET/TC.
Rischi correlati	Utilizzo radiazioni ionizzanti. La radioattività somministrata non è elevata. Il radiofarmaco iniettato non è un mezzo di contrasto e gli eventi allergici sono estremamente rari.
Obiettivi/traguardi sanitari	Corretta stadiazione di patologia per indirizzo terapeutico appropriato secondo il sistema TNM. Classificazione di estensione di malattia (localizzata o diffusa) per accesso a terapia personalizzata.
Note	

EVENTO E 3C	TC
Figure Coinvolte e relative attività	Infermiere Tecnico sanitario Medico radiologo
Logistica	Sito di TC/radiologia
Tempistiche	30 minuti
Documentazione prodotta	Referto di TC total body
Allegati	CD imaging
Indicazioni al paziente	Digiuno- preparazione antiallergica in casi selezionati

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

Alert particolari (indirizzati agli operatori)	Paz allergici
Rischi correlati	Reazioni allergiche acute al MdC
Obiettivi/traguardi sanitari	
Note	

EVENTO E 3d	SCINTIGRAFIA OSSEA
Figure Coinvolte e relative attività	PERSONALE AMMINISTRATIVO: accoglienza del paziente, controllo dati anagrafici e iniziale impostazione della cartella clinica (compilazione frontespizio e inserimento nel sistema informatico). MEDICO NUCLEARE: è responsabile dell'indagine, della sua esecuzione, della preparazione dell'iconografia, della refertazione dell'esame e dell'invio delle immagini all'archivio digitale (PACS). La sua presenza è assicurata durante tutta la durata dell'indagine. Il Medico Nucleare valuta la documentazione clinico-strumentale con visione immagini esami pre- e post-operatorie, visiona il referto esame istologico e valuta l'appropriatezza dell'esame. Somministrazione e firma del consenso informato. Iniezione del radiofarmaco. TSRM: verifica anagrafica, accoglienza del paziente alla macchina, set up e controllo qualità della macchina, frazionamento e dispensazione della dose del radiofarmaco (secondo le linee guida vigenti), posizionamento del paziente ed esecuzione dell'indagine strumentale con archiviazione dell'esame sul sistema RIS-PACS. INFERMIERE: responsabile dell'assistenza infermieristica, della strumentazione (posizionamento accesso venoso per somministrazione, ossigeno, carrello emergenza), nonché della preparazione del materiale occorrente. OSS: addetto alla decontaminazione e detersione degli ambienti, all'accompagnamento dei pazienti e al trasferimento all'interno del reparto nonché al riordino della sala a fine giornata. Collaborazione con il personale infermieristico e tecnico per assistenza al paziente non autosufficiente. La sua presenza è assicurata durante la fase iniziale e finale dell'indagine.
Logistica	Dipartimento Diagnostica Avanzata e Servizi P.O. San Michele - ARNAS G. Brotzu, S.C. Medicina Nucleare (piano terra, accesso dall'ingresso 7). La Struttura Complessa di Medicina Nucleare è sita presso P.O. San Michele - ARNAS G. Brotzu - Piazzale Alessandro Ricchi, 1 Cagliari. La segreteria è aperta da lunedì a venerdì dalle ore 7.30 alle 13.30 (tel. 070 539235 e-mail: medicinanucleare@aob.it)
Tempistiche	Programmazione dell'esame come da fascia di priorità, generalmente le stadiazioni entro 10 giorni dall'arrivo della richiesta. Referto disponibile dopo 4 giorni lavorativi, salvo casi particolari d'urgenza. Priorità per i pazienti ricoverati.
Documentazione prodotta	Referto e immagini DICOM visionabili su sistema Estensa; referto e immagini DICOM per il paziente (CD + referto cartaceo, consultazione online).
Allegati	Informativa sulla radioattività e sulle prescrizioni in seguito alla somministrazione del radiofarmaco.
Indicazioni al paziente	Al paziente viene raccomandato di portare tutta la documentazione clinica disponibile relativa al quesito clinico. Non è necessario il digiuno per l'esecuzione dell'esame.

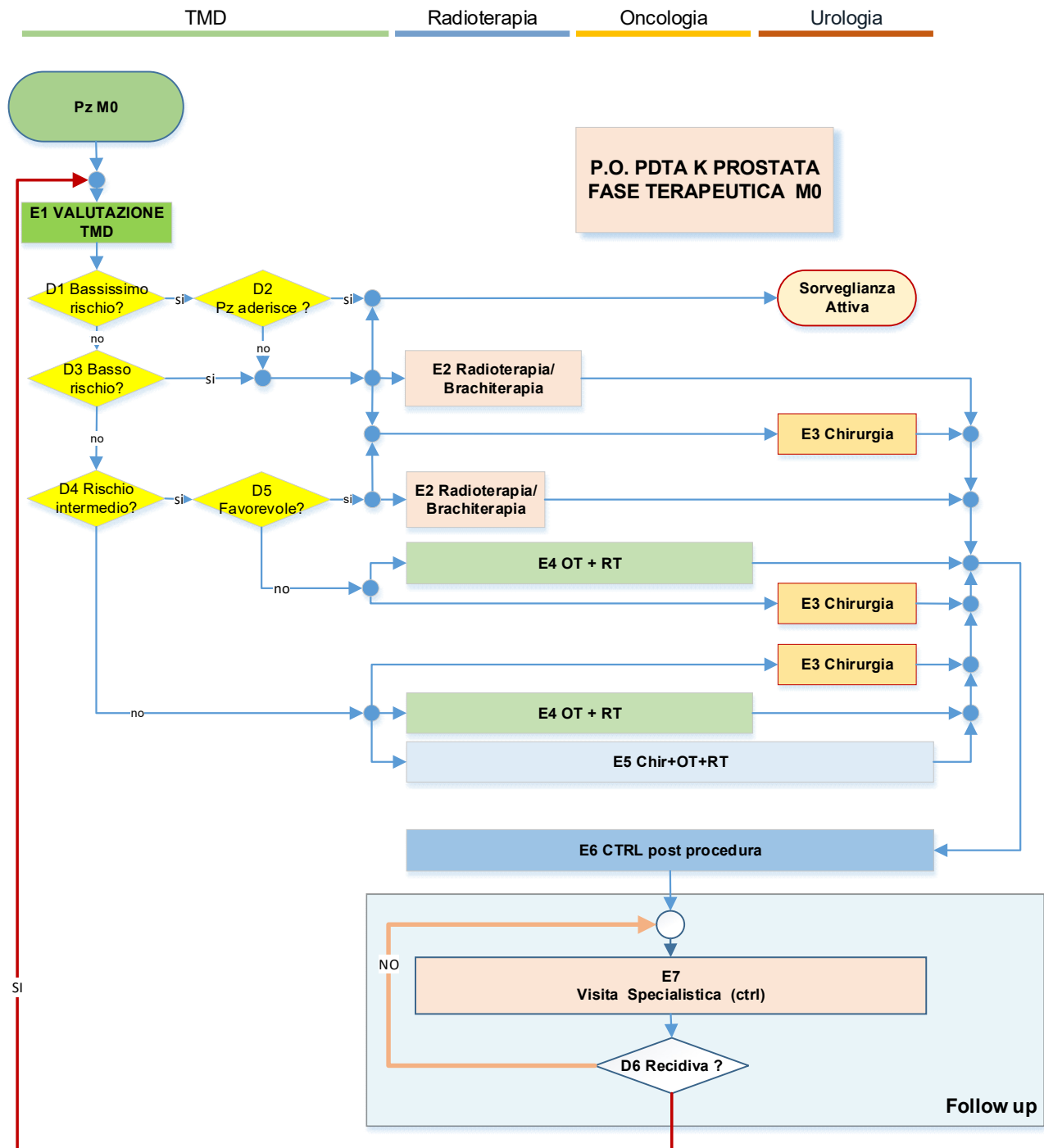
 ARNAS G.Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

	Nell'intervallo fra iniezione e acquisizione, idratazione (1 litro per os) - qualora non clinicamente controindicata - e minzioni frequenti. Vuotare sempre la vescica prima dell'acquisizione dell'esame Buona idratazione e minzioni frequenti nelle 24 ore successive. Evitare contatti prolungati con minorenni e donne in gravidanza per almeno 24 ore dalla somministrazione del radiofarmaco .
Alert particolari (indirizzati agli operatori)	Claustrofobia, ridotta compliance.
Rischi correlati	Utilizzo radiazioni ionizzanti. La radioattività somministrata non è elevata. Il radiofarmaco iniettato non è un mezzo di contrasto e gli eventi allergici sono estremamente rari.
Obiettivi/traguardi sanitari	Individuazione di aumentata attività osteoblastica riferibile a localizzazioni ossee di malattia. Localizzazione ed estensione per corretta stadiazione del paziente.
Note	



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

FLOW CHART P.O. FASE III – TERAPIE M0



LEGENDA P.O. FASE III– TERAPIE M0

EVENTO E2a	Prima Visita Radioterapica
Figure coinvolte e relative attività	Personale amministrativo: accoglienza del paziente, controllo dati anagrafici e iniziale impostazione della cartella clinica (compilazione frontespizio e Lantis/MOSAIQ con dati anagrafici e codice RTS).

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

	Infermiere: accoglienza e raccolta documentazione clinico-strumentale in possesso del paziente, assistenza ambulatoriale. Medico Radioterapista: valutazione documentazione clinico strumentale con visione delle immagini di staging, visione referto esame istologico; visita del paziente, valutazione delle comorbidità e di precedenti trattamenti radioterapici per eventuali controindicazioni al trattamento da proporre; calcolo del PS secondo Karnofsky score/IPSS; valutazione della compliance del paziente, indicazione e discussione delle modalità e dei rischi e benefici del trattamento radiante con il paziente. Consegna modulo informativo preparazione retto e vescica da eseguire il giorno della TC di simulazione e prima di ogni seduta RT. Firma del consenso informato.
Logistica	Polo Tecnologico P.O. A Businco S.C. Radioterapia Oncologica, accettazione al piano terra e ambulatorio dedicato al primo piano La segreteria è aperta da lunedì a venerdì dalle ore 8.00 alle 19.00 (tel. 070/52962000-2001).
Tempistiche	Entro 30 giorni dalla richiesta
Documentazione prodotta	Cartella informatizzata radioterapica su Lantis/MOSAIQ comprensiva di anamnesi, esame obiettivo, volumi e dosi da irradiare; compilazione Check List su Lantis/MOSAIQ con calendarizzazione delle fasi del trattamento radiante (TC simulazione senza mdc, delineazioni dei volumi/contouring, produzione del pdc, approvazione pdc, start trattamento); risposta alla consulenza richiesta su SIO e consegna al paziente; stampa cartella clinica e compilazione cartella tecnica (indicazioni volumi, dosi, frazioni, tecnica e set-up).
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Consenso informato, Modulo preparazione retto e vescica pre-TC di simulazione e pre-seduta RT, Impegnativa dematerializzata per TC simulazione e sistema di immobilizzazione personalizzato.
Indicazioni al paziente	Appuntamento TC simulazione da programmare secondo classe di rischio e terapia ormonale short/long avviata
Alert particolari	Controindicazioni assolute e/o relative alla radioterapia; possibili effetti avversi acuti e cronici radioindotti (GU e/o GI).
Rischi correlati	
Obiettivi/traguardi sanitari	Discussione dell'indicazione al trattamento (RT +/- ormonoterapia short/long) e illustrazione dello stesso al paziente.
Note	

EVENTO E 2b	Centraggio e TC Simulazione per Radioterapia
Figure coinvolte e relative attività	Medico radioterapista: verifica compliance al trattamento e al set up. Tecnico TSRM: verifica anagrafica e corrispondenza anagrafica LANTIS-RIS, illustrazione della procedura e posizionamento del paziente nel lettino TC, con sistema d'immobilizzazione Combifix e braccia sul petto, in maniera riproducibile per ogni seduta, previo preparazione rettale (microclisma o supposta di glicerina 2 ore prima del centraggio) e preparazione vescicale (medio riempimento: svuotare la vescica e bere ½ litro d'acqua 30' prima), posizionamento marker metallici sulle proiezioni laser, esecuzione esame senza mdc ed esecuzione di tatuaggio di allineamento, compilazione della cartella tecnica con set-up definitivo e acquisizione fotografie a completamento dello stesso. OSS: collaborazione con l'infermiere in caso di paziente non autosufficiente, collaborazione con il personale tecnico per il set-up.
Logistica	TC dedicata Polo tecnologico P.O. A Businco S.C. Radioterapia Oncologica, piano terra
Tempistiche	Condizionate dall'intento del trattamento radioterapico e dalla combinazione con OT

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

Documentazione prodotta	Immagini DICOM TC addome inferiore -pervi senza mdc
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Cartella tecnica con set up definitivo
Indicazioni al paziente	Il paziente verrà contattato telefonicamente dal personale amministrativo per l'inizio del trattamento non appena pronto il pdc.
Alert particolari	Claustrofobia, ridotta compliance alla preparazione di retto e vescica
Rischi correlati	Utilizzo radiazioni ionizzanti
Obiettivi/traguardi sanitari	Esecuzione TC simulazione per preparazione pdc
Note	

EVENTO E 2c	Delineazione dei volumi (contouring) e calcolo della dose
Figure coinvolte e relative attività	Medico Radioterapista: caricamento esame TC simulazione su TPS (Pinnacle), delineazione volumi di trattamento (GTV, CTV, PTV), delineazione OAR, verifica prescrizione su Lantis/Mosaiq e in cartella tecnica Specialista Fisica Sanitaria: elaborazione e approvazione piano di cura (pdc) in collaborazione col Medico Radioterapista
Logistica	TPS (Pinnacle) sala contouring, piano terra, Polo tecnologico P.O. A.Businco S.C. Radioterapia Oncologica, Sala Dosimetria Fisica Sanitaria primo piano, Polo tecnologico P.O. A.Businco.
Tempistiche	Entro 10 giorni dalla TC simulazione
Documentazione prodotta	Stampa Report pdc (ref point nelle tre proiezioni, nomi fasci, punti, prescrizioni, geometria, dosimetria), BEV campi e Dose Volume Histogram
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	
Indicazioni al paziente	
Alert particolari	Verifica precedenti trattamenti radianti, verifica sede anatomica tramite imaging, verifica distribuzione di dose al target e agli OAR.
Rischi correlati	Effetti avversi acuti e cronici radioindotti
Obiettivi/traguardi sanitari	Ottenere adeguata copertura ai Target nel rispetto dei vincoli di dose (constraints) agli OAR
Note	

EVENTO E 2d	Controlli pre Trattamento Radiante (CHART CHECK)
Figure coinvolte e relative attività	Tecnico SSD Fisica Sanitaria: verifica approvazione della prescrizione, caricamento campi di trattamento e invio delle immagini TC di centratura al LINAC. Medico Radioterapista: verifica prescrizione, verifica unità monitor per campo, numero e dimensioni dei campi di trattamento. Tecnico TSRM: verifica anagrafica e corrispondenza anagrafica, numero e dimensioni dei campi di trattamento, unità monitor per campo, controllo dell'invio delle immagini TC di centratura al LINAC
Logistica	Sala Dosimetria Primo Piano Polo Tecnologico P.O. A Businco SSD Fisica Medica Sala Contouring Piano terra polo tecnologico P.O. A. Businco S.C. Radioterapia,

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

	Bunker, piano terra polo tecnologico P.O. A. Businco S.C. Radioterapia
Tempistiche	Entro 14 - 21 giorni dalla TC Simulazione, almeno 2 giorni prima dell'inizio del trattamento
Documentazione prodotta	Compilazione e firma da parte di ogni figura coinvolta del foglio chart check
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Modulo Chart Check
Indicazioni al paziente	n.a.
Alert particolari	Eventuale errata erogazione dose
Rischi correlati	Tossicità attinica
Obiettivi/traguardi sanitari	Riduzione degli errori
Note	

EVENTO E 2e	Inizio del Trattamento Radiante
Figure coinvolte e relative attività	Personale accettazione: accoglienza del paziente, Infermiere: assistenza ambulatoriale. OSS: collaborazione con il personale infermieristico e tecnico per l'assistenza al paziente non autosufficiente. Medico Radioterapista: valutazione condizioni cliniche del paziente e compliance, verifica prescrizione e tolleranza di eventuale trattamento ormonale in corso, visione esami ematochimici, verifica Set Up al LINAC (posizionamento), controllo KV-MV Cone Beam CT e avvio del trattamento radiante. Tecnico TSRM: verifica anagrafica, accoglienza del paziente alla macchina, set up del paziente, caricamento Immagini DICOM TC di centratura e acquisizione KV-MV Cone Beam CT giornaliera, verifica della corretta posizione del bersaglio sull'imaging acquisito con match 3D/3D, esecuzione di eventuali spostamenti e avvio del trattamento RT su indicazione e verifica del Medico Radioterapista.
Logistica	Ambulatorio dedicato alle visite in corso di trattamento e Bunker Piano terra del Polo tecnologico P.O. A. Businco S.C. Radioterapia Oncologica.
Tempistiche	Entro 14 - 21 giorni dalla TC Simulazione
Documentazione prodotta	Aggiornamento cartella clinica su Lantis/ Mosaiq e aggiornamento della cartella tecnica
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Consigli su gestione effetti collaterali della radioterapia ed eventuale prescrizione di terapia antiedemigena e altre se necessario
Indicazioni al paziente	Tempistica di esecuzione visite in trattamento (1/settimana) e Indicazioni sulla tempistica del trattamento radiante (quotidiano 5 frazioni/settimana)
Alert particolari	Eventuali effetti collaterali
Rischi correlati	Utilizzo radiazioni ionizzanti
Obiettivi/traguardi sanitari	Trattamento radiante a scopo adiuvante e/o esclusivo
Note	

EVENTO E 2f	Visite in trattamento ed esecuzione del trattamento radiante
Figure coinvolte e relative attività	Medico Radioterapista: valutazione clinica settimanale s.c. delle condizioni cliniche del paziente Infermiere: assistenza ambulatoriale OSS: collaborazione con il personale infermieristico e tecnico per

 ARNAS G.Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

	assistenza al paziente non autosufficiente. Tecnico TSRM: esecuzione quotidiana del trattamento radiante e controlli di qualità Specialista Fisica Sanitaria: controlli di qualità
Logistica	Ambulatorio dedicato alle visite in corso di trattamento e Bunker Piano terra del Polo tecnologico P.O. A. Businco S.C. Radioterapia Oncologica.
Tempistiche	Visita ambulatoriale settimanale programmata s.c. Esecuzione del trattamento radiante 5 frazioni/settimana Controlli di qualità settimanali
Documentazione prodotta	Aggiornamento cartella clinica su Lantis/Mosaiq e cartella tecnica
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Eventuali prescrizioni di esami ematochimici, farmaci e consigli. Alla dimissione compilazione e consegna cartellino di dimissione
Indicazioni al paziente	Modalità di assunzione farmaci se prescritti
Alert particolari	Presenza di sintomatologia a carico di apparato GU e/o GI di natura attinica
Rischi correlati	Effetti avversi acuti e cronici radioindotti genito-urinari e/o gastro - intestinali
Obiettivi/traguardi sanitari	Compliance al trattamento (RT +/- Ormonoterapia Short/Long) e controllo dei sintomi.
Note	

UROLOGIA

EVENTO E 3a	CHIRURGIA – intervento pericovero
Figure coinvolte e relative attività	Medico Urologo, infermieri, OSS
Logistica	Locali P.O. centralizzata – reparto degenza S.C. Urologia
Tempistiche	Chiamata dalla lista attesa ricovero per intervento
Documentazione prodotta	Documentazione diagnostica – routine pre-ricovero
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Documentazione diagnostica
Indicazioni al paziente	Illustrazione rischi/benefici/complicanze della prostatectomia (Firma consenso).
Alert particolari	Eventuali allergie – sospensione terapie coagulanti/altro
Rischi correlati	
Obiettivi/traguardi sanitari	Intervento di prostatectomia
Note	

EVENTO E 3b	Intervento
Figure coinvolte e relative attività	Medico Urologo, infermieri sala operatoria, OSS
Logistica	Sala operatoria n. 14 Robotica V piano Presidio San Michele
Tempistiche	Lista operatoria programmata (entro pochi gg dal ricovero)
Documentazione prodotta	Documentazione diagnostica – routine pre-ricovero

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Documentazione clinica
Indicazioni al paziente	Eventuali allergie – sospensione terapie coagulanti/altro
Alert particolari	Rivalutazione documentazione clinica – consensi informati – compilazione SiSPAC/Check list.
Rischi correlati	Complicanze peri-operatorie.
Obiettivi/traguardi sanitari	Esecuzione intervento di prostatectomia in sicurezza
Note	

EVENTO E 3c	Degenza post operatoria in reparto
Figure coinvolte e relative attività	Medico Urologo, infermieri corsia, OSS
Logistica	Degenza S.C. Urologia X piano
Tempistiche	Decorso post operatorio regolare circa 7-8 giorni salvo complicanze
Documentazione prodotta	Diaria giornaliera – esami routine post operatori.
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Foglio dimissione con indicazioni comportamentali e farmacologiche
Indicazioni al paziente	Specificate nel foglio di dimissione
Alert particolari	Aderenza a quanto specificato nel foglio di dimissione
Rischi correlati	Eventuali complicanze
Obiettivi/traguardi sanitari	Degenza regolare e senza complicanze.
Note	

EVENTO E3 d	BRACHITERAPIA (in via di attivazione)
Figure coinvolte e relative attività	Medici Urologia, Radioterapista Infermieri sala operatoria, Tecnico, Fisico Sanitario

TERAPIE SISTEMICHE ONCOLOGICHE

EVENTO E 4a	Prima Visita Oncologica
Figure coinvolte e relative attività	Oncologo. Valutazione clinica: visita del paziente, valutazione delle comorbidità per eventuali controindicazioni al trattamento da proporre, visione degli esami strumentali ed ematochimici pre-trattamento; visione dell'esame istologico, calcolo del PS secondo Karnofsky, del BMI e della superficie corporea. Valutazione della compliance del paziente e dei caregiver.
Logistica	Ambulatorio: neoplasie del tratto genitourinario c/o il 5° piano Ospedale Oncologico "Armando Businco" di Cagliari.
Tempistiche	Entro 3 settimane dalla discussione multidisciplinare.
Documentazione prodotta	Relazione clinica su SIO con programma di cura chemioterapico/ormonale proposto e terapia di supporto.
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Consenso informato, modulo richiesta farmaci (File F) Prescrizione esami ematochimici e appuntamento successivo.
Indicazioni al paziente	Modalità di assunzione del farmaco, possibili effetti collaterali e relativa gestione, modalità di contatto dei medici curanti. Tempistica e modalità di esecuzione degli

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

	esami.
Alert particolari	Problematiche logistiche o di natura economico-sociali, Disfagia, ridotto assorbimento dei farmaci orali, scarso patrimonio venoso.
Rischi correlati	Inadeguata compliance ai trattamenti
Obiettivi/traguardi sanitari	Alleanza terapeutica
Note	

EVENTO E 4b	Elaborazione piano cura
Figure coinvolte e relative attività	Oncologo. Rivalutazione clinica: visita del paziente, valutazione dei sintomi (dolore non controllato, disuria, ematuria ecc), valutazione delle comorbidità e della terapia farmacologica in atto per eventuali interazioni. Calcolo del PS secondo Karnofsky, del BMI e della superficie corporea. Valutazione della compliance del paziente e dei caregiver. Valutazione del patrimonio venoso se chemioterapia.
Logistica	Ambulatorio: neoplasie del tratto genitourinario c/o il 5° piano Ospedale Oncologico "Armando Businco" di Cagliari.
Tempistiche	Entro 1 settimana dalla prima visita.
Documentazione prodotta	Esami ematochimici, valutazioni cardiologiche (visita, ECG ed ecocardiogramma), esami strumentali richiesti dopo la prima visita.
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Consenso informato, modulo richiesta farmaci (File F) Prescrizione esami ematochimici e appuntamento successivo.
Indicazioni al paziente	Modalità di assunzione del farmaco, possibili effetti collaterali e relativa gestione, modalità di contatto dei medici curanti. Tempistica e modalità di esecuzione degli esami.
Alert particolari	Segni e/o sintomi che richiedono un immediato contatto con il medico curante o accesso in PS (es. sanguinamento persistente, alterazioni del sensorio, deficit neurologici)
Rischi correlati	Inadeguata compliance del paziente Sospensione temporanea o definitiva della cura, posticipo, ospedalizzazione, necessità di cure di supporto.
Obiettivi/traguardi sanitari	Compliance terapeutica, controllo dei sintomi, risposta al trattamento, miglioramento della qualità di vita e della sopravvivenza.
Note	

EVENTO E 4c	Visita Oncologica in corso di trattamento
Figure coinvolte e relative attività	Oncologo. Rivalutazione clinica: visita del paziente, visione degli esami strumentali ed ematochimici richiesti e valutazione delle tossicità del trattamento, accertamento della corretta assunzione del farmaco.
Logistica	Ambulatorio: neoplasie del tratto genitourinario c/o il 5° piano Ospedale Oncologico "Armando Businco" di Cagliari.
Tempistiche	In relazione al tipo di trattamento in corso ogni 7-28 giorni.
Documentazione prodotta	Relazione clinica su programma SIO con appuntamento successivo.
Allegati (comprese le	Modulo richiesta farmaci (File F)

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Prescrizione esami ematochimici e appuntamento successivo
Indicazioni al paziente	Modalità di assunzione del farmaco, possibili effetti collaterali e relativa gestione, modalità di contatto dei medici curanti. Tempistica e modalità di esecuzione degli esami.
Alert particolari	Segni e/o sintomi che richiedono un immediato contatto con il medico curante o accesso in PS (es. sanguinamento persistente, alterazioni del sensorio, deficit neurologici)
Rischi correlati	Inadeguata compliance del paziente Sospensione temporanea o definitiva della cura, posticipo, ospedalizzazione, necessità di cure di supporto.
Obiettivi/traguardi sanitari	Compliance terapeutica, controllo dei sintomi, controllo di malattia e della qualità di vita.
Note	

FOLLOW UP

EVENTO E 6	Controlli post procedura (UROLOGIA)
Figure coinvolte e relative attività	Medico Urologo, infermieri ambulatorio
Logistica	Ambulatori corpo staccato oppure del reparto al X piano
Tempistiche	Non appena disponibile il referto istologico definitivo (entro 1 mese dall'intervento)
Documentazione prodotta	Referto visita e consegna copia esame istologico con prosieguo diagnostico terapeutico e follow-up
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Impegnative dematerializzate per successivo iter diagnostico-terapeutico
Indicazioni al paziente	Come specificato nel referto della visita (PSA-esami ematochimici-eventuale imaging)
Alert particolari	Aderenza a quanto specificato nel referto della visita
Rischi correlati	Rischi di ripresa di malattia per mancata e intempestiva aderenza/compliance agli esami di follow-up o terapia ormonale consigliata
Obiettivi/traguardi sanitari	Aderenza esami follow-up e terapia
Note	

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

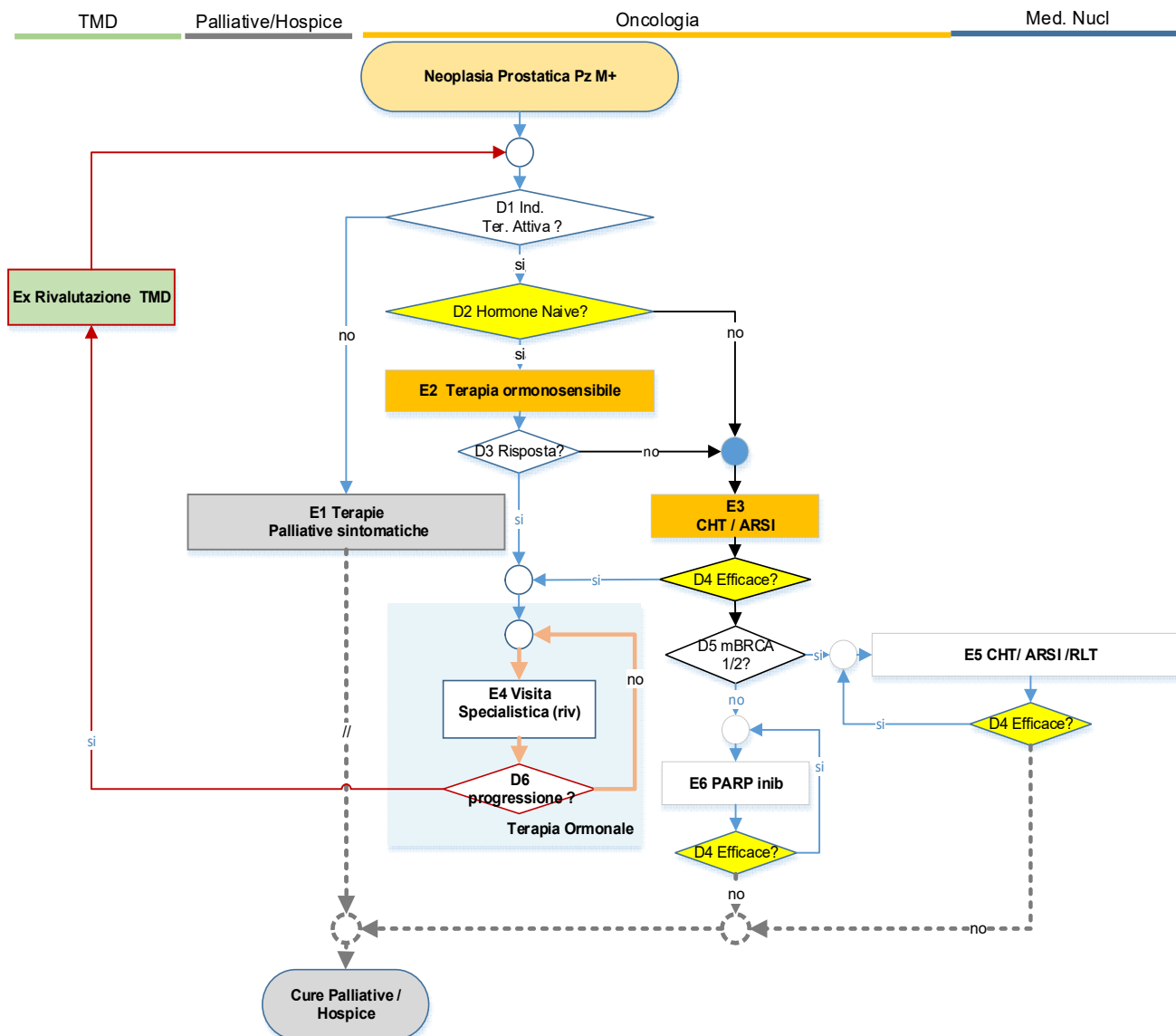
EVENTO E 7a	Visite Radioterapiche di Follow Up
Figure coinvolte e relative attività	Medico Radioterapista: valutazione clinica, visione esami ematochimici e della RM post trattamento Infermiere: assistenza ambulatoriale OSS: collaborazione con il personale infermieristico per assistenza al paziente non autosufficiente
Logistica	Ambulatorio dedicato al primo piano, Polo Tecnologico P.O. A Businco S.C. Radioterapia Oncologica.
Tempistiche	Su necessità clinica
Documentazione prodotta	Relazione clinica su SIO, appuntamento per visita successiva
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Eventuale prescrizione di esami ematochimici (PSA), farmaci
Indicazioni al paziente	Tempistica esecuzione esami eventualmente prescritti e assunzione farmaci
Alert particolari	Effetti avversi acuti e cronici radioindotti
Rischi correlati	Recidiva/progressione di malattia
Obiettivi/traguardi sanitari	Valutazione della risposta tumorale; ricerca di complicazioni correlate al trattamento.
Note	

EVENTO E 7b	Visita Oncologica di Follow up
Figure coinvolte e relative attività	Oncologo; Rivalutazione clinica: visita del paziente, visione degli esami strumentali ed ematochimici richiesti e valutazione delle tossicità del trattamento a lungo termine.
Logistica	Ambulatorio: neoplasie del tratto genitourinario c/o il 5° piano Ospedale Oncologico "Armando Businco" di Cagliari.
Tempistiche	Ogni 2-6 mesi
Documentazione prodotta	Relazione clinica su SIO con appuntamento successivo
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Prescrizione esami ematochimici e appuntamento successivo
Indicazioni al paziente	Tempistica e modalità di esecuzione degli esami
Alert particolari	Segni o sintomi di ripresa della malattia.
Rischi correlati	Recidiva di malattia o progressione.
Obiettivi/traguardi sanitari	Controllo della malattia, precoce individuazione di segni o sintomi di recidiva o progressione della malattia.
Note	

FLOW CHART P.O. FASE IV – TERAPIE M+



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE



 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

LEGENDA P.O. FASE IV – TERAPIE M+

EVENTO E2 /E3	TERAPIA ORMONOSENSIBILE / CHT / ARSI
Figure coinvolte e relative attività	Oncologo. Valutazione clinica: visita del paziente, valutazione delle comorbidità per eventuali controindicazioni al trattamento da proporre, visione degli esami strumentali ed ematochimici pre-trattamento; visione dell'esame istologico, calcolo del PS secondo Karnofsky, del BMI e della superficie corporea. Valutazione della compliance del paziente e dei caregiver. Gestione effetti collaterali della cura e rivalutazione clinica periodica.
Logistica	Ambulatorio: neoplasie del tratto genitourinario c/o il 5° piano Ospedale Oncologico "Armando Businco" di Cagliari.
Tempistiche	Avvio del trattamento entro 3 settimane dalla discussione multidisciplinare ed entro 1 settimana dalla stesura del piano di cura. Rivalutazione clinica periodica in corso di trattamento ogni 7-28 giorni.
Documentazione prodotta	Relazione clinica su SIO con programma di cura chemioterapico/ormonale proposto e terapia di supporto.
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Consenso informato, modulo richiesta farmaci (File F) Prescrizione esami ematochimici e appuntamento successivo.
Indicazioni al paziente	Modalità di assunzione del farmaco, possibili effetti collaterali e relativa gestione, modalità di contatto dei medici curanti. Tempistica e modalità di esecuzione degli esami.
Alert particolari	Problematiche logistiche o di natura economico-sociali, Disfagia, ridotto assorbimento dei farmaci orali, scarso patrimonio venoso.
Rischi correlati	Inadeguata compliance ai trattamenti
Obiettivi/traguardi sanitari	Alleanza terapeutica
Note	

EVENTO E4	VISITA SPECIALISTICA (RIV-Visita Oncologica di Follow up)
Figure coinvolte e relative attività	Oncologo. Rivalutazione clinica: visita del paziente, visione degli esami strumentali ed ematochimici richiesti e valutazione delle tossicità del trattamento a lungo termine.
Logistica	Ambulatorio: neoplasie del tratto genitourinario c/o il 5° piano Ospedale Oncologico "Armando Businco" di Cagliari.
Tempistiche	Ogni 2-6 mesi
Documentazione prodotta	Relazione clinica su SIO con appuntamento successivo
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Prescrizione esami ematochimici e appuntamento successivo
Indicazioni al paziente	Tempistica e modalità di esecuzione degli esami
Alert particolari	Segni o sintomi di ripresa della malattia.
Rischi correlati	Recidiva di malattia o progressione.
Obiettivi/traguardi sanitari	Controllo della malattia, precoce individuazione di segni o sintomi di recidiva o progressione della malattia.
Note	

EVENTO E5a	TERAPIA CRPC (CHT/ARSI)
------------	-------------------------

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

Figure coinvolte e relative attività	Oncologo. Valutazione clinica: visita del paziente, valutazione delle comorbidità per eventuali controindicazioni al trattamento da proporre, visione degli esami strumentali ed ematochimici pre-trattamento; visione dell'esame istologico, calcolo del PS secondo Karnofsky, del BMI e della superficie corporea. Valutazione della compliance del paziente e dei caregiver. Gestione effetti collaterali della cura e rivalutazione clinica periodica.
Logistica	Ambulatorio: neoplasie del tratto genitourinario c/o il 5° piano Ospedale Oncologico "Armando Businco" di Cagliari.
Tempistiche	Avvio del trattamento entro 3 settimane dalla discussione multidisciplinare ed entro 1 settimana dalla stesura del piano di cura. Rivalutazione clinica periodica in corso di trattamento ogni 7-28 giorni.
Documentazione prodotta	Relazione clinica su SIO con programma di cura chemioterapico/ormonale proposto e terapia di supporto.
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Consenso informato, modulo richiesta farmaci (File F) Prescrizione esami ematochimici e appuntamento successivo.
Indicazioni al paziente	Modalità di assunzione del farmaco, possibili effetti collaterali e relativa gestione, modalità di contatto dei medici curanti. Tempistica e modalità di esecuzione degli esami.
Alert particolari	Problematiche logistiche o di natura economico-sociali, Disfagia, ridotto assorbimento dei farmaci orali, scarso patrimonio venoso.
Rischi correlati	Inadeguata compliance ai trattamenti
Obiettivi/traguardi sanitari	Alleanza terapeutica
Note	

EVENTO E5b	TERAPIA RLT (Radio Ligand Therapy) (in via di attivazione)
Figure coinvolte e relative attività	Medico Nucleare, Infermiere, Tecnico TSRM, Fisico Sanitario

EVENTO E6	TERAPIA con PARP inibitori
Figure coinvolte e relative attività	Oncologo. Valutazione clinica: visita del paziente, valutazione delle comorbidità per eventuali controindicazioni al trattamento da proporre, visione degli esami strumentali ed ematochimici pre-trattamento; visione dell'esame istologico, calcolo del PS secondo Karnofsky, del BMI e della superficie corporea. Valutazione della compliance del paziente e dei caregiver. Gestione effetti collaterali della cura e rivalutazione clinica periodica. An.Patologica: allestimento e valutazione sezioni paraffiniche per esame molecolare Genetica e Genomica (sede esterna): esecuzione NGS per valutazione mutazione BRCA
Logistica	Ambulatorio per terapia: neoplasie del tratto genitourinario c/o il 5° piano Ospedale Oncologico "Armando Businco" di Cagliari.
Tempistiche	Avvio del trattamento entro 3 settimane dall'acquisizione del referto ed entro 1 settimana dalla stesura del piano di cura. Rivalutazione clinica – ematochimica periodica in corso di trattamento ogni 7 giorni nei primi due mesi poi ogni 28 giorni.
Documentazione prodotta	Relazione clinica su SIO con programma di cura proposto ed eventuale terapia di supporto.
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Consenso informato, modulo richiesta farmaci (File F). Richiesta AIFA Prescrizione esami ematochimici e appuntamento successivo.



ARNAS G. Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

**PDTA
K PROSTATA**

PDTA_AZ_015

SC QUALITÀ, PERCORSI
ASSISTENZIALI E GESTIONE
DEL RISCHIO

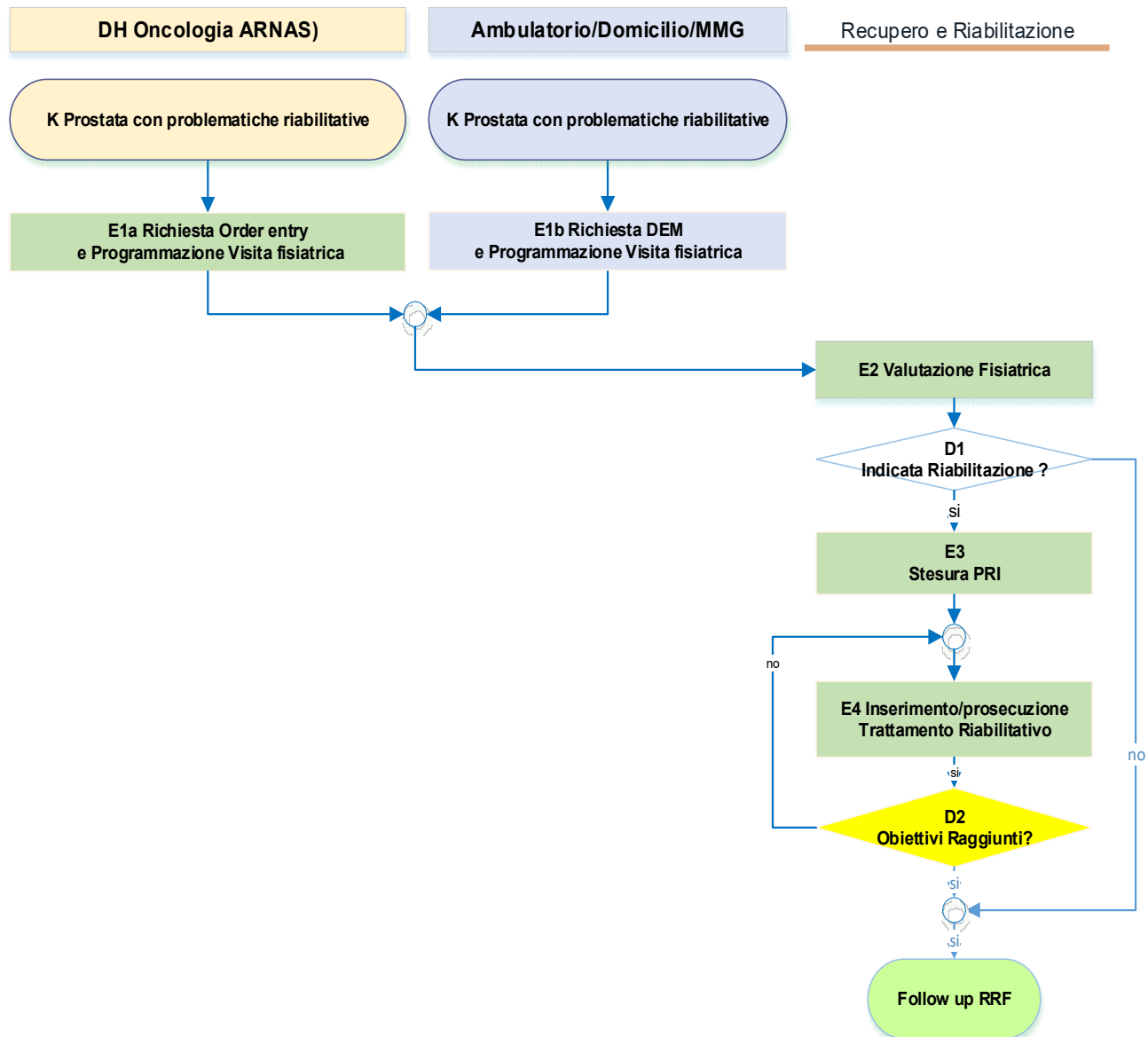
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

Indicazioni al paziente	Modalità di assunzione del farmaco, possibili effetti collaterali e relativa gestione, modalità di contatto dei medici curanti. Tempistica e modalità di esecuzione degli esami.
Alert particolari	Problematiche logistiche o di natura economico-sociali, disfagia, ridotto assorbimento dei farmaci orali, scarso patrimonio venoso.
Rischi correlati	Inadeguata compliance ai trattamenti
Obiettivi/traguardi sanitari	Alleanza terapeutica
Note	



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

FLOW CHART P.O. FASE V - RIABILITATIVA



 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

LEGENDA P.O. FASE V - RIABILITATIVA

EVENTO E1a	Programmazione Visita Fisiatrica - Paziente in DH
Figure coinvolte e relative attività	Paz ricoverato (DH) Medico di riferimento struttura di degenza: compilazione richiesta di consulenza tramite ORDER ENTRY Infermiere DH Oncologia – Richiesta diretta di appuntamento con OE presso la SC RRF Infermiere SC Recupero e Riabilitazione Funzionale P.O. Businco (SC RRF) Prenotazione della visita Fisiatrica con appuntamento diretto.
Logistica	Servizio Ambulatoriale S.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale P.O. Businco
Tempistiche	Prenotazione su agenda dedicata al primo posto disponibile
Documentazione prodotta	Appuntamento per visita fisiatrica fornito direttamente all'Infermiere del DH Oncologia
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	n.a.
Indicazioni al paziente	Necessario informare sulle modalità di presentazione alla visita (portare con sé tutta la documentazione disponibile)
Alert particolari	Necessaria la cartella clinica in visione presso RRF il giorno dell'appuntamento stabilito
Rischi correlati	Difficoltà di gestione delle lista di attesa per mantenimento di tempi rapidi di inserimento
Obiettivi/traguardi sanitari	Valutazione del paziente per eventuale presa in carico specifica per miglioramento della prognosi funzionale o per i trattamenti ed il monitoraggio del caso
Note	

EVENTO E1b	Programmazione Visita Fisiatrica
Figure coinvolte e relative attività	Paz Ambulatoriale Medico di riferimento (MMG o Struttura ARNAS): impegnativa per visita Fisiatrica da prenotare presso la SC Recupero e Riabilitazione Funzionale P.O. Businco Infermiere SC Recupero e Riabilitazione Funzionale P.O. Businco (SC RRF). Prenotazione della visita Fisiatrica su richiesta del paziente (diretta o telefonica)
Logistica	Servizio Ambulatoriale S.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale P.O. Businco
Tempistiche	Prenotazione del primo appuntamento ambulatoriale disponibile
Documentazione prodotta	Appuntamento per visita fisiatrica fornito direttamente al paziente o all'Infermiere del DH Oncologia
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	n.a.
Indicazioni al paziente	Necessario fornire al paziente tutte le indicazioni per prenotare la visita ed informarlo sulle modalità di presentazione alla visita (portare con sé tutta la documentazione disponibile)
Alert particolari	Nessuno
Rischi correlati	Difficoltà di gestione delle lista di attesa per mantenimento di tempi rapidi di inserimento

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

Obiettivi/traguardi sanitari	Valutazione del paziente per eventuale presa in carico specifica per miglioramento della prognosi funzionale o per i trattamenti ed il monitoraggio del caso
Note	

EVENTO E2/E3	Valutazione Fisiatrica/Stesura PRI
Figure coinvolte e relative attività	Infermiere SC RRF – Accoglie il paziente, controlla l'anagrafica, procede all'accettazione del paziente Medico Fisiatra SC RRF – Valutazione della documentazione del paziente (referti ed esami, cartella clinica nel caso di DH Oncologia), compilazione della cartella Riabilitativa, valutazione del paziente, eventuale elaborazione P.R.I. e comunicazione al Coordinatore SC RRF dell'inserimento eventuale in trattamento riabilitativo o predisposizione di terapie, prescrizione di ortesi ed ausili, esami e follow-up del caso.
Logistica	Servizio Ambulatoriale S.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale P.O. Businco
Tempi	30 minuti in caso di visita fisiatrica con impegnativa; 60 minuti in caso di visita programmata dal DH Oncologia con cartella clinica in visione.
Documentazione prodotta	Refertazione SIO Cartella Riabilitativa, completa di PRI se indicata riabilitazione
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Cartella Riabilitativa con scale di valutazione specifiche, eventuali impegnative dematerializzate per i trattamenti riabilitativi, esami o terapie prescritte, eventuale allegato 1 per la prescrizione di ortesi ed ausili.
Indicazioni al paziente	Informazioni sulla eventuale tipologia di trattamento e sugli obiettivi della presa in carico riabilitativa, informazione sulle terapie prescritte e sui controlli in follow-up del caso
Alert particolari	n.a.
Rischi correlati	Fattori che possano interferire sul setting e sulla prognosi riabilitativa
Obiettivi/traguardi sanitari	Miglioramento della prognosi funzionale del paziente, prevenzione di sviluppo di osteoporosi secondaria o danni secondari o di peggioramento patologia cronica possibilmente progressiva come il linfedema.
Note	

EVENTO E4	Trattamento Riabilitativo (inserimento/prosecuzione)
Figure coinvolte e relative attività	Coordinatore Inserimento informatico del Paziente in trattamento, assegnazione del paziente al fisioterapista Fisioterapista Visione della Cartella Riabilitativa, valutazione del paziente e predisposizione del piano di trattamento
Logistica	Servizio Ambulatoriale S.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale P.O. Businco
Tempistiche	Presa in carico al primo posto disponibile. Durata del trattamento variabile a seconda della prescrizione.
Documentazione prodotta	Cartella Riabilitativa con integrazione e aggiornamento quotidiano della parte fisioterapica
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	n.a.
Indicazioni al paziente	Informazioni sulla tipologia di trattamento e sugli obiettivi dello stesso, counselling ed addestramento del paziente all'utilizzo di eventuali ausili ed ortesi ed al mantenimento dei risultati ottenuti.



ARNAS G. Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

**PDTA
K PROSTATA**

PDTA_AZ_015

SC QUALITÀ, PERCORSI
ASSISTENZIALI E GESTIONE
DEL RISCHIO

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

Alert particolari	Nessuno
Rischi correlati	Fattori che possano interferire sul setting e sulla prognosi riabilitativa
Obiettivi/traguardi sanitari	Miglioramento della prognosi funzionale del paziente, prevenzione di danni secondari o di peggioramento patologia cronica possibilmente progressiva come il linfedema.
Note	

 ARNAS G.Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

MONITORAGGIO

INDICATORI

N.	Criterio	Fonte Data Base	Periodo Rilevazione	Standard atteso
1	N° incontri multidisciplinari/mese	Registro interno	2025	≥ 2/mese
2	% di pazienti valutati negli incontri TMD su tot pz dimessi con PDx di Neoplasie Prostatiche	Registro interno	2025	≥ casi anno prec.
3	% di pazienti valutati negli incontri TMD su tot pz con PDx di Neoplasie Prostatiche	Registro interno	2025	≥ casi anno prec.
4	Neoplasie Prostatiche - Ricoveri Chirurgici	PNE	2025	≥ casi anno prec.
5	Neoplasia Prostatica: volume ricoveri per prostatectomia radicale PDx o Sdx: tumore maligno della prostata (ICD-9-CM 185, 198.82) e PP o SP: resezione o asportazione radicale della prostata (60.5).	PNE	2025	≥ casi anno prec.
6	TM Prostata - Intervento Chirurgico, Riammissione a 30 Giorni	PNE	2025	
7	Neoplasie -/Agobiopsie Prostatiche (Pazienti)	Armonia	2025	
8	Neoplasie Prostatiche / Biopsie Fusion (Pz)	Armonia	2025	
9	Neoplasie Prostatiche - degenza media post operatoria [media (data dimissione – data intervento principale)] PDx o Sdx: tumore maligno della prostata (ICD-9-CM 185, 198.82) e PP o SP: resezione o asportazione radicale della prostata (ICD-9-CM 60.3, 60.4, 60.5, 60.61, 60.62, 60.69)	SIO	2025	≤ media anno prec.
10	Oncologia: nuovi pazienti presi in carico /anno	Db Uman	2025	≥ casi anno prec.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

LINEE GUIDA E BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

LINEE GUIDA E CONSENSUS CONFERENCE AIMN Raccomandazioni procedurali per l'imaging PET/TC con 68Ga-PSMA-11 o 18F-PSMA-1007 Versione 01/2021

- AIOM - Linee guida 2021 carcinoma della prostata
- AIRO- Linee guida Carcinoma della Prostata - Tumori Journal Special Issue 1 July 2016
- AUA and SAR - Prostate Magnetic Resonance Imaging and Magnetic Resonance Imaging Targeted Biopsy in Patients with a Prior Negative Biopsy: A Consensus Statement -Rosenkrantz AB, Verma S, Choyke P, et al.
- EANM- Guidelines 2022
- EAU Guidelines. Ed. presented at the EAU Annual Congress Milan 2023.
- EAU - ESTRO- ESUR-SIOG Guidelines on Prostate Cancer. European Association of Urology 2023
- NCCN- National Comprehensive Network. NCCN Guidelines: Prostate Cancer 2022
- Imaging Targeted Biopsy in Patients with a Prior Negative Biopsy: A Consensus Statement by AUA and SAR. J Urol 2016; 196(6): 1613-8.
- joint EANM procedure guideline/SNMMI procedure standard for prostate cancer imaging 2.0 PSMA PET/CT Wolfgang P. Fendler et al. - European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (2023) 50:1466–1486
- https://www.hopkinsmedicine.org/brady-urology-institute/conditions_and_treatments/prostate_cancer/risk_assessment_tools/partin-tables.html
- WHO 2022

ARTICOLI

- Ahmed HU, El-Shater Bosaily A, Brown LC, et al. Diagnostic accuracy of multi-parametric MRI and TRUS biopsy in prostate cancer (PROMIS): a paired validating confirmatory study. Lancet (London, England) 2017; 389(10071): 815-22.
- Beckendorf V, Guerif S, La Prisè E, et al. 70 Gy vs 80 Gy in localised prostate cancer: 5 year result of GETUG 06 randomised trial. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2011;80:1056-63.
- Bolla M, de Reijke TM, Van Tienhoven G, et al. EORTC Radiation Oncology Group and Genito-Urinary Tract Cancer Group. Duration of androgen suppression in the treatment of prostate cancer. N Engl J Med 2009;360: 2516-27.
- Bolla M, Van Poppel H, Collette L, et al. Postoperative radiotherapy after radical prostatectomy: A randomised controlled trial (EORTC trial 22911). Lancet 2005;366: 572-8.
- Bolla M, Van Poppel H, Tombal B, et al. Postoperative radiotherapy after radical prostatectomy for high-risk prostate cancer: long-term results of a randomised controlled trial (EORTC trial 22911). Lancet. 2012;380: 2018-27.
- Bolla M, Van Tienhoven G, Warde P, et al. External irradiation with or without long-term androgen suppression for prostate cancer with high metastatic risk: 10-year results of an EORTC randomized study. Lancet Oncol 2010;11: 1066-73.
- Brachman DG, Thomas T, Hilbe J, Beyer DC. Failure-free survival following brachytherapy alone or external beam irradiation alone for T1-2 prostate tumors in 2222 patients: results from a single practice. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2000; 48: 111-7.
- Bria E, Cuppone F, Giannarelli D, et al. Does hormone therapy added to radiotherapy improve outcome in locally advanced prostate cancer? Meta-analysis of randomized trials. Cancer 2009;115: 3446-56.
- Brundage M, Sydes MR, Parulekar WR, et al. The impact of radiation therapy when added to androgen

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

deprivation therapy for locally advanced prostate cancer: Long-term quality of life outcomes from the NCIC CTGPR3/ MRC PR07, Randomized Trial. J Clin Oncol 2015 Jul; 33(19):2151-7.

- Cozzarini C, Bolognesi A, Ceresoli GL, et al. Role of postoperative radiotherapy after pelvic lymphadenectomy and radical retropubic prostatectomy: A single institute experience of 415 patients. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2004; 59:674-83.
- Davis ID, Martin AJ, Stockler MR, et al. Enzalutamide with Standard First-Line Therapy in Metastatic Prostate Cancer. N Engl J Med. 2019 Jul 11;381(2):121-131
- Denham JW, Steigler A, Lamb DS, et al. Short-term neoadjuvant androgen deprivation and radiotherapy for locally advanced prostate cancer: 10-year data from the TROG 96.01 randomised trial. Lancet Oncol 2011;12: 451-9.
- De Visschere PJ, Briganti A, Futterer JJ, et al. Role of multiparametric magnetic resonance imaging in early detection of prostate cancer. Insights Imaging 2016; 7(2): 205-14.
- Fanti et al. Consensus statements on PSMA PET/CT response assessment criteria in prostate cancer. European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (2021) 48:469–476
- Farolfi et al. Current and Emerging Clinical Applications of PSMA PET Diagnostic Imaging for Prostate Cancer. J Nucl Med 2021; 62:596–604
- Gay HA, Barthold HJ, O'Meara E, et al. Pelvic normal tissue contouring guidelines for radiation therapy: a Radiation Therapy Oncology Group consensus panel atlas. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2012;83: e353-62.
- Hall MD, Schultheiss TE, Smith DD, et al. The impact of increasing dose on overall survival in prostate cancer. Radiat Oncol 2015;10:115
- Hanks GE, Pajak TF, Porter A, et al. Radiation Therapy Oncology Group. RTOG 92-02: Phase III trial long term adjuvant androgen deprivation after neoadjuvant hormonal cytoreduction and radiotherapy in locally advanced carcinoma of the prostate. J Clin Oncol 2003; 21:3972-8
- Hofman Michael S et al. Prostate-specific membrane antigen PET-CT in patients with high-risk prostate cancer before curative-intent surgery or radiotherapy (proPSMA): a prospective, randomised, multicentre study. Lancet 2020; 395: 1208–16
- Horwitz EM, Bae K, Hanks GE, et al. Ten-year follow-up of radiation therapy oncology group protocol 92-02: a phase III trial of the duration of elective androgen deprivation in locally advanced prostate cancer. J Clin Oncol 2008;26: 2497-504.
- Jeffrey J. Tosoian, Meera Chappidi, Zhaoyong Feng, Elizabeth B. Humphreys, Misop Han, Christian P. Pavlovich, Jonathan I. Epstein, Alan W. Partin, Bruce J. Trock. "Prediction of Pathologic Stage Based on Clinical Stage, Serum PSA, and Biopsy Gleason Score: Partin Tables in the Contemporary Era"
- Kaufmann S, Russo GI, Bamberg F, et al. Prostate cancer detection in patients with prior negative biopsy undergoing cognitive-, robotic- or in-bore MRI target biopsy. World J Urol 2018; 36(5): 761-8.
- Koontz BF, Bossi A, Cozzarini C, et al. A Systematic review of hypofractionation for primary management of prostate cancer; Eur Urol 2015 Oct; 68(4):683-91.
- Kuban DA, Tucker SL, Dong L, et al. Long-term results of the M. D. Anderson randomized dose-escalation trial for prostate Cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2008;70: 67-74.
- Le JD, Stephenson S, Brugger M, et al. Magnetic resonance imaging-ultrasound fusion biopsy for prediction of final prostate pathology. J Urol 2014; 192(5): 1367-73
- Lisney et al. The Role of PSMA PET/CT in the Primary Diagnosis and Follow-Up of Prostate Cancer—A Practical Clinical Review. Cancers 2022, 14, 3638
- Lukka H, Hayter C, Julian JA, et al. Randomized trial comparing two fractionation schedules for patients with localized prostate cancer. J Clin Oncol 2005;23: 6132-8.
- McLaughlin PW, Evans C, Feng M, et al. Radiographic and anatomic basis for prostate contouring errors and methods to improve prostate contouring accuracy. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2010;76: 369-78.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA K PROSTATA	PDTA_AZ_015
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

- Michalski JM, Lawton C, El Naqa I, et al. Development of RTOG consensus guidelines for the definition of the clinical target volume for postoperative conformal radiation therapy for prostate cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2010; 76: 361-8.
- Moore CM, Robertson NL, Arsanious N, et al. Image-guided prostate biopsy using magnetic resonance imaging derived targets: a systematic review. *Eur Urol* 2013; 63(1): 125-40.
- Nelson AW, Harvey RC, Parker RA, et al. Repeat prostate biopsy strategies after initial negative biopsy: metaregression comparing cancer detection of transperineal, transrectal saturation and MRI guided biopsy. *PLoS One* 2013; 8(2): e57480.
- Petrovich Z, Lieskovsky G, Langholz B, et al. Postoperative radiotherapy in 423 patients with pT3N0 prostate cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2002;53:600-09.
- Pollack A, Walker G, Horwitz EM, et al. Randomized trial of hypofractionated external-beam radiotherapy for prostate cancer. *J Clin Oncol* 2013;31:3860-8.
- Pollack A, Zagars GK, Starkschall G, et al. Prostate cancer radiation dose response: results of the MD Anderson phase III randomized trial. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2002;53:1097-105.
- Poortmans P, Bossi A, Vandeputte K, et al. Guidelines for target volume definition in post-operative radiotherapy for prostate cancer, on behalf of the EORTC Radiation Oncology Group. *Radiother Oncol* 2007;84: 1217.
- Potters L, Klein EA, Kattan MW, et al. Monotherapy for stage T1-T2 prostate cancer: radical prostatectomy, external beam radiotherapy, or permanent seed implantation. *Radiother Oncol* 2004;71: 29-33.
- Rossi CJ, I-Chow JH, Abdel-Wahab MA, et al. ACR Appropriateness Criteria Postradical Prostatectomy Irradiation in Prostate Cancer. *Am J Clin Oncol* 2011; 34:92-8.
- Schoots IG, Roobol MJ, Nieboer D, et al. Magnetic resonance imaging-targeted biopsy may enhance the diagnostic accuracy of significant prostate cancer detection compared to standard transrectal ultrasound-guided biopsy: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol* 2015; 68(3): 438-50.
- Siddiqui MM, Rais-Bahrami S, Turkbey B, et al. Comparison of MR/ultrasound fusion-guided biopsy with ultrasound-guided biopsy for the diagnosis of prostate cancer. *Jama* 2015; 313(4): 390-7.
- Thompson J, Lawrentschuk N, Frydenberg M, et al. The role of magnetic resonance imaging in the diagnosis and management of prostate cancer. *BJU Int* 2013; 112 Suppl 2: 6-20.
- Thompson IM, Valicenti RK, Albertsen P, et al. Adjuvant and salvage radiotherapy after prostatectomy: AUA/ASTRO Guideline. *J Urol* 2013;190:441-9
- Yamada Y, Rogers L, Demanes DJ, et al. American Brachytherapy Society consensus guidelines for high-dose-rate prostate brachytherapy. *Brachytherapy* 2012;11: 20-32.
- Vargas C, Kestin LL, Weed DW, et al. Improved biochemical outcome with adjuvant radiotherapy after radical prostatectomy for prostate cancer with poor pathologic features. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2005; 61:714-24.
- Vaz et al. Influence of androgen deprivation therapy on PSMA expression and PSMA-ligand PET imaging of prostate cancer patients. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging* (2020) 47:9–15
- Washino S, Kobayashi S, Okochi T, et al. Cancer detection rate of prebiopsy MRI with subsequent systematic and targeted biopsy are superior to non-targeting systematic biopsy without MRI in biopsy naive patients: a retrospective cohort study. *BMC urology* 2018; 18(1): 51.
- Wiegel T, Bottke D, Steiner U, et al. Phase III Postoperative adjuvant radiotherapy after radical prostatectomy compared with radical prostatectomy alone in pT3 prostate cancer with postoperative undetectable Prostate-specific antigen: (ARO 96-02/AUO AP 09/95). *J Clin Oncol* 2007;27: 2924-30.
- Zelefsky MJ, Aschenasy E, Kelsen S, et al. Tolerance and early outcome results of postprostatectomy three-dimensional conformal radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1997;39 (2): 327-33.