



**Percorso di Salute  
Diagnostico  
Terapeutico Assistenziale  
Tumori della Prostata**

**Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta**

## SOMMARIO

1.	Introduzione e presentazione del Documento	Pag.3
2.	Redazione	Pag.3
3.	Lista di distribuzione	Pag.3
4.	Gruppo di Lavoro e Coordinamento	Pag.4
5.	Glossario, terminologia e abbreviazioni	Pag.5
6.	Scopo	Pag.6
7.	Analisi del problema oggetto del PSDTA	Pag.6
8.	Letteratura scientifica di riferimento	Pag.6
9.	Contesto organizzativo di riferimento in cui si sviluppa il PSDTA	Pag.7
10.	Criteri di ingresso	Pag.7
11.	Descrizione dello sviluppo complessivo del PSDTA	Pag.8
12.	Rappresentazione in forma sintetica del PSDTA	Pag.12
13.	Diffusione ed implementazione del PSDTA	Pag.13
14.	Verifica dell'applicazione ed indicatori	Pag.13
15.	Aggiornamento	Pag.14
16.	Archiviazione	Pag.14
17.	Riferimenti bibliografici	Pag.14
18.	Allegati	Pag.15

## 1. INTRODUZIONE E PRESENTAZIONE DEL DOCUMENTO

La condivisione di percorsi di salute diagnostici terapeutici e assistenziali (PSDTA) rappresenta un elemento fondamentale di governance delle Reti Oncologiche. Tale processo mira a garantire qualità ed efficienza della gestione delle patologie oncologiche e a rendere omogeneo su tutto il territorio della Rete il percorso della paziente, garantendo l'effettiva presa in carico dei bisogni "globali" del paziente. La definizione del PSDTA garantisce anche una corretta allocazione di risorse indispensabile per rendere governabile il sistema ed il miglioramento costante dell'offerta terapeutica attraverso il monitoraggio di indicatori e procedure di audit interni ed esterni.

## 2. REDAZIONE

La stesura del PSDTA "matrice" (o PSDTA Regionale) è delegata dall'Assessorato alla Salute delle Regioni Piemonte e Valle d'Aosta alla Rete Oncologica. La Rete definisce, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, la sequenza delle procedure necessarie perché la gestione della patologia sia omogenea su tutto il territorio e abbia caratteristiche di qualità, efficienza, appropriatezza, multidisciplinarietà e multi professionalità.

Alle Direzioni Aziendali è affidato il compito di descrivere il PSDTA così come viene applicato localmente e di garantire che le procedure indicate siano disponibili, accessibili e dotate delle caratteristiche richieste.

La verifica della adeguatezza del percorso viene effettuata annualmente attraverso:

- la compilazione dei moduli inclusi nel presente documento
- la restituzione dei dati indicati come "indicatori"
- lo svolgimento di audit specifici e l'analisi della documentazione clinica disponibile

Data stesura primo documento	01/02/2023
Numero della revisione	
Data di Revisione	

## 3. LISTA DISTRIBUZIONE

Strutture di cure primarie delle ASL regionali e per loro tramite ai MMG
Aziende Sanitarie : Direttori Generali e Direttori Sanitari
Direttori di UOC e USD e Responsabili delle funzioni interessate : Responsabili CAS e GIC con preghiera di diffusione, CPO
Organizzazioni di Volontariato (ODV) di riferimento per patologia e territorio
Istituzioni: Ordine dei Medici, Ordine Professioni Sanitarie, Ordine Farmacisti, Ordine Psicologi, Ordine Assistenti Sociali

#### 4. GRUPPO DI LAVORO E COORDINAMENTO

##### COORDINATORI

Cognome	Nome	Ruolo	Sede
Ortega	Cinzia	Oncologia Medica	ASL CN2
Beldì	Debora	Radioterapia Oncologica	A.O.U. Maggiore della Carità di Novara
Bollito	Enrico	Anatomia Patologica	A.O.U. San Luigi Orbassano (To)
Moroni	Maurizio	Urologia	ASL Città di Torino

##### GRUPPO DI LAVORO

Cognome	Nome	Ruolo	Sede
De Luca	Stefano	Urologia	A.O.U. San Luigi di Orbassano (TO)
Fraire	Flavio	Anatomia Patologica	ASL CN 2
Munoz	Fernando Hernandez	Radioterapia Oncologica	Ospedale Parini di AOSTA
Tucci	Marcello	Oncologia Medica	ASL Asti
Bianco	Lavinia	Radioterapia	AO Mauriziano
Croce	Donatella	Psicologia	ASL CN2
Garibaldi	Elisabetta	Radioterapia Oncologica	Ospedale Parini di AOSTA
Iannuzzelli	Leonardo Roberto	Anatomia Patologica	ASL VCO, sede Verbania
Icardi	Massimiliano	Oncologia Medica	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Mondino	Paolo	Urologia	ASL CN1
Nicolotti	Daniele Giovanni	Medicina nucleare	A.O. S.Croce e Carle Cuneo
Oderda	Marco	Urologia	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Russo	Luciana Maria	Oncologia	ASL CN 1 (Ospedale di Savigliano)

##### Associazioni pazienti che hanno contribuito :

- **F.A.V.O. Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia**

## PUNTO 5: GLOSSARIO, TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

Termine	Significato
<b>CAS</b>	Centro Accoglienza e Servizi. Nel modello organizzativo della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta è la struttura deputata alla presa in carico iniziale di un paziente con sospetto di neoplasia; predispone gli esami diagnostici essenziali sulla base del sospetto e successivamente indirizza il paziente verso il Gruppo Interdisciplinare Cure specialistico
<b>GIC</b>	Gruppi Interdisciplinari Cure. Nel modello organizzativo della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta i GIC sono gruppi multispecialistici che prendono in carico il paziente con diagnosi oncologica e definiscono il percorso diagnostico e terapeutico secondo lo stato dell'arte.
<b>Stadio o staging TNM</b>	Misura riassuntiva dell'entità della malattia che combina il diametro del tumore primitivo (T) con lo stato metastatico o non metastatico dei linfonodi regionali (N) e con la presenza o meno di metastasi sistemiche (M). Si distingue in stadio clinico (desunto dagli esami diagnostici non pertinenti alla diagnosi istopatologica) e in stadio patologico (basato sul referto istopatologico definitivo su pezzo operatorio).
<b>MMG</b>	Medico di Medicina Generale
<b>Imaging</b>	Diagnostica per immagini
<b>RMN</b>	Risonanza Magnetica Nucleare
<b>PIRADS</b>	Sistema standardizzato per il reporting radiologico RMN per la definizione del grado di sospetto che un dato reperto sia più o meno probabilmente neoplasia maligna
<b>TC</b>	Tomografia assiale computerizzata
<b>PET</b>	Tomografia ad emissione di positroni. In base al radio farmaco usato è indicata come PET 18FDG (radiofarmaco: fluorodesossiglucosio) o come PET PSMA (radiofarmaco: 68Gallio PSMA o Fluoro PSMA) o come PET Colina (radiofarmaco: colina).
<b>Scintigrafia ossea total body (SPECT)</b>	Metodica di imaging nucleare per la detezione di metastasi ossee (utilizza come radiofarmaco 99Tecnecio).
<b>TRUS</b>	Ecografia prostatica trans-rettale
<b>RT</b>	Radioterapia
<b>ER</b>	Esplorazione clinica rettale
<b>PR</b>	Prostatectomia radicale
<b>TURP</b>	Resezione prostatica trans-uretrale
<b>PSA DT</b>	PSA doubling time (tempo di raddoppiamento)
<b>PSA</b>	Antigene prostatico specifico (dosabile a livello ematico)
<b>GS</b>	Gleason Score (sistema standardizzato per il grading del carcinoma prostatico)
<b>GG sec ISUP</b>	Grade Group (sistema standardizzato per definire gruppo prognostico in base al Gleason score)
<b>HSPC</b>	Hormone sensitive prostate cancer (carcinoma prostatico ormono-sensibile)
<b>CRPC</b>	Castration resistant prostate cancer (carcinoma prostatico resistente alla castrazione farmacologica)
<b>ADT</b>	Terapia androgeno-deprivativa/soppressiva
<b>BAT</b>	Blocco androgenico totale
<b>OT</b>	Ormonoterapia
<b>ARSI</b>	Androgen receptor signalling inhibitors (inibitori del segnale del recettore androgenico)
<b>ARTA</b>	Androgen receptor-targeted agents (farmaci specifici per recettore androgenico)
<b>PD</b>	Progressione di malattia
<b>OS</b>	Overall survival (sopravvivenza globale)
<b>MFS</b>	Metastasis free survival (sopravvivenza libera da metastasi)
<b>PFS</b>	Progression free survival (sopravvivenza libera da progressione)
<b>QOL</b>	Quality of life (qualità della vita)

## 6. SCOPO

Lo scopo del PSDTA nella patologia oncologica prostatica è quello di ottimizzare il lavoro di tutti i professionisti coinvolti e, di conseguenza, di garantire il miglior percorso di cura per il paziente, in termini di tempo, uso delle risorse disponibili, qualità delle cure, continuità dell'assistenza, eliminazione delle variabilità ingiustificate ed infine l'aggiornamento costante in base alle novità scientifiche.

## 7. ANALISI DEL PROBLEMA OGGETTO DEL PSDTA

La maggior parte dei Registri Tumori rileva un aumento dell'incidenza del carcinoma prostatico che attualmente, nella maggior parte dei Paesi occidentali, rappresenta la neoplasia più frequente nel sesso maschile. In Italia il carcinoma prostatico è ad oggi la neoplasia più frequente tra i maschi e rappresenta oltre il 20% di tutti i tumori diagnosticati a partire dai 50 anni di età.

Secondo i dati AIRTUM 5 tra il 2008 e il 2016 l'incidenza è lievemente aumentata (+3.4%) nei maschi di età inferiore ai 49 anni; risulta sostanzialmente invariata nelle decadi successive.

Per quanto riguarda la mortalità, nel 2020 in Italia, il carcinoma prostatico, pur al primo posto per incidenza, occupa il terzo posto nella scala della mortalità, riguardando nella quasi totalità, maschi al di sopra dei 70 anni. Si tratta comunque di una causa di morte in costante e moderata diminuzione.

La sopravvivenza dei pazienti con carcinoma della prostata, non considerando altre cause di mortalità, si attesta al 92% a 5 anni dalla diagnosi, in costante e sensibile crescita. Questo dato pare essere principalmente correlato alla anticipazione diagnostica e alla progressiva diffusione dello screening opportunistico mediante dosaggio PSA, comportando una sensibile riduzione dell'incidenza dei carcinomi prostatici in stadio avanzato alla diagnosi.

## 8. LETTERATURA SCIENTIFICA DI RIFERIMENTO

- Linee guida dell'Associazione Italiana Oncologia Medica (AIOM), versione 2021 disponibile sul sito [www.aiom.it](http://www.aiom.it)
- Linee guida dall'Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica (AIRO), disponibile sul sito [www.airo.it](http://www.airo.it)
- [-http://dati.istat.it/](http://dati.istat.it/)
- [AIOM-AITRUM. I numeri del cancro in Italia. Edizioni Intermedia, Brescia 2020](#)
- -Regione Piemonte, DGR 23/1/2015, n. 1-924 Integrazioni alla D.G.R. 1-600 del 19.11.2014 "Adeguamento della rete ospedaliera agli standard della legge 135/2012 e del Patto per la Salute 2014/2016 e linee di indirizzo per lo sviluppo della rete territoriale" (BURP 4S2 29/01/2015)
- Osservatorio AR-CO – Uno strumento di valutazione dei costi assistenziali dei PDTA Maggioni AP, Orso F, Calabria S, Rossi E, Cinconze E, Baldasseroni S, Martini N; ARNO Observatory. The real-world evidence of heart failure: findings from 41 413 patients of the ARNO Database. Eur J Heart Fail. 2016 Apr;18(4):402-10. doi: 10.1002/ejhf.471. Epub 2016 Jan 11.
- PANELLA M., S. MARCHISIO AND F. DI STANISLAO. Reducing clinical variations with clinical pathways: do pathways work? International Journal for Quality in Health Care 2003; Volume 15, Number 6: pp. 509–521

## 9. CONTESTO ORGANIZZATIVO DI RIFERIMENTO IN CUI SI SVILUPPA IL PSDTA

In Piemonte nel 2018 sono stati stimati 30.850 nuovi casi di tumore (16.300 uomini e 14.550 donne). Il tumore più frequente fra gli uomini è quello della prostata con 2.900 nuovi casi.

Nel 2019 in Piemonte (ISTAT, ultimo anno disponibile) i decessi sono stati 680. La sopravvivenza a 5 anni degli uomini con tumore alla prostata in regione Piemonte è del 92%. Gli uomini vivi dopo questa diagnosi nell'ambito del territorio piemontese sono 40.637 (anno 2015).

La Regione Piemonte ha inoltre individuato con delibera del 23 novembre 2015 (D.G.R.51-2485/2015, "Individuazione dei centri HUB nell'ambito del dipartimento della Rete Oncologica"):

- **Centri HUB:** centri sovraordinati, con maggiore specializzazione diagnostica e terapeutica, identificati sulla base di specifiche caratteristiche e competenze
- **Centri Spoke:** strutture di primo livello, generalmente i dipartimenti oncologici intraospedalieri, con possibilità di assistenza qualificata completa che copra la massima parte della diagnosi e cura delle principali patologie oncologiche con la stessa qualità di prestazione degli HUB

Il modello organizzativo generale di presa in carico in atto in Regione Piemonte prevede la presenza di Centri Accoglienza e Servizi (**CAS**) e Gruppi Interdisciplinari Cure (**GIC**) in modo da garantire un rapido accesso a pazienti con sospetto diagnostico ed un efficiente indirizzamento verso i relativi GIC di riferimento per il prosieguo dell'iter terapeutico-assistenziale.

## 10. CRITERI DI INGRESSO

Sono inclusi in questo PSDTA tutti i pazienti con sospetto clinico o diagnosi di carcinoma della prostata

Nel percorso PSDTA sono coinvolti :

- Dipartimento di Prevenzione
- Distretti Sanitari
- Medici di famiglia / Case della salute
- Servizi di cure domiciliari e palliative
- Hospice
- Strutture di riabilitazione
- Reti Ospedaliere
- Servizi sociali ospedalieri e territoriali
- Progetto Protezione Famiglie Fragili
- Associazioni di pazienti e di volontari

## 11. DESCRIZIONE DELLO SVILUPPO COMPLESSIVO DEL PSDTA

### Prevenzione primaria

L'eziologia del carcinoma prostatico è multifattoriale ed è il risultato di una complessa interazione tra vari fattori genetici ed ambientali.

I fattori di rischio principali per lo sviluppo di una neoplasia della prostata sono:

età, fattori ormonali, fattori dietetici, obesità, fumo di sigaretta. Sono inoltre rilevanti fattori genetici in oltre il 10% dei casi. (*Allegato 1*).

Attività fisica e dieta possono ridurre il rischio

### Prevenzione secondaria

Il ruolo dello screening per il carcinoma della prostata rappresenta ancora uno degli argomenti più controversi nell'Uro-oncologia. Vi sono in Letteratura più studi prospettici a riguardo, alcuni dei quali basati su ampie casistiche. Tuttavia, seppure l'incidenza del tumore della prostata sia risultata superiore nei pazienti sottoposti a screening rispetto ai controlli, questo non ha portato ad una riduzione del rischio di morte tale da superare il rischio di sovradiagnosi, e quindi di sovratrattamento (ovvero alla diagnosi di tumori clinicamente indolenti e non significativi che può essere causa di trattamenti inutili gravati da complicanze), che da alcuni dati di Letteratura sembra arrivare addirittura ad una percentuale nell'ordine del 50%. Più in generale, non è stato dimostrato che lo screening nel tumore della prostata basato sul PSA porti un beneficio in relazione alla mortalità globale. Inoltre, l'impatto dello screening sulla qualità di vita si è mostrato ancora piuttosto incerto, con dati contrastanti tra i vari studi (*Allegato 2*).

### Prevenzione terziaria

E' rappresentata dai programmi di follow-up dei pazienti liberi da malattia dopo i trattamenti.

Fa parte della prevenzione terziaria anche la riabilitazione oncologica, intesa come prevenzione delle complicanze correlate con la malattia e i suoi trattamenti, come supporto al recupero della migliore qualità della vita in ogni fase della vita del malato non solo dal punto di vista fisico, ma anche psico-sociale.

La neoplasia prostatica è una delle patologie in cui gli aspetti riabilitativi giocano un ruolo determinante.

Malgrado una chirurgia sempre più attenta, in particolare con la robotica, molti pazienti si trovano a dovere affrontare il problema dell'incontinenza e dell'impotenza, che possono variare di gravità e durata in relazione al tipo di intervento, età, fattori predittivi di rischio come disfunzione erettile precedente, malattie metaboliche, diabete, obesità, tabagismo, depressione in trattamento farmacologico.

Gli esercizi di riabilitazione per il pavimento pelvico per contrastare l'incontinenza urinaria devono iniziare immediatamente la rimozione del catetere vescicale.

Gli aspetti riabilitativi della funzione sessuale devono essere affrontati precocemente nella fase post operatoria

### Prevenzione socio assistenziale

La Rete oncologica Piemonte e Valle d'Aosta tutela i propri assistiti con l'erogazione, di fronte al solo sospetto diagnostico, dell'esenzione ticket 048.

La richiesta dell'invalidità civile precocemente nell'iter diagnostico e, ove necessario, l'attivazione del Progetto Protezione Famiglie Fragili, costituiscono determinanti supporti socio assistenziali per il malato, soprattutto in caso di malattia in stadio avanzato in persone a rischio socio-assistenziale.

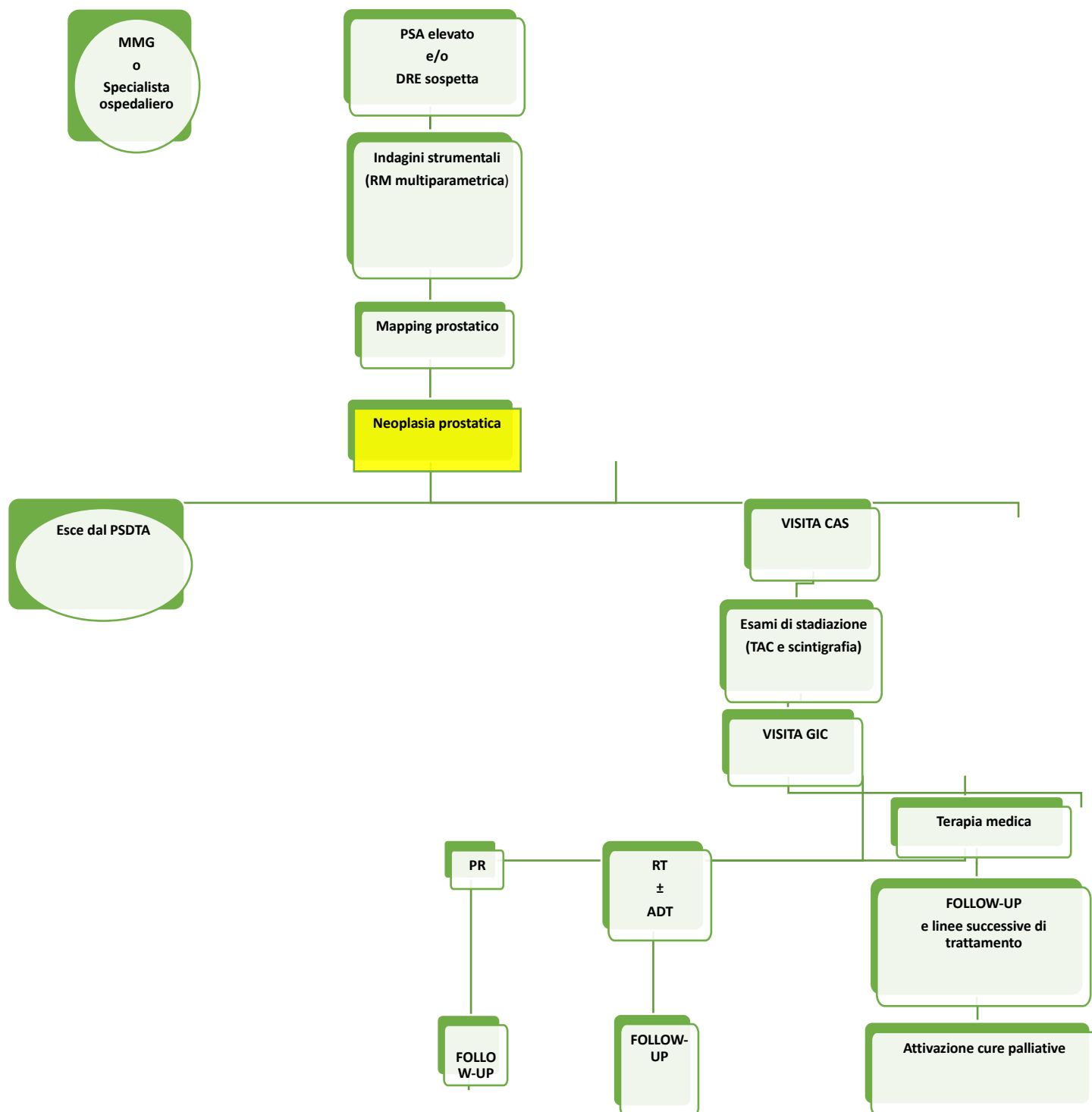


Attività	Descrizione	Timing richiesto
<b>Visita CAS</b>	<p>Le prestazioni fornite dal CAS sono le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Valutazione medica, che può essere a sua volta centralizzata oppure eseguita da specialisti diversi secondo il modello dei CAS “delocalizzati”. Il medico provvede a definire e richiedere i successivi accertamenti;</li> <li>• Valutazione infermieristica: con definizione del fabbisogno assistenziale, psicologico e sociale;</li> <li>• Gestione amministrativa: rilascio dell’esonero 048 temporanea o definitiva; organizzazione del percorso diagnostico richiesto dal medico</li> </ul> <p>Il CAS è poi responsabile di raccogliere gli esiti degli accertamenti eseguiti, comunicarli al paziente e provvedere alla presentazione della documentazione al GIC</p>	<i>La visita CAS va erogata entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta</i>
<b>Definizione diagnostica della lesione prostatica</b>	<p>La diagnosi e la stadiazione locale del carcinoma prostatico si basa essenzialmente sulle seguenti indagini:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Esplorazione rettale;</li> <li>• Dosaggio sierologico del PSA;</li> <li>• Tecniche di immagini (RM multiparametrica prostatica, ecografia prostatica transrettale);</li> <li>• Agobiopsia prostatica (mapping standard e/o mirato)</li> </ul>	
<b>Stadiazione sistemica</b>	<p>La stadiazione sistemica del carcinoma prostatico, indicata solo nel rischio intermedio/alto, si basa avvale delle seguenti metodiche :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TC torace + addome completo con mdc</li> <li>• RM addome completo con mdc</li> <li>• Scintigrafia ossea total body</li> <li>• TC/PET con colina</li> <li>• TC/PET con antigeni di membrana (PSMA)</li> </ul>	
<b>GIC</b>	<p>Il Gruppo Interdisciplinare Cure rappresenta il momento di valutazione multidisciplinare pre e post-trattamento (chirurgico o radioterapico) del caso nel suo complesso, portando alla definizione di una strategia diagnostica e terapeutica condivisa. Il GIC deve prevedere la partecipazione di tutti gli specialisti necessari per una completa valutazione del caso, di seguito elencati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Urologo</li> <li>• Radioterapista</li> <li>• Oncologo Medico</li> <li>• Infermiere</li> </ul> <p>Altri membri che devono garantire la disponibilità alla partecipazione su richiesta sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anatomopatologo</li> <li>• Dietologo</li> <li>• Endocrinologo</li> <li>• Nefrologo</li> <li>• Farmacista</li> <li>• Medico Nucleare</li> <li>• Radiologo</li> <li>• Psicologo</li> <li>• Palliativista/Terapista del dolore</li> </ul> <p>In caso di non disponibilità di qualcuna delle discipline richieste è necessario far riferimento al GIC di un altro centro (possibilmente l’hub di riferimento territoriale). Nel regolamento del GIC, oltre agli specialisti che partecipano, devono essere descritte le periodicità degli incontri, le modalità di svolgimento e</p>	<i>Il GIC deve avere luogo entro 4 settimane dalla visita CAS.</i>

	<p>di refertazione. In seguito alla discussione multidisciplinare viene redatta una relazione scritta con le indicazioni terapeutiche stabilite e lo specialista a cui il caso viene affidato. La proposta è in seguito condivisa con il paziente nel rispetto delle rispettive caratteristiche cliniche e preferenze.</p> <p>La discussione interdisciplinare è obbligatoria per l'impostazione iniziale delle terapie e necessaria ogni qualvolta si ravvisi un problema clinico complessivo che richieda più competenze</p>	
<b>Sorveglianza attiva</b>	<p>Nei pazienti affetti da carcinoma prostatico localizzato, a rischio molto basso o basso, la sorveglianza attiva può essere presa in considerazione fra le possibili opzioni terapeutiche da offrire a questi pazienti, purché essi siano informati adeguatamente sui potenziali vantaggi e svantaggi e purché siano inseriti in protocolli rigorosi di follow-up presso centri che abbiano adeguata esperienza con questa strategia.</p>	
<b>Chirurgia</b>	<p>L'intervento di prostatectomia radicale può essere eseguito in modalità: open, laparoscopica o laparoscopica "robot assisted" (<i>Allegato 3</i>)</p>	<p><i>L'intervento deve avvenire entro 30 giorni dal GIC</i></p>
<b>Radioterapia</b>	<p>La radioterapia è utilizzata nel trattamento del tumore prostatico in tutti gli stadi di malattia (<i>Allegato 4</i>).</p>	
<b>Terapia della malattia localizzata</b>	<p>Nella malattia localizzata sono proponibili sorveglianza attiva, chirurgia e radioterapia con indicazioni che spesso sono sovrapposte.</p> <p>Pertanto la decisione terapeutica non può prescindere da una discussione multidisciplinare in ambito GIC, che oltre all'età, alle comorbidità ed al PS del paziente, debitamente informato, tenga conto anche delle sue preferenze.</p>	
<b>GIC POST-OP</b>	<p>I risultati dell'esame anatomopatologico vengono ridiscussi dai membri del GIC alla luce dell'esame istologico definitivo, completo delle informazioni sui margini.</p> <p>In questa sede vengono rivalutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- adeguatezza dell'intervento,</li> <li>- necessità di ulteriori esami di stadiazione/approfondimento,</li> <li>- iter terapeutico post-chirurgico</li> </ul>	
<b>Terapia adiuvante dopo PR</b>	<p>I pazienti sottoposti a PR, vengono valutati in GIC e in base alla presenza o meno di fattori di rischio e viene definito il successivo iter:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. follow up</li> <li>2. radioterapia adiuvante</li> <li>3. radioterapia di salvataggio precoce</li> <li>4. radioterapia di salvataggio tardiva</li> </ol>	
<b>Follow up dopo PR</b>	<p>La gestione del follow up, dopo PR, è affidata al medico Urologo per mezzo di controlli clinico-strumentali programmati (DRE e PSA) al fine di monitorare l'outcome e la tossicità post-chirurgiche.</p> <p>Il medico fornisce al paziente le informazioni relative a :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la cadenza di visite ed esami</li> <li>- gli operatori coinvolti</li> <li>- le modalità di accesso in caso di sintomi o segni sospetti di ripresa di malattia</li> </ul> <p>In caso di recidiva biochimica il paziente viene sottoposto agli esami di restaging</p>	
<b>Follow up dopo RT radicale curativa o adiuvante</b>	<p>La gestione del follow up, dopo RT, è affidata al medico Radioterapista Oncologo per mezzo di controlli clinico-strumentali programmati (DRE e PSA) al fine di monitorare l'outcome e la tossicità post-attinica.</p> <p>Il medico fornisce al paziente le informazioni relative a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la cadenza di visite ed esami</li> <li>- gli operatori coinvolti</li> <li>- le modalità di accesso in caso di sintomi o segni sospetti di ripresa di malattia</li> </ul> <p>In caso di recidiva biochimica il paziente viene sottoposto agli esami di restaging</p>	

<b>Recidiva dopo trattamenti radicali</b>	I risultati degli esami di restaging vengono ridiscussi dai membri del GIC. In questa sede vengono rivalutati: - necessità di ulteriori esami di stadiazione/approfondimento, - iter terapeutico successivo	
<b>Recidiva biochimica dopo trattamenti radicali</b>	I pazienti con recidiva biochimica dopo trattamenti radicali vengono valutati dai membri del GIC per definire il successivo iter in base all'aspettativa di vita: - osservazione vs ADT.	
<b>Recidiva locale dopo trattamento radicale</b>	I pazienti con recidiva locale dopo trattamenti radicali vengono valutati dai membri del GIC per definire il successivo iter in base all'aspettativa di vita, alla sede di recidiva e al pregresso trattamento: trattamento locale (re-irradiazione, prostatectomia di salvataggio, HIFU, crioterapia) vs ADT.	
<b>Trattamento della malattia metastatica</b>	Per i pazienti con malattia metastatica deve essere garantita la presa in carico oncologica per la stadiazione, il trattamento farmacologico, il controllo dei sintomi e la tempestiva transizione alle cure palliative. In caso di malattia metastatica "de novo" o in "relapse" dopo trattamento primario (PR/RT), l'ADT è il trattamento cardine. La discussione in GIC è altresì da considerarsi per un eventuale approccio multimodale. In base all'aspettativa di vita, al "burden" (alto/basso) di malattia e/o alle sedi di malattia metastatica, l'introduzione di una terapia combinata è da considerarsi ( <i>Allegato 5</i> ).	
<b>Test genomici predittivi</b>	In caso di familiarità valutare determinazione BRCA1-BRCA2. Eventuali terapie mirate in base a indicazione ministeriale.	
<b>Cure Palliative</b>	Si raccomanda di eseguire un consulto specialistico di Cure Palliative in tutti i casi di malattia avanzata con forte carico di sintomi o condizioni generali compromesse (ECOG PS $\geq$ 2) a prescindere dalle opportunità di trattamento attivo. Anche l'occorrenza ripetuta di eventi acuti che richiedano l'accesso alle strutture di emergenza e/o il ricovero ospedaliero costituiscono indicatori importanti della necessità di presa in carico di cure palliative. Nelle fasi più avanzate della malattia, qualora non vi sia più indicazione a trattamenti attivi, si raccomanda l'attivazione di una assistenza continuativa di Cure Palliative a domicilio o in struttura Residenziale dedicata.	
<b>Medicina Territoriale</b>	In tutte le fasi della malattia deve essere mantenuto un rapporto costante con i Medici di Medicina Generale e con le strutture territoriali che possono fornire un importante supporto complementare della terapia principale. Questo è particolarmente importante nelle fasi di crescita non controllata della malattia e per la gestione di molti aspetti della survivorship care	
<b>Ruolo delle Organizzazioni di Volontariato (ODV)</b>	La diagnosi di carcinoma prostatico per la sua prevalenza rappresenta un problema non solo sanitario ma anche socio-economico. Le associazioni di volontariato supportano il malato e la sua famiglia attraverso : corsi di informazione e formazione, soprattutto in tema di diritti, trasporti verso le sedi di terapia, organizzazione di momenti di aggregazione e punti di ascolto, oltre che interventi diversificati per rendere più confortevole la permanenza in ospedale. In molte sedi supportano programmi di tipo riabilitativo psicologico e psicosessuale e promuovono gruppi di auto mutuo aiuto. La Regione Piemonte si avvale del loro contributo nel disegno e validazione del PSDTA per garantire l'umanizzazione del percorso e la garanzia della sua applicazione	

## 12. RAPPRESENTAZIONE IN FORMA SINTETICA DEL PSDTA



### 13. DIFFUSIONE ED IMPLEMENTAZIONE DEL PSDTA

Al fine di favorire la diffusione e la implementazione del PSDTA, si possono considerare le seguenti azioni:

1. pubblicazione e diffusione attraverso il sito della Rete Oncologica del Piemonte e Valle d'Aosta;
2. eventi formativi ECM rivolti agli operatori sanitari coinvolti nel percorso di cura;
3. diffusione di brochure informative orientate alla popolazione maschile;
4. pubblicazione del PSDTA sul sito aziendale;
5. iniziative promosse dalle Direzioni Aziendali volte a diffondere la cultura migliorativa attraverso il PSDTA. Le Direzioni Aziendali provvederanno alla mappatura dei Servizi integrati nel PSDTA e a fornire i tempi di attesa per l'accesso agli stessi; oltre che, attraverso appositi strumenti a disposizione, ad elaborare procedure per il monitoraggio degli indicatori.
6. Condivisione e Coinvolgimento delle Organizzazioni di Volontariato.

### 14. VERIFICA DELL'APPLICAZIONE ED INDICATORI

Le autovalutazioni sono realizzate dal personale della struttura, gli audit interni da personale dell'organizzazione aziendale e quelli esterni da personale non appartenente all'organizzazione.

L'audit clinico è un processo di miglioramento della qualità che cerca di migliorare l'assistenza al paziente e gli esiti attraverso una revisione sistematica dell'assistenza rispetto a criteri precisi, e la realizzazione del cambiamento. Aspetti di struttura, processo ed esito vengono selezionati e valutati sistematicamente, in rapporto ad espliciti criteri. Dove è indicato, i cambiamenti vengono realizzati a livello individuale, di team o di servizio e vengono effettuati successivi monitoraggi per confermare il miglioramento dell'assistenza sanitaria erogata. (National Institute for Health and Clinical Excellence 2002).

Il processo dell'audit clinico può essere rappresentato come un ciclo, costituito da cinque passaggi chiave, gerarchicamente subordinati:

1. identificare l'ambito e lo scopo dell'audit clinico;
2. definire i criteri e gli strumenti per il monitoraggio degli indicatori;
3. osservare la pratica e raccogliere i dati;
4. confrontare i risultati con gli standard;
5. realizzare il cambiamento.

Nella tabella che segue sono proposti gli indicatori di riferimento; alcuni di essi sono stati tratti da Nag N et al, Development of Indicators to Assess Quality of Care for Prostate Cancer, Eur Urol Focus 2018; 4: 57-63.

N°	Indicatore	Note
1	Numero annuo di pazienti trattati per Centro, stratificati per trattamento: chirurgia, focal therapy, radioterapia	Locale
2	Percentuale di pazienti con tumore prostatico a rischio basso o intermedio/basso sottoposti a sorveglianza attiva	Locale
3	Tempo medio di presa in carico CAS (intercorso tra la richiesta e l'espletamento della visita CAS)	Locale
4	Percentuale di margini positivi dopo prostatectomia radicale, stratificato per tipo di intervento e stadio di neoplasia	Locale
5	Tempo medio (durante l'anno in corso) intercorso tra la data della biopsia e la consegna del referto istologico positivo	Locale
6	Percentuale annua di pazienti sottoposti a riabilitazione pelvica postoperatoria	Locale
7	Percentuale annua di pazienti con tossicità genitourinaria o gastrointestinale di grado $\geq$ III in corso/in esiti di radioterapia per carcinoma prostatico	Locale
8	Percentuale di pazienti con visita GIC prima dell'intervento di prostatectomia radicale o di altro intervento locale (HIFU, Focal Therapy)	Regionale

Gli indicatori proposti derivano dal set di indicatori definiti dai gruppi di lavoro regionali della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta che hanno elaborato i PSDTA, con alcune revisioni e integrazioni necessarie per renderli calcolabili centralmente attraverso l'uso integrato dei dati sanitari pseudonimizzati presenti nel datawarehouse del CSI Piemonte. Questi indicatori sono indicati nelle note come calcolabili a livello "Regionale". Gli indicatori proposti dai gruppi di lavoro non calcolabili centralmente sono riportati come disponibili solo a livello "Locale". Una parte di questi sarebbe calcolabile se opportunamente raccolti in modo standardizzato in tutti i centri regionali. Tutti gli indicatori calcolabili a livello centrale saranno calcolati per l'intera regione, per ASL di residenza e per struttura che eroga la prestazione. I confronti tra centri e tra periodi di alcuni indicatori possono richiedere procedure statistiche di standardizzazione per renderli più confrontabili.

## **15. AGGIORNAMENTO**

Le proposte contenute nel documento saranno soggette ad un continuo aggiornamento con cadenza di revisione biennale. Nel rispetto delle nuove acquisizioni scientifiche (nuove linee guida, nuovi farmaci, esiti della ricerca scientifica) la cadenza potrà essere annuale. Sarà compito del gruppo di lavoro che ha redatto questa prima edizione, apportare gli aggiornamenti necessari in tema di diagnosi e trattamento.

## **16. ARCHIVIAZIONE**

Si suggerisce fortemente l'archiviazione dei PSDTA su supporto informatico in modo da consentire l'immediata disponibilità ed accessibilità per la consultazione da parte del personale.

## **17. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI**

Per la definizione delle presenti linee di indirizzo sono stati utilizzati i seguenti documenti

- Direzione Generale della Programmazione sanitaria, Ministero della Salute. Monitoraggio e valutazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali, 2017.
- Linee di indirizzo nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali per le demenze, Tavolo per il monitoraggio del recepimento ed implementazione del Piano Nazionale Demenze 5/07/2017.
- Ministero della Salute. Piano Nazionale Cronicità, 2017.
- PNLG. Manuale metodologico. Come produrre, diffondere e aggiornate raccomandazioni per la pratica clinica. Maggio 2002
- Raccomandazioni per la costruzione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PSDTA) e Profili Integrati di Cura (PIC) nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte, AReSS, 2007 [154]
- Ripa F. I percorsi diagnostici terapeutici assistenziali. In "Il bilancio sociale e il bilancio di missione come strumenti per il governo clinico-assistenziale ed economico". ASL Torino 4, maggio 2008. Pp 53-67
- AIRO. Linee Guida Tumori della Prostata, 2016. Tumori Journal; Vol 2, Issue special: S1-S79.
- AIOM. Linee Guida Carcinoma della Prostata, 2021.
- Tsodikov A, et al Reconciling the Effects of Screening on and PLCO Trials. Prostate Cancer Mortality in the ERSPC di (Ann Intern Med. 2017 Oct 3;167(7):449-455.
- Tosoian JJ, Gorin MA, Ross AE, Pienta KJ, Tran PT, Schaeffer EM. Oligometastatic prostate cancer: definitions, clinical outcomes, and treatment considerations. Nat Rev Urol. 2017 Jan;14(1):15-25.
- WHO Classification of Tumours fifth edition: evolving issues in the classification, diagnosis, and prognostication of prostate cancer James G Kench , Mahul B Amin, Daniel M Berney et all Histopathology, 2022 Oct;81(4):447-458. doi: 10.1111/his.14711. Epub 2022 Au

## 18. ALLEGATI

Gli allegati si riferiscono a specifiche procedure che possono essere soggette a frequenti aggiornamenti. Sono pubblicati sul sito delle Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta.

- Allegato 1 : Fattore di rischio e prevenzione primaria
- Allegato 2 : Considerazioni sullo screening
- Allegato 3 : Note di chirurgia
- Allegato 4 : Note di radioterapia
- Allegato 5 : Trattamento della malattia metastatica

La Rete Oncologica con i suoi Gruppi di Studio e/o in collaborazione con altre istituzioni produce documenti di indirizzo sulle seguenti tematiche, consultabili sul sito di Rete [www.reteoncologica.it](http://www.reteoncologica.it) :

- Assistenza infermieristica
- Assistenza psicologica e sociale
- Riabilitazione
- Nutrizione
- Gestione paziente anziano
- Cure palliative
- Problemi internistici del paziente oncologico
- Gestione farmaci
- Diagnostica anatomopatologica
- Raccomandazioni generali per le vaccinazioni nei pazienti oncologici pubblicate nel 2022