

NEOPLASIA PROSTATA

Responsabilità

Qualifica	Nome	Firma
Direttore Generale	Dott. Giovanni Caruso	
Direttore Sanitario	Dott. Antonino Trimarchi	
Responsabile qualità	Dott.ssa Bianchi Margherita	
Coordinatore GIC aziendale	Dott. Rosa Antonio	
Referente Aziendale per la Rete Oncologica	Dott.ssa Bianchi Margherita	
Direttore Dipartimento Rete Oncologia Piemonte e valle d'Aosta	Dott. Oscar Bertetto	

Data di approvazione	
Periodicità di revisione	biennale
Data prossima revisione	2018
Modalità di diffusione interna	Intranet ASL VCO, e-mail aziendale, materiale cartaceo,
Copia cartacea presso la Direzione Dipartimento Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta	

Composizione GIC

Strutture	Referente	Firma
Urologia	Dott. Antonio Rosa	
Radioterapia	Dott. Andrea Ballarè	
Oncologia	Dott.ssa Paola Fedeli	
Anatomia Patologica	Dott.ssa A. Maria Foscolo	
Cure palliative/antalgiche*	Dott. Tappa Marco	
Infermiere	I.P. Enrica Savaglio	

NEOPLASIA PROSTATA

GIC - regolamento

Coordinatore	Dott. Antonio ROSA – Urologia tel 0324 491357- 491339 antonio.rosa@aslvc.it
Segreteria	CAS E CUP ASL VCO
Sede dell'incontro	Ospedale Castelli Verbania - Reparto Oncologia 3° piano
Periodicità dell'incontro e orario	ogni 2 settimane ore 14
Modalità di refertazione	Verbale cartaceo inserito in cartella clinica di Urologia ed Oncologia
Descrizione sintetica del funzionamento	Casi di neoplasia prostatica portati in discussione dall'Anatomia Patologica e/o dagli specialisti GIC comunicati al CAS in fase pre e post chirurgica. Compilazione del modulo di discussione collegiale con allegato il referto dell'esame cito/istologico. Discussione del caso con inquadramento patologico. Definizione dell'iter diagnostico/stadiativo e terapeutico. Indicazioni circa il follow up secondo indicazioni AIOM 2015.
Descrizione del percorso assistenziale	L'infermiere che partecipa al GIC svolge la propria attività presso le Strutture Ospedaliere (Degenza, Day Hospital, Servizi Ambulatoriali di ambito chirurgo e medico) e Territoriali, dove afferiscono pazienti oncologici. <u>Ruolo dell'Infermiere referente prima della discussione GIC</u> - Riceve dal CAS l'elenco dei nominativi dei pazienti i cui casi clinici vengono portati in discussione GIC - Raccoglie informazioni clinico-assistenziali valutando il paziente nella sua globalità - Condivide e analizza con l'Infermiere del Cas le schede sintetiche di Rete Oncologica per eventuali interventi psico/sociali e assistenziali: - Scheda di valutazione del dolore - Scheda valutazione geriatrica - Scheda di individuazione delle fragilità - Scheda valutazione patrimonio venoso - Scheda di valutazione per l'invio allo psicologo e/o all'assistente sociale <u>Ruolo dell'Infermiere referente dopo discussione GIC</u> - Collabora con il CAS per espletare le decisioni, così come definito in sede di GIC, assicurandosi che i pazienti inizino/proseguano correttamente il loro percorso di malattia - Collabora con l'Infermiere del CAS per assicurarsi che la persona abbia compreso finalità e modalità di esecuzione degli esami richiesti - Raccoglie le informazioni utili al monitoraggio del percorso assistenziale del paziente per tutto il periodo di

NEOPLASIA PROSTATA

	sua competenza - Rivaluta la persona qualora si evidenziassero cambiamenti bio-psico-sociali, con la compilazione delle schede sintetiche oncologiche <u>Contatti tra Infermiere GIC e le diverse equipe assistenziali coinvolte</u> I contatti tra Infermiere GIC e Infermiere CAS avvengono attraverso comunicazione verbale (frontale e telefonica) e cartacea (scheda GIC, schede sintetiche oncologiche, cartella clinica informatizzata). I contatti tra Infermieri GIC e CAS con le diverse Equipe assistenziali avvengono attraverso materiale cartaceo (schede sintetiche), cartella infermieristica informatizzata e attraverso confronti frontali (con psico oncologa e assistente sanitaria)
--	--

Contesto epidemiologico, clinico e servizi disponibili

Descrizione del bacino di utenza	ASL VCO: Azienda Sanitaria locale pubblica di Servizi sanitari che opera su un Territorio di circa 2300 Km ² , per il 95% circa montani e con una densità abitativa media di 74 abitanti/Km ² .
Numero di abitanti del bacino di utenza	ASL VCO che comprende 84 Comuni per oltre 171.000 Abitanti. Comprende un Distretto Sanitario
Distribuzione dei CAS nel bacino di utenza	Ospedale di Verbania presso Oncologia Ospedale di Domodossola presso Oncologia
Distribuzione dei GIC nel bacino di utenza (GIC di riferimento)	Presso Ospedale di Verbania

Neoplasie di pertinenza del GIC

Neoplasia Prostata
Neoplasia Vescica e Via escrettrice
Neoplasia Renale
Neoplasia Testicolo
Neoplasia Pene

Descrizione sintetica dell'iter diagnostico

il PDTA è stato redatto sulla base delle Linee guida AIOM 2015 , EAU 2015, ASCO 2015

Condizione	Procedure	Modalità di accesso	Tempi previsti di accesso
Carcinoma prostatico a basso rischio	nessuna procedura diagnostica		
Carcinoma prostatico a rischio intermedio o elevato	TC addome stadiazione linfonodale Opzionale R.M. prostata (stadiazione locale)	Radiologia ASL VCO prenotazione informatica Ospedale Maggiore Novara prenotazione telefonica	7gg ?
Stadiazione di ca prostata in pz con: -stadio T1 e PSA >20ng/ml -stadio T2 e PSA > a 10ng/ml oppure score Gleason ≥ 8 -stadi T3 o T4	Scintigrafia ossea TB	Medicina Nucleare VERUNO Prenotazione telefonica tel 0322 884761	7gg
Recidiva di malattia Cinetica del PSA (anche se <1)	PET –PSMA	Ospedale Maggiore Novara prenotazione telefonica da CAS dopo rivalutazione GIC	?
Recidiva di malattia PSA > 1	PET colina	Ospedale Maggiore Novara prenotazione telefonica da CAS dopo rivalutazione GIC	?
Recidiva di malattia (qualunque trattamento) con PSA >10 o pz sintomatico	Scintigrafia ossea TB	Medicina Nucleare VERUNO Prenotazione telefonica tel 0322 884761	7gg

Descrizione sintetica dei trattamenti*I trattamenti per la singola patologia sono quelli riportati dalle linee guida AIOM versione 2015..*

Condizione	Procedure	Modalità di accesso	Tempi previsti di accesso
CaP basso rischio PSA ≥ 10 ng/ml e/o ≤ 6 è/o stadio clinico T1-2a	a) Watchful-waiting	Urologia Domodossola prenotazione diretta da GIC	7gg
	b) Sorveglianza attiva	Urologia Domodossola prenotazione diretta da GIC	20gg
	c) Terapia focale	c) non eseguibile	
	d) prostatectomia radicale	Urologia Domodossola prenotazione diretta da GIC	10gg
	e) Radioterapia	Radioterapia Verbania prenotazione diretta del radioterapista del GIC	
CaP Rischio intermedio PSA compreso tra 10 e 20ng/ml e/o GLS 7 e/o stadio clinico T2b	Possibili alterantive		
	a) prostatectomia radicale + linfadenectomia pelvica	Urologia Domodossola prenotazione diretta da GIC	20gg
	b) Radioterapia fasci esterni + ormonoterapia short course	Radioterapia Verbania prenotazione diretta del radioterapista del GIC + prescrizione farmacologica con piano terapeutico.	10gg
	c) Deprivazione androgenica	Urologia Domodossola prescrizione piano terapeutico redatto da Urologo	1gg
CaP alto rischio PSA >20 ng/ml e/o	Possibili alterantive		

NEOPLASIA PROSTATA

GLS ≥ 8 e/o stadio clinico T2c-T3	a) prostatectomia radicale + linfadenectomia estesa (RT adiuvante T3b o sup. e/o deprivazione ormonale)	Urologia Domodossola prenotazione diretta da GIC	20gg
	b)) Radioterapia fasci esterni + ormonoterapia long course (2 anni)	Radioterapia Verbania prenotazione diretta del radioterapista del GIC + prescrizione farmacologica con piano terapeutico In caso di RT adiuvante prenotazione diretta del Radioterapista dopo GIC del ps con es. istologico	10gg? 10gg
	c) Deprivazione androgenica	Urologia Domodossola	
Fattori avversi dopo RRP estensione extracapsulare, margini positivi infiltrazione vescicola seminale	RT adiuvante associata o meno a deprivazione androgenica	Radioterapia Verbania prenotazione diretta del radioterapista del GIC	10gg
Recidiva loco regionale dopo RRP (PSA $>0,2$ o cinetica del PSA anche per valori $<0,2$)	RT di salvataggio	Radioterapia Verbania prenotazione diretta del radioterapista del GIC	10gg
Progressione dopo RT (PSA nadir +2)	a) Deprivazione androgenica	Valutazione GIC Urologia Domodossola prenotazione diretta per Ambulatorio	entro 15gg
	b) Prostatectomia radicale di salvataggio	Urologia Domodossola prenotazione diretta	20gg
Ca prostata avanzato e/o metastatico con sintomi non controllati o avviato a trattamenti chemioterapici, radioterapici o chirurgici a scopo palliativo	Cure palliative	Cure Paliative ASL VCO Prenotazione diretta da Medico Cure Palliative convocato al GIC	entro 7gg
Ca prostata naive ad ormonoterapia e prognosi favorevole	Ormonoterapia (solo analogo LHRH)	Urologia Domodossola	7gg

NEOPLASIA PROSTATA

Ca prostata naiva ad ormonoterapia e prognosi sfavorevole o malattia "bulky"	Ormonoterapia (solo analogo LHRH) + CT (docetaxel x 6 cicli)	Oncologia ASL VCO	7gg
Ca prostata metastatico e "Castration resistant" (malattia a lenta evoluzione)	manipolazioni ormonali previste dalle linee guida (terapia ormonale di I linea)	Urologia Domodossola Piano terapeutico redatto da Urologo	7gg
Ca prostata metastatico e "Castration resistant" ad esclusivo interessamento osseo e paziente sintomatico	Radium 223	Ospedale Novara	?
Ca prostata metastatico e "Castration resistant" in paziente FIT e sintomatico	Chemioterapia ± bifosfonati o denosumab con mantenimento castrazione	Oncologia ASLVCO Prenotazione diretta Oncologo -c/o Reparto	5-7gg
Ca prostata metastatico e "Castration resistant" in paziente pauci o sintomatico	Ormonoterapia di II generazione ± bifosfonati o denosumab con mantenimento castrazione	Oncologia ASLVCO Prenotazione diretta Oncologo -c/o Reparto	5-7gg
Ca prostata metastatico e "Castration resistant" in progressione dopo CT di I linea (malattia a lenta evoluzione non viscerale)	Ormonoterapia di II generazione	Oncologia ASLVCO Prenotazione diretta Oncologo -c/o Reparto	5-7gg
Ca prostata metastatico e "Castration resistant" in progressione dopo CT di I linea (malattia a rapida evoluzione e/o viscerale)	Chemioterapia di II linea	Oncologia ASLVCO Prenotazione diretta Oncologo -c/o Reparto	5-7gg
Ca prostata metastatico e "Castration resistant" in progressione dopo CT/ ormonoterapia di I linea ad esclusivo interessamento osseo e paziente sintomatico	Radium 223	Ospedale Novara	5-7gg
Ca prostata metastatico in paziente unfit e dopo fallimento dei presidi	Presa in carico da Cure Palliative	Oncologia ASL VCO	1-2 giorni

Follow up

Le procedure indicate e la loro periodicità devono essere quelle delle linee guida AIOM versione 2015.

1) FOLLOW UP NELLA SORVEGLIANZA ATTIVA

Il paziente cui viene proposta la sorveglianza attiva per il CaP deve essere necessariamente inserito in uno dei Protocolli formalizzati, dove oltre ai criteri di inclusione, sono previsti i tipi di controllo con le relative tempistiche.

Pertanto si rimanda ai vari Protocolli in cui il paziente è stato inserito.

2) FOLLOW UP DOPO CRIOTERAPIA

Il paziente sottoposto a crioterapia, sia essa stata singola terapia con intento radicale o successiva a radioterapia dovrà sottoporsi dopo 1 mese a visita urologica con esito del PSA. In tale occasione si consiglia esecuzione del residuo post-minzionale.

Successivamente ogni tre mesi per il primo anno, ogni 6 mesi dal secondo fino al decimo anno e poi ogni 12 mesi dovrà sottoporsi a dosaggio del PSA, uroflussometria e visita Urologica.

Si considera sospetto di ripresa di malattia in valore di PSA $\geq 0,5$ ng/ml per i trattamenti con intento radicale e ≥ 1 per i trattamenti eseguiti come procedura di salvataggio.

La biopsia deve essere considerata in caso di sospetto biochimico di ripresa di malattia.

3) FOLLOW UP DOPO HIFU

Il paziente sottoposto ai trattamenti HIFU per CaP, sia esso eseguito con intento radicale, sia focale, sia per ripresa di malattia dopo radio terapia dovrà sottoporsi a dosaggio del PSA e visita Urologica dopo 1 mese.

In seguito i controlli (PSA e visita Urologica) saranno eseguiti ogni 3 mesi per il primo anno, poi semestrali dal 2° al 10° anno e poi annuali.

Anche per questo tipo di trattamento il cut off di risposta non è univoco : si considera che il nadir del PSA sia raggiunto in 50-60gg. Il valore limite è fissato ad 1,5ng/ml e la biopsia deve essere considerata in caso di sospetto biochimico di ripresa di malattia.

4) FOLLOW UP DOPO PROSTATECTOMIA RADICALE

I pazienti sottoposti ad intervento di prostatectomia radicale, compresi quelli che hanno eseguito trattamento di deprivazione androgenica neoadiuvante dovranno sottoporsi al seguente follow up :

- Dosaggio del PSA e visita Urologica dopo 1 mese dall'intervento
- Dosaggio del PSA e visita Urologica ogni 3 mesi per il primo anno
- Dosaggio del PSA e visita Urologica ogni 6 mesi fino al 5° anno post operatorio
- Dosaggio del PSA e visita Urologica annuale
- Ecografia addome superiore ed inferiore a 6 mesi (valutazione ev idronefrosi o residuo post-minzionale aumentato per stenosi anastomosi vescica-uretrale)

I pz sottoposti a prostatectomia radicale di salvataggio per ripresa di malattia dopo radioterapia dovranno sottoporsi allo stesso tipo di follow up con aggiunta di visita radioterapica annuale.

Si considera ripresa di malattia un valore di PSA $> 0,2$ ng/ml ricontrollato dopo 1 mese

In caso di ripresa di malattia il paziente verrà rivalutato dal GIC.

5) FOLLOW UP DOPO RADIOTERAPIA

A) RADIOTERAPIA ESCLUSIVA

Il paziente sottoposto a trattamento di RT esclusiva per CaP dovrà essere sottoposto al seguente follow up:

- prima visita radioterapica a 3 mesi con PSA ed esplorazione rettale (valutare andamento PSA e tossicità acuta)
- PSA ogni 3 mesi per il primo anno e visita Urologica e radioterapica alternate
- PSA ogni 6 mesi e visita Urologica e radioterapica alternate per 5 anni
- PSA e visita radioterapica e Urologica annuale dopo il 5° anno fino al 10° anno

B) RADIOTERAPIA ESCLUSIVA CON ASSOCIATO BLOCCO ORMONALE (2-3 ANNI)

Il paziente sottoposto a trattamento di radioterapia esclusiva cui viene associato blocco androgenico per la durata di 2-3 anni deve essere sottoposto al seguente follow up:

- PSA e 1° visita radioterapica a 3 mesi
- PSA e visita di controllo ogni 6 mesi (radioterapica e urologica alternate)
- Transaminasi e glicemia annuali
- Dalla sospensione dell'ormonoterapia; PSA e visita ogni 4 mesi fino al 5° anno
- PSA e visita annuale (radioterapica ed urologica) fino al decimo anno

si considera ripresa di malattia un aumento di PSA di 2ng/ml oltre il nadir (criterio di Phoenix) .
In caso di ripresa di malattia il paziente verrà rivalutato dal GIC.

C) RADIOTERAPIA ADIUVANTE DOPO PROSTATECTOMIA RADICALE

Il paziente sottoposto a radioterapia dopo prostatectomia radicale deve essere sottoposto al seguente follow up:

- Ecografia apparato urinario a 3 mesi (valutazione idronefrosi e residuo p.m. per eventuale stenosi anastomotica)
- PSA, visita radioterapica e urologica a tre mesi, poi alternate ogni 6 mesi per 5 anni, poi annuali.

D) RADIOTERAPIA DI SALVATAGGIO

- Controllo a tre mesi con PSA, valutare tossicità acuta
- Successivi controlli ogni sei mesi alternati tra radioterapista ed urologo

Sia per la radioterapia dopo prostatectomia radicale, sia per quella di salvataggio si considera ripresa di malattia in aumento del PSA da valore indosabile ricontrollato.

In caso di ripresa di malattia il paziente verrà rivalutato dal GIC.

6) FOLLOW UP DOPO BRACHITERAPIA

Dopo BT il PSA si abbassa lentamente e raggiunge un valore di nadir dopo un periodo mediano interno ai 24-36 mesi .

In questo periodo il livello di PSA non è stabile e possono esserci degli innalzamenti (bounces) che simulano una recidiva biochimica.

Per questo motivo non vi è un accordo definitivo sulla definizione di recidiva biochimica dopo BT. la definizione " nadir + 2 ng/ml (criterio di Phoenix) si è mostrata più sensibile e specifica della definizione ASTRO (3 innalzamenti consecutivi dopo nadir) ; una definizione di tipo chirurgico (PSA sopra un valore di 0,5 ng/ml) può essere utilizzata solo dopo un follow up ≥ 6 anni.

Pertanto si consiglia il seguente follow up:

- PSA, visita Urologica e valutazione del residuo post minzionale dopo 1 mese
 - PSA ogni 3 mesi per il primo anno e visita Urologica e radioterapica alternate
 - PSA ogni 6 mesi e visita Urologica e radioterapica alternate per 5 anni
-

- PSA e visita radioterapica e Urologica annuale dopo il 5° anno fino al 10° anno

7) FOLLOW UP DEL PAZIENTE IL BLOCCO ORMONALE E IN CHEMIOTERAPIA

Come già detto nell'introduzione il follow up di un paziente in terapia ormonosoppressiva o in chemioterapia è teso al monitoraggio della risposta alle terapie e alla valutazione degli effetti collaterali.

Gli esami sono da modulare in base al valore del PSA ed alla comparsa/peggioramento dei sintomi.

A) FOLLOW UP DEL CA PROSTATICO AVANZATO IN TERAPIA ORMONALE DI PRIMA LINEA

- PSA e visita (oncologica o urologica) ogni tre mesi
- Nei pazienti che iniziano BAT, dosaggio testosterone a 1 mese e poi a 6 mesi. La testosteronemia va eseguita sempre quando compare sospetto di resistenza alla castrazione.
- Nei pazienti M0 a buona prognosi e con buon P.S: dosaggio del PSA e visita a 3-6 mesi
- Dosaggi semestrali di creatininemia, emocromo, AST, ALT, gamma GT, ALP
- Valutare sindrome metabolica (monitoraggio della PA, dosaggi annuali di colesterolo, trigliceridi, glicemia) durante la visita di follow-up
- Monitoraggio annuale metabolismo osseo (anche considerando di impiegare Ca e Vit. D e di eseguire MOC-DEXA)

ELEMENTI PER CONSIDERARE PROGRESSIONE DI MALATTIA:

Rialzo del PSA confermato da una nuova determinazione a distanza di 4 settimane

B) FOLLOW UP DEL CARCINOMA PROSTATICO AVANZATO IN CHEMIOTERAPIA (Docetaxel, Cabazitaxel)

Come da scheda tecnica i pazienti vengono monitorati per la tolleranza e gli effetti collaterali a cadenza mensile in DH.

Gli esami ematochimici sono eseguiti a cadenza mensile mentre per quanto riguarda le tempistiche per il dosaggio del PSA e le indagini strumentali vengono seguite le indicazioni da scheda tecnica.

Altre procedure correlate al follow up

Consegna lettera informativa per il curante con le indicazioni sulle procedure indicate

*Si: format lettera
Ambulatoriale/lettera di dimissione
attraverso programma di refertazione
aziendale PHI*

NEOPLASIA PROSTATA

Consegna lettera informativa per il paziente all'inizio e/o al termine del follow up specialistico	<i>SI: format lettera Ambulatoriale attraverso programma di refertazione aziendale PHI)</i>
Consegna della programmazione del follow up	<i>SI: format lettera Ambulatoriale attraverso programma di refertazione aziendale PHI) Programmazione della visita di controllo attraverso agenda interna dedicata follow up oncologico e compilazione DEMA</i>
Disponibilità alla valutazione urgente in caso di sospetto diagnostico e modalità di contatto diretto con il centro specialistico	<i>SI: telefonica e /o con richiesta di visita urgente da parte del MMG – Urologo- Oncologo con <u>espletamento</u> entro 24 ore</i>