



ESMO

Designated Centers
of Integrated
Oncology and
Palliative Care



PDTA

DEL CARCINOMA PROSTATICO

Dott. Umberto Basso
U.O.C. Oncologia Medica 1
Dipartimento di Oncologia Clinica e Sperimentale
Istituto Oncologico Veneto, IRCCS Padova



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale
9ª legislatura

Struttura amministrativa competente:
Direzione Attuazione Programmazione
Sanitaria

Presidente	Luca	Zaia	P	
Vicepresidente	Marino	Zorzato	X	
Assessori	Renato	Chisso	X	
	Roberto	Ciambetti	X	
	Luca	Coletto	X	
	Maurizio	Conte	X	
	Maria Luisa	Coppola	X	
	Elena	Donazzan	X	
	Marino	Finozzi	X	
	Massimo	Giorgetti	X	
	Franco	Manzato	X	
	Remo	Sernagiotto	X	
	Daniele	Stival	X	
	Segretario	Mario	Caramel	

OBBIETTIVI DELLA ROV

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 2067 del 19 NOV. 2013

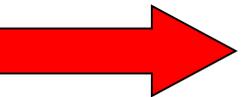
OGGETTO: Istituzione della Rete Oncologica Veneta (ROV). Piano Socio Sanitario Regionale (PSSR) 2012-2016.
Deliberazione n. 112/CR del 12 agosto 2013.

portanza della Rete Oncologica Veneta sono quelli di:
lior trattamento attraverso un percorso di cura multidisciplinare
ospedale-territorio, in tutto il territorio regionale, che risponda
edicine) secondo la metodologia HTA (health technology

ie per la condivisione di strumenti e informazioni del malato
che territoriale

ionali per specifiche patologie oncologiche tenendo conto
volumi minimi di attività a garanzia della sicurezza dei pazienti

- supportare l'aggiornamento della dotazione tecnologica per la radioterapia oncologica
- promuovere la preparazione dei chemioterapici antitumorali a livello centralizzato attraverso l'attivazione dei centri UFA (Unità Farmaci Antitumorali)
- definire e condividere i Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) per i vari tipi di tumore
- attivare sistemi di verifica e di indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza di percorsi di cura e di trattamento oncologico, orientati alla qualità e alla sicurezza del paziente
- favorire e stimolare la partecipazione a programmi di ricerca e di sperimentazioni cliniche in oncologia
- definire percorsi di cura integrati per i malati oncologici anziani, in accordo a quanto previsto dal Piano Oncologico Nazionale 2010-13, e dall'Osservatorio Nazionale di Oncogeriatricità, di recente istituzione
- facilitare l'adesione a programmi di continuità di cura sul territorio e la riabilitazione oncologica
- definire i costi standard per PDTA per patologia
- facilitare i programmi di screening, diagnosi precoce per i vari tipi di tumore





PAZIENTE al centro del Percorso

Forte connotazione pratica= ciò che è realmente fattibile nella struttura o macro-struttura (REGIONE**) a cui si applica (in base a **LINEE GUIDA E RISORSE DISPONIBILI**).**

E' per definizione **MULTI-PROFESSIONALE e coinvolge **DIVERSI REPARTI e TIPI DI PRESTAZIONI****

- Article types
 - Clinical Trial
 - Review
 - Customize ...
- Text availability
 - Abstract
 - Free full text
 - Full text
- PubMed Commons
 - Reader comments
 - Trending articles
- Publication dates
 - 5 years
 - 10 years
 - Custom range...
- Species
 - Humans
 - Other Animals

Search results
Items: 4

[Impact of a clinical pathway in cases of transurethral resection of the prostate.](#)
 1. Nagata Y, Masuda A, Suzuki Y. Tokai J Exp Clin Med. 2007 Jul 20;32(2):54-8. PMID: 21319058 **Free Article**
[Similar articles](#)

[Usefulness of an all-in-one clinical pathway for transurethral resection of prostate.](#)
 2. Arisawa C, Yokoyama M, Hinyokika Kyo. 2005 Mar;51(3) PMID: 15852665
[Similar articles](#)

[Impact of a clinical pathway](#)
 3. Aizawa T, Kin T, Kitsukawa Nihon Hinyokika Gakkai Zasshi. PMID: 11968802 **Free Article**
[Similar articles](#)

[The impact of a clinical pathway on outcomes.](#)
 4. Liao SL, Chu SH, Chen YT. J Formos Med Assoc. 1998 Mar;97(3) PMID: 9610059
[Similar articles](#)

Summary Sort by Most Recent

How To PubMed clinical pathway [title] AND prostatectomy [title] Search
 Create RSS Create alert Advanced Help

Format Summary Sort by: Most Recent

Search results
Items: 8

[Web-based clinical pathway for reducing practice variations in radical prostatectomy.](#)
 1. Hsu FC, Tsai KH, Chen CL, Lee SH, Wu YS, Chang PL. Chang Gung Med J. 2008 Nov-Dec;31(6):567-75. PMID: 19241896 **Free Article**
[Similar articles](#)

[Impact of a clinical pathway in patient care following surgery on laparoscopic radical prostatectomy.](#)
 2. Parrado CL, Alonso y Gregorio S, Martín-Martínez A, Martín-Vega A, Caballero JG, Barthel JJ. Qual Manag Health Care. 2008 Jul-Sep;17(3):234-41. doi: 10.1097/01.QMH.0000326728.01203.7d. PMID: 18641506
[Similar articles](#)

[Clinical pathway for retropubic radical prostatectomy.](#)
 3. Negoro H, Shiraishi Y, Okubo K, Okada T, Moroi S, Kawakita M, Tatemoto N, Asato M. Hinyokika Kyo. 2007 Jan;53(1):1-8. Japanese. PMID: 17310761 **Free Article**
[Similar articles](#)

[Effective analgesia and decreased length of stay for patients undergoing radical prostatectomy: Effectiveness of a clinical pathway.](#)
 4. McLellan RA, Bell DG, Rendon RA. Can J Urol. 2006 Oct;13(5):3244-9. PMID: 17076945
[Similar articles](#)

Send to Filters: Manage Filters

New feature
 Try the new Display Settings option - Sort by Relevance

Titles with your search terms
 Clinical Implications of Hedgehog Pathway Signaling in Prostate Ca [Cancers (Basel). 2015]
 Clinical applications of multiparametric MRI within the prostate cancer dia [Urol Oncol. 2013]
 The nitric oxide pathway in the human prostate:

Sign in to NCBI

Send to Filters: Manage Filters

Titles with your search terms
 Common variants in IGF1 pathway genes and clinical outcomes after re [Ann Surg Oncol. 2013]
 Safely reducing length of stay after open radical retropubic prostatectomy under t [Cancer. 2005]
 The role of ketorolac tromethamine in a clinical care pathway for men undergoi [Urol Nurs. 2002]
 See more...

Find related data
 Database: Select
 Find items

Search details
 clinical pathway[title] AND prostatectomy[title]
 Search See more...

Recent Activity

PubMed guidelines [title] AND prostate [title]

Search

[Create RSS](#) [Create alert](#) [Advanced](#)[Help](#)

Format: Summary ▾ Sort by: Most Recent ▾

Send to ▾

Filters: [Manage Filters](#)**Search results**

Items: 1 to 20 of 251

<< First < Prev Page 1 of 13 Next > Last >>

- [\[CCAFU french national guidelines 2016-2018 on prostate cancer\].](#)
 1. Rozet F, Hennequin C, Beauval JB, Beuzeboc P, Cormier L, Fromont G, Mongiat-Artus P, Ouzzane A, Ploussard G, Azria D, Brenot-Rossi I, Cancel-Tassin G, Cussenot O, Leuret T, Rebillard X, Soulié M, Renard-Penna R, Méjean A.
Prog Urol. 2016 Nov;27 Suppl 1:S95-S143. doi: 10.1016/S1166-7087(16)30705-9. French.
PMID: 27846936
[Similar articles](#)
 - [Similar perspectives on prostate cancer screening value and new guidelines across patient demographic and PSA level subgroups: A qualitative study.](#)
 2. Partin MR, Lillie SE, White KM, Wilt TJ, Chrouser KL, Taylor BC, Burgess DJ.
Health Expect. 2016 Nov 2. doi: 10.1111/hex.12517. [Epub ahead of print]
PMID: 27807905
[Similar articles](#)
 - [National Trends in Prostate Biopsy and Radical Prostatectomy Volumes Following the United States Preventative Services Task Force Guidelines Against Prostate-Specific Antigen Screening.](#)
 3. Halpern JA, Shoag JE, Artis AS, Ballman KV, Sedrakyan A, Hershman DL, Wright JD, Shih YC, Hu JC.
JAMA Surg. 2016 Nov 2. doi: 10.1001/jamasurg.2016.3987. [Epub ahead of print]
PMID: 27806151
[Similar articles](#)
 - [appendix 8: Prostate cancer: eUpdate published online September 2016 \(http://www.esmo.org/Guidelines/Genitourinary-Cancers\).](#)
 4. Parker C, Gillessen S, Horwich A; ESMO Guidelines Committee..
Ann Oncol. 2016 Sep;27(suppl 5):v146-v147. No abstract available.
PMID: 27664256

Find related data

Database: Select ▾

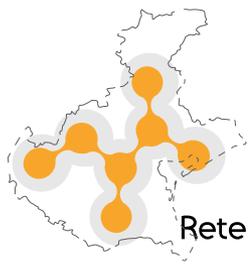
[Find items](#)**Search details**

guidelines[title] AND prostate[title]

[Search](#)[See more...](#)**Recent Activity**[Turn Off](#) [Clear](#)

-  guidelines[title] AND prostate[title] (251)
PubMed
-  guidelines[title] AND prostatectomy[title] (15)
PubMed
-  clinical pathway[title] AND prostatectomy[title] (8)
PubMed
-  clinical pathway[title] AND oncology[title] (2)
PubMed
-  clinical pathway[title] AND prostate[title] (4)
PubMed

[See more](#)



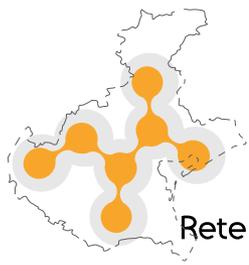
Rete Oncologica Veneta
Ricerca, innovazione, assistenza



GRUPPI DI LAVORO

I Gruppi di Lavoro sui PDTA hanno lo scopo di predisporre il percorso del paziente oncologico con l'intento di migliorare l'operatività di tutte le strutture attraverso la definizione di obiettivi, ruoli, tempi e ambiti di intervento.

- Epidemiologia in Veneto
- Diagnosi e Stadiazione
- Trattamento chirurgico, radioterapico e medico
- Follow-up
- Indicatori (di performance e di outcome)

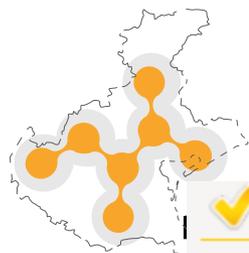


Rete Oncologica Veneta
Ricerca, innovazione, assistenza



GRUPPI DI LAVORO

- Chirurgo esperto di patologia
- Radioterapista Oncologo
- Oncologo Medico
- Anatomo Patologo
- Medico Nucleare
- Radiologo
- Esperti di economia e HTA
- Medicina di laboratorio
- Medico Palliativista
- Epidemiologo
- Psicologi
- MMG
- Volontariato
- Altre figure professionali per determinate patologie

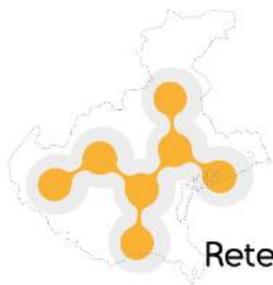


Gruppo di Lavoro PDTA Prostate

Coordinatori: Giovanni Mandoliti, Filiberto Zattoni



Componenti	Qualifica
ARTIBANI WALTER	Direttore Urologia - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata - Verona
BASSO UMBERTO	Dirigente Medico UOC Oncologia Medica 1, IOV IRCCS, Padova
CALORE MARCO	Medico di Medicina Generale (FIMMG)
DE SALVO GIANLUCA	Responsabile Ufficio Sperimentazioni cliniche IOV IRCCS
FEDELI UGO	Medico - Servizio Epidemiologico Regione Veneto
GAVA ALESSANDRO	Rappresentante LILT Regione Veneto
GION MASSIMO	Direttore Scientifico del Centro Regionale Specializzato per lo Studio degli Indicatori Biochimici di Tumore Direttore Laboratorio Analisi Venezia Mestre
MANDOLITI GIOVANNI	Direttore SOC Radioterapia, Azienda ULSS 18 Rovigo
MORANDI PAOLO	Direttore Oncologia ULSS 12 Venezia
PERIN ROBERTA	Rappresentante Volontariato CEAV
PORCARO ANTONIO BENITO	Medico urologo – Urologia - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata, Verona
PORZIONATO CORRADO	Rappresentante Volontariato ADMO
POZZI MUCELLI ROBERTO	Direttore Dipartimento di Scienze Morfologico-Biomediche Sezione di Radiologia Università degli Studi di Verona
ZAGONEL VITTORINA	Direttore Oncologia Medica 1 IOV IRCCS, Padova
ZATTONI FILIBERTO	Direttore Urologia Azienda Ospedaliera Padova



Rete Oncologica Veneta

Ricerca, innovazione, assistenza



Coordinatore

PIERFRANCO CONTE

Segreteria Scientifica

ALBERTO BORTOLAMI

Coordinamento Tecnico-Scientifico

Coordinamento Organizzativo

FORTUNATA MARCHESE

Coordinatori Scientifici

GIOVANNI MANDOLITI, FILIBERTO ZATTONI

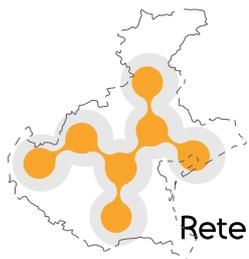
Componenti Gruppo di lavoro PDTA PER I PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE DELLA PROSTATA

WALTER ARTIBANI, UMBERTO BASSO, MARCO CALORE, GIANLUCA DE SALVO, UGO FEDELI, ALESSANDRO GAVA, MASSIMO GION, STEFANO MASIERO, GIOVANNI MANDOLITI, PAOLO MORANDI, ANTONIO BENITO PORCARO, ROBERTO POZZI MUCELLI, LEONARDO TRENTIN, VITTORINA ZAGONEL, LIA ZANETTI, FILIBERTO ZATTONI.



**Proposta di
PDTA
per i pazienti affetti
da carcinoma prostatico
della
Rete Oncologica Veneta
*Consensus Conference***

PADOVA 27 maggio 2015



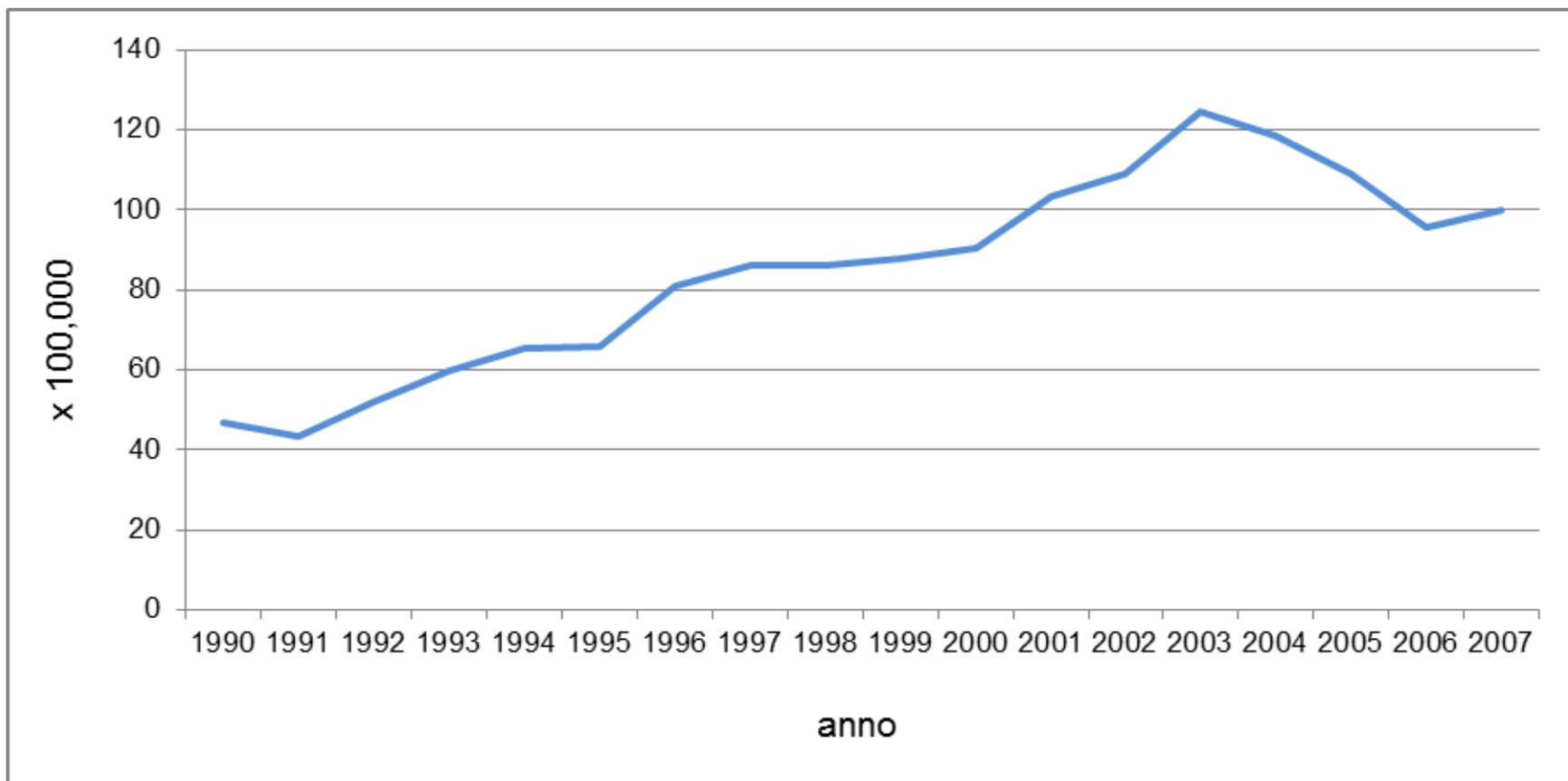
Rete Oncologica Veneta
Ricerca, innovazione, assistenza

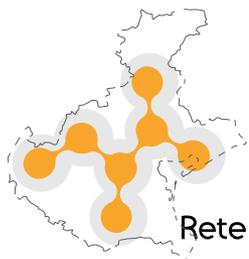
Tumore della prostata: incidenza

Fonte: Registro Tumori (<http://www.registrotumoriveneto.it/>)



Andamento temporale dal 1990 al 2007 dei tassi di incidenza del tumore della prostata standardizzati sulla popolazione europea.





Rete Oncologica Veneta

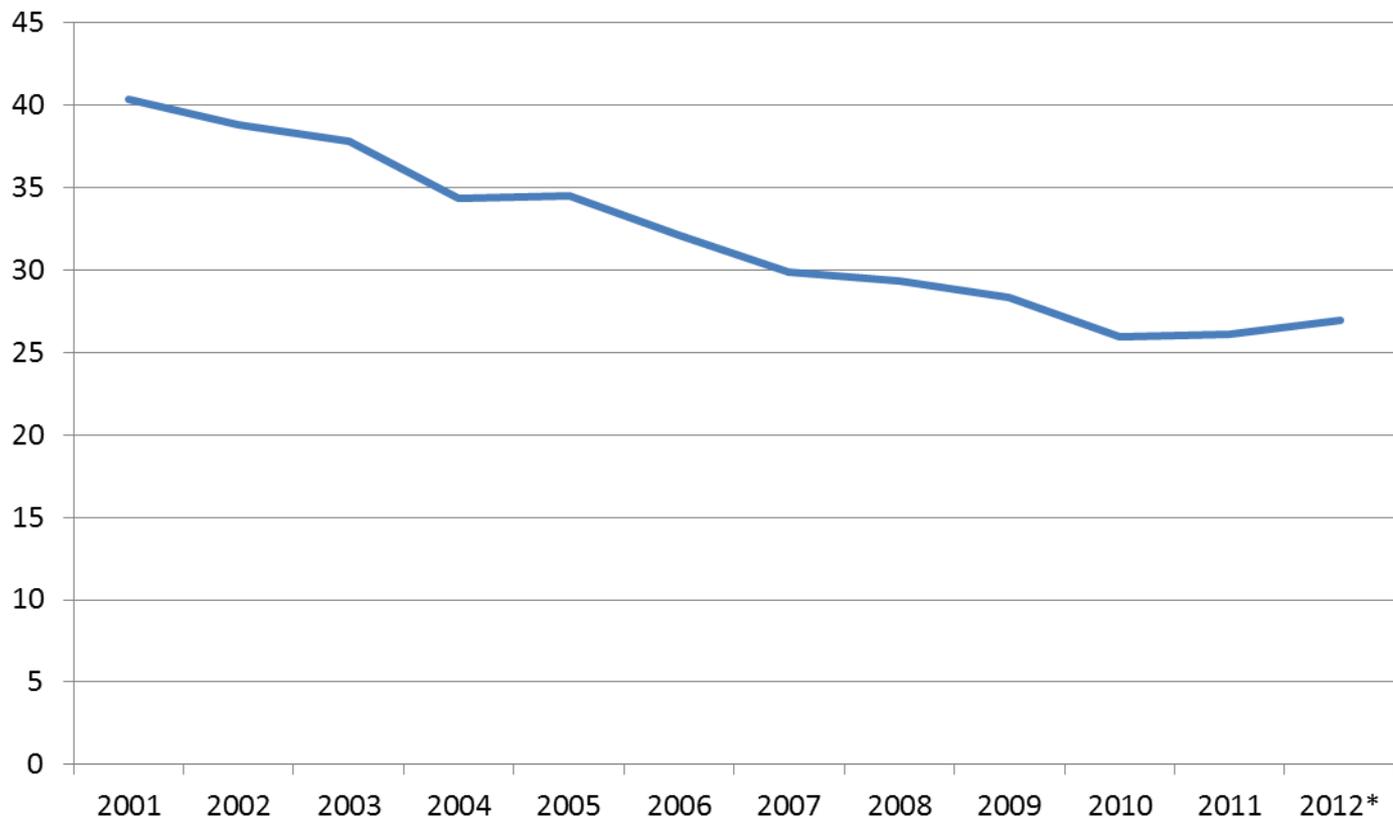
Ricerca, innovazione, assistenza



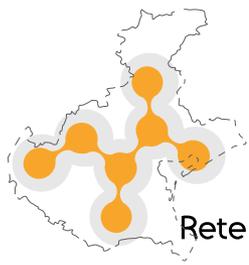
Tumore della prostata: mortalità

Fonte: SER (<http://www.ser-veneto.it/>)

Tasso standardizzato di mortalità x 100.000 (standard = pop totale Veneto 2007)



* Dati 2012 provvisori, copertura del 99%



Tumore della prostata: sopravvivenza e prevalenza

Fonte: Registro Tumori (<http://www.registrotumoriveneto.it/>)



Rete Oncologica Veneta

Ricerca, innovazione, assistenza

Sopravvivenza relativa a 5 anni (%) per periodo di incidenza.

1990-1994	1995-1999	2000-2004	Diff % 00-04 vs 90-94
64%	79%	88%	+24%

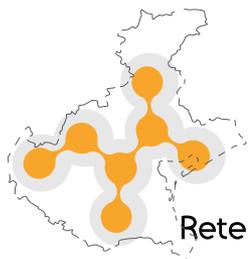
Stima del numero di soggetti prevalenti in Veneto al 1.1.2013 per anni dalla diagnosi.

ANNI DALLA DIAGNOSI**	MASCHI
≤ 2 anni	6,011
≤ 5 anni	15,305
≤ 10 anni	23,442
≤ 15 anni	26,090
≤ 18 anni***	26,481
Prevalenza completa	26,649

* stima ottenuta applicando la prevalenza osservata nelle aree coperte dal RTV alla popolazione Veneto del 2013

** ciascuna categoria include le precedenti

*** durata massima di osservazione del Registro Tumori



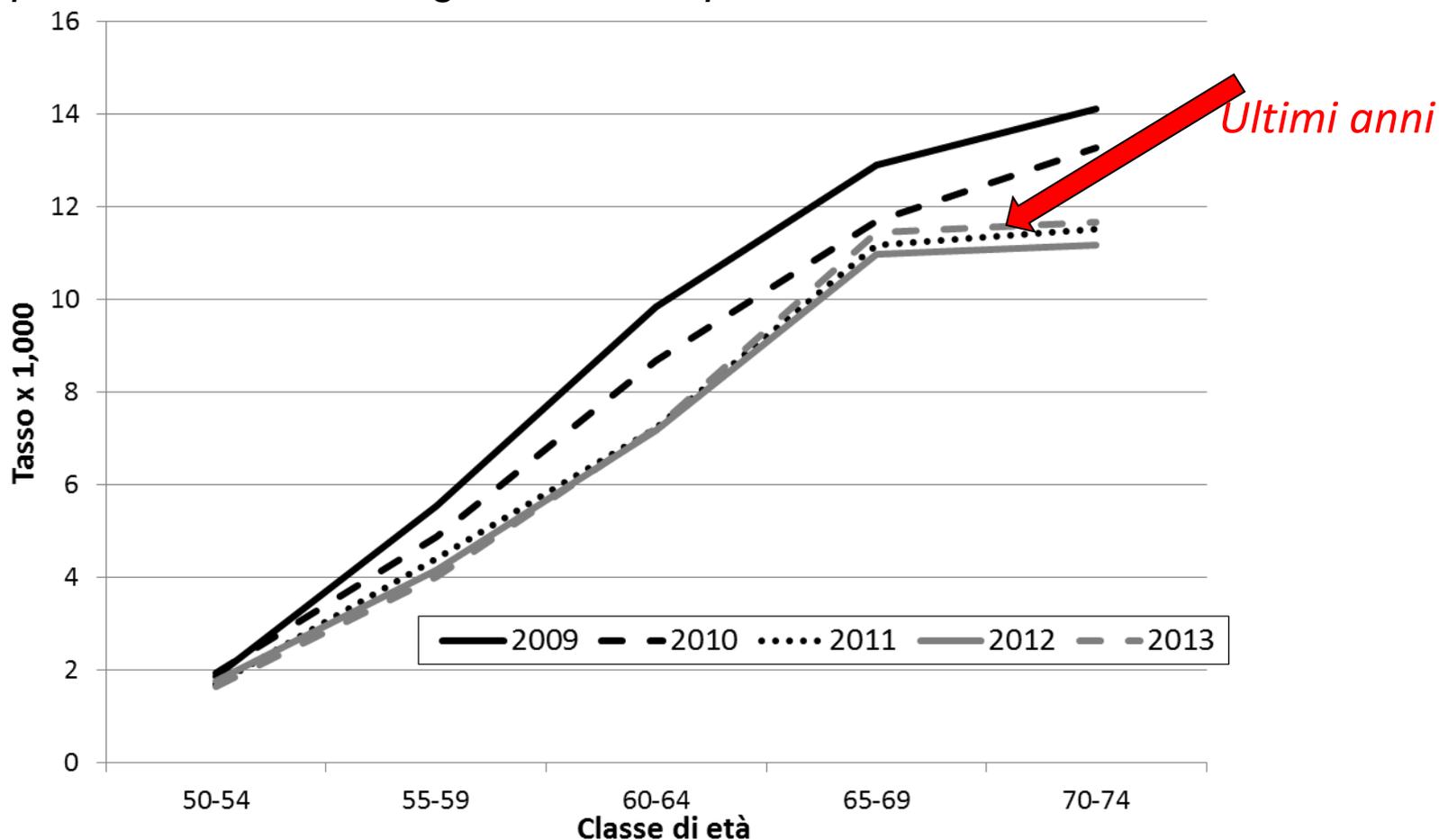
Rete Oncologica Veneta
Ricerca, innovazione, assistenza

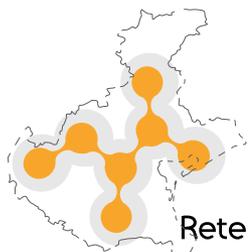


Tumore della prostata: ricorso alla biopsia

Fonte: SER (analisi archivio prestazioni ambulatoriali)

Tasso (x 1,000 residenti) di soggetti con almeno una biopsia della prostata, per classe di età e singolo anno del periodo 2009-2013





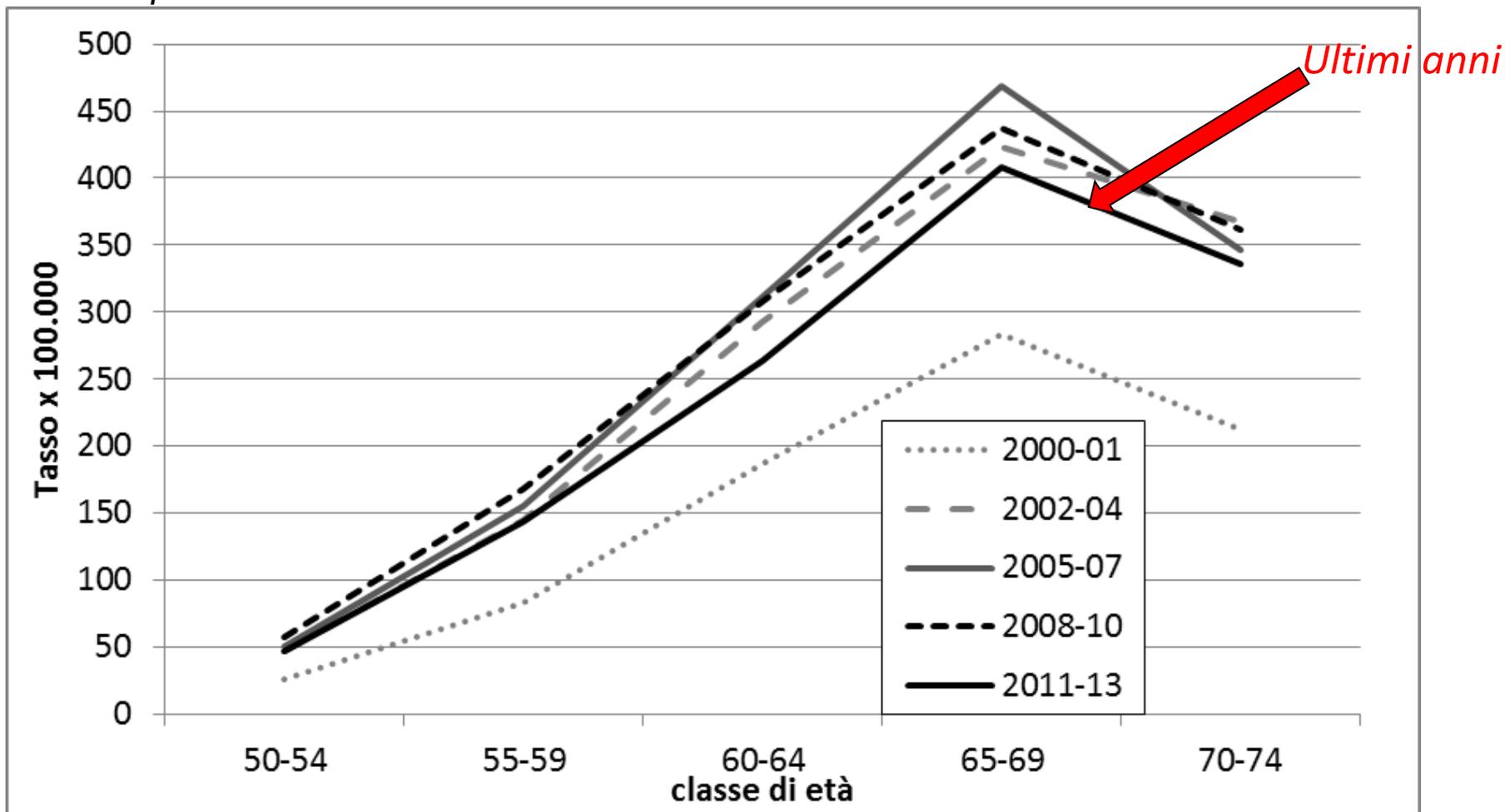
Rete Oncologica Veneta

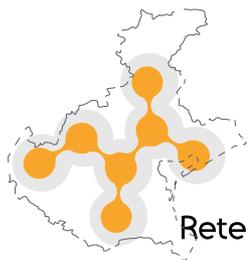
Ricerca, innovazione, assistenza

Tumore della prostata: prostatectomie radicali

Fonte: SER (<http://www.ser-veneto.it/>)

Tasso di prostatectomia radicale nei residenti in Veneto per classe di età e periodo di calendario





Rete Oncologica Veneta
Ricerca, innovazione, assistenza



Tumore della prostata: prostatectomie radicali

Fonte: SER (<http://www.ser-veneto.it/>)

Variabilità numerica di interventi per Centro nel 2013 (1577 residenti in Veneto)

Ospedale	n	% extra Regione			
A1	378	78%	A19	35	3%
A2	190	36%	A20	33	3%
A3	154	42%	A21	30	3%
A4	122	30%	A22	30	0%
A5	113	12%	A23	27	0%
A6	113	11%	A24	27	0%
A7	109	60%	A25	21	0%
A8	104				
A9	92				
A10	83				
A11	81				
A12	62				



Osp.C. Sacro Cuore - Negrar (VR). VENETO

Volumi Mortalità/Procedure, etc Tempi di attesa

INDICATORE

- Intervento chirurgico per TM utero: volume di ricoveri
- Tonsillectomia: volume di ricoveri
- Intervento chirurgico di legatura o stripping di vene: volume di ricoveri
- Prostatectomia: volume di ricoveri



ANAS AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI



Programma Nazionale Esiti - PNE



Struttura ospedaliera/ASL



Sintesi per struttura/ASL



Strumenti per audit

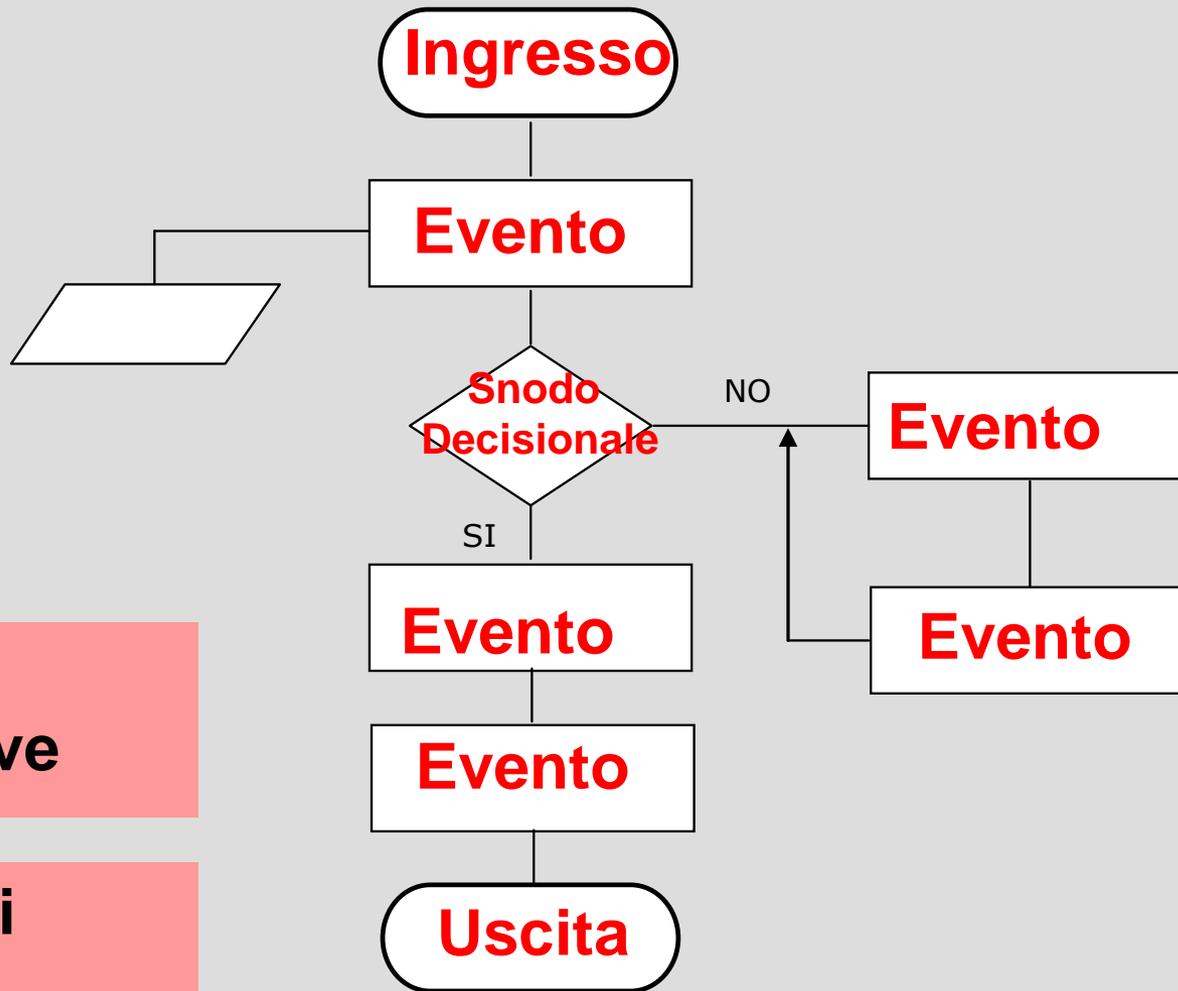


S.I. Emergenza Urgenza



Sperimentazioni regionali

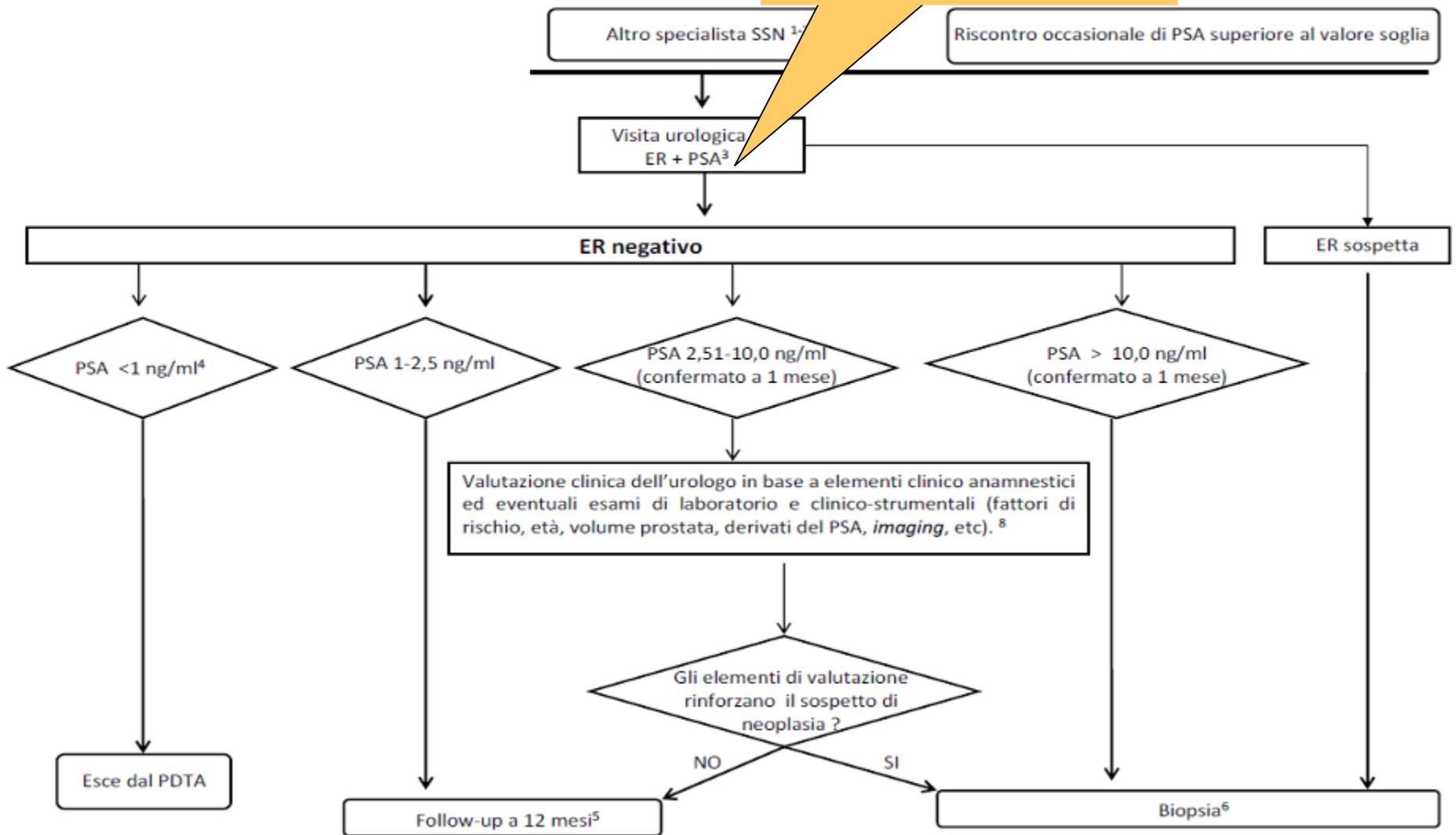
Diagramma che identifica tipo e sequenza di eventi clinici



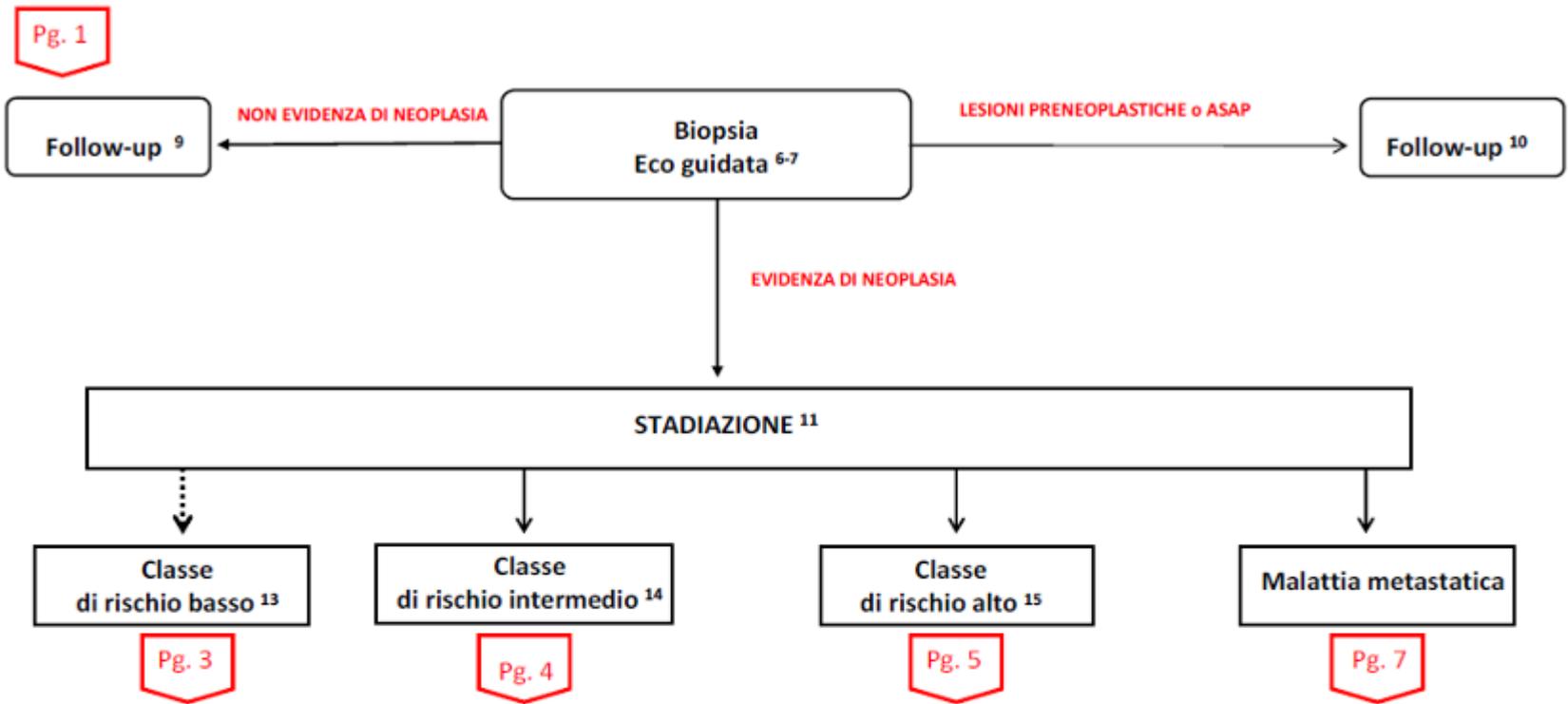
+ Note
esplicative

+ Allegati
"tecnici"

PSA Screening: Scelta individualizzata



Pg. 1



(D'Amico J Clin Oncol, 2003)

12) Classe di Rischio Basso

In questa classe, tutti e tre i parametri sotto elencati devono essere presenti:

- PSA ≤ 10
- GS < 7
- cT1-T2a.

13) Classe di Rischio Intermedio

In questa classe è sufficiente che sia presente uno dei tre i parametri sotto elencati:

- PSA compreso tra 10 e 20
- GS = 7
- cT2b- cT2c.

14) Classe di Rischio Alto

In questa classe è sufficiente che sia presente uno dei tre i parametri sotto elencati:

- PSA > 20
- GS > 7
- T3a-cT3b-T4.

VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE

Il beneficio di un approccio multidisciplinare risulta particolarmente importante nel ca della prostata, dove le **opzioni di cura sono molteplici**, garantendo una presa in carico da parte di **specialisti dedicati**, capaci di garantire un **approccio personalizzato**, e un **accesso ai vari specialisti**, in relazione ai **bisogni** fisici, funzionali, psicologici e di **qualità di vita**, dalla diagnosi alla **prevenzione e la gestione** dei **risultati della cura**.



ELSEVIER

Critical Reviews in Oncology/Hematology 95 (2015) 133–143

Critical Reviews in

Oncology
Hematology

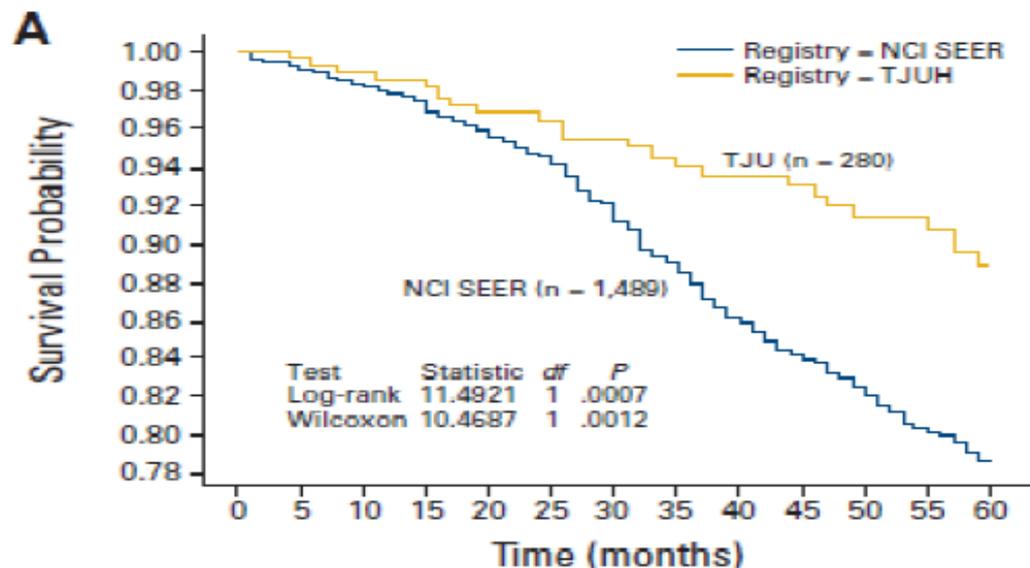
Improving Geriatric Oncology

www.elsevier.com/locate/critrevonc

Prostate Cancer Unit Initiative in Europe: A position paper by the European School of Oncology

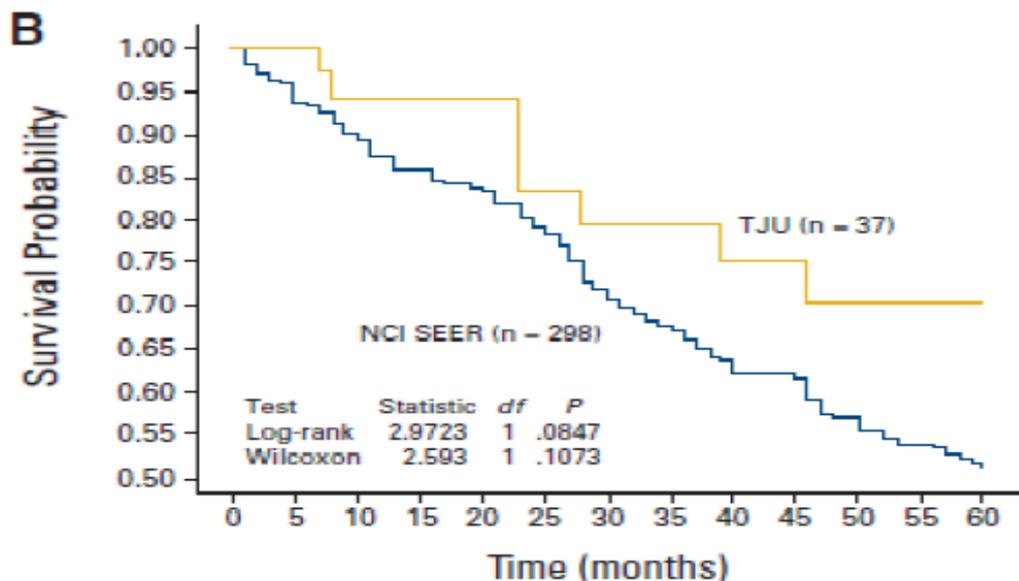
Riccardo Valdagni^{a,b,c,d}, Hendrik Van Poppel^d, Michael Aitchison^e, Peter Albers^f,
Dominik Berthold^g, Alberto Bossi^h, Maurizio Brausiⁱ, Louis Denis^{j,k},
Lawrence Drudge-Coates^l, Maria De Santis^{m,n}, Günther Feick^{j,o}, Chris Harrison^p,
Karim Haustermans^q, Donal Hollywood^{r,1}, Morton Hoyer^s, Henk Hummel^t, Malcolm Mason^u,
Vincenzo Mirone^v, Stefan C. Müller^w, Chris Parker^x, Mahasti Saghatchian^y,
Cora N. Sternberg^z, Bertrand Tombal^{aa}, Erik van Muilekom^{bb}, Maggie Watson^{cc},
Simone Wesselmann^{dd}, Thomas Wiegel^{ee}, Tiziana Magnani^b, Alberto Costa^a

Enhancing Prostate Cancer Care Through the Multidisciplinary Clinic Approach: A 15-Year Experience



MD, Patricia Dugan, RN,
McCue, MD, Timothy Showalter, MD,
D

T3N0M0



T4N0M0

4.1. Multidisciplinary case management

At least 90% of all the cases referring to the Prostate Cancer Unit must be discussed. This figure includes the following:

- cases in which the diagnosis is as yet uncertain;
- cases in whom the diagnosis of cancer is confirmed and who may be considered for curative treatment strategies;
- all cases follow for discussion
- cases in follow-up setting
- investigations advanced disease

Core team

Clinical director
Uro-pathologist
Urologists
Radiation oncologists
Medical oncology
Nurse specialist
Data manager
Documentation repres.
Clinical trial coord.

Associated services

Radiologists
Medical physicists
Raditation therapy technologists
Physiotherapists
Palliative care specialists
Psychooncologists
Andrologist/sexologist
Geriatrtrian
Patient advocates & advocacy group

DISCUSSIONE MULTIDISCIPLINARE



**aggiornamento continuo, rapidità del percorso terapeutico,
NO visite ripetute, aderenza linee guida.**

➔ DISCUSSIONE APERTA!!

VISITA MULTIDISCIPLINARE

Visita “classica”

- rapporto fiduciario
- riservatezza
- autoreferenzialità**



Visita Multidisciplinare

- condivisione responsabilità e carico “psicologico”
- “sovrapposizione” di voci**





Progetto Team Multidisciplinare Uro-Oncologico Una Sfida Comune

Conference del 13.-14 dicembre 2016 – Milano, Hotel HILTON, in cui verranno

Come deve essere composto e come lavora il TMD?

Rapporti con la Direzione Ospedaliera

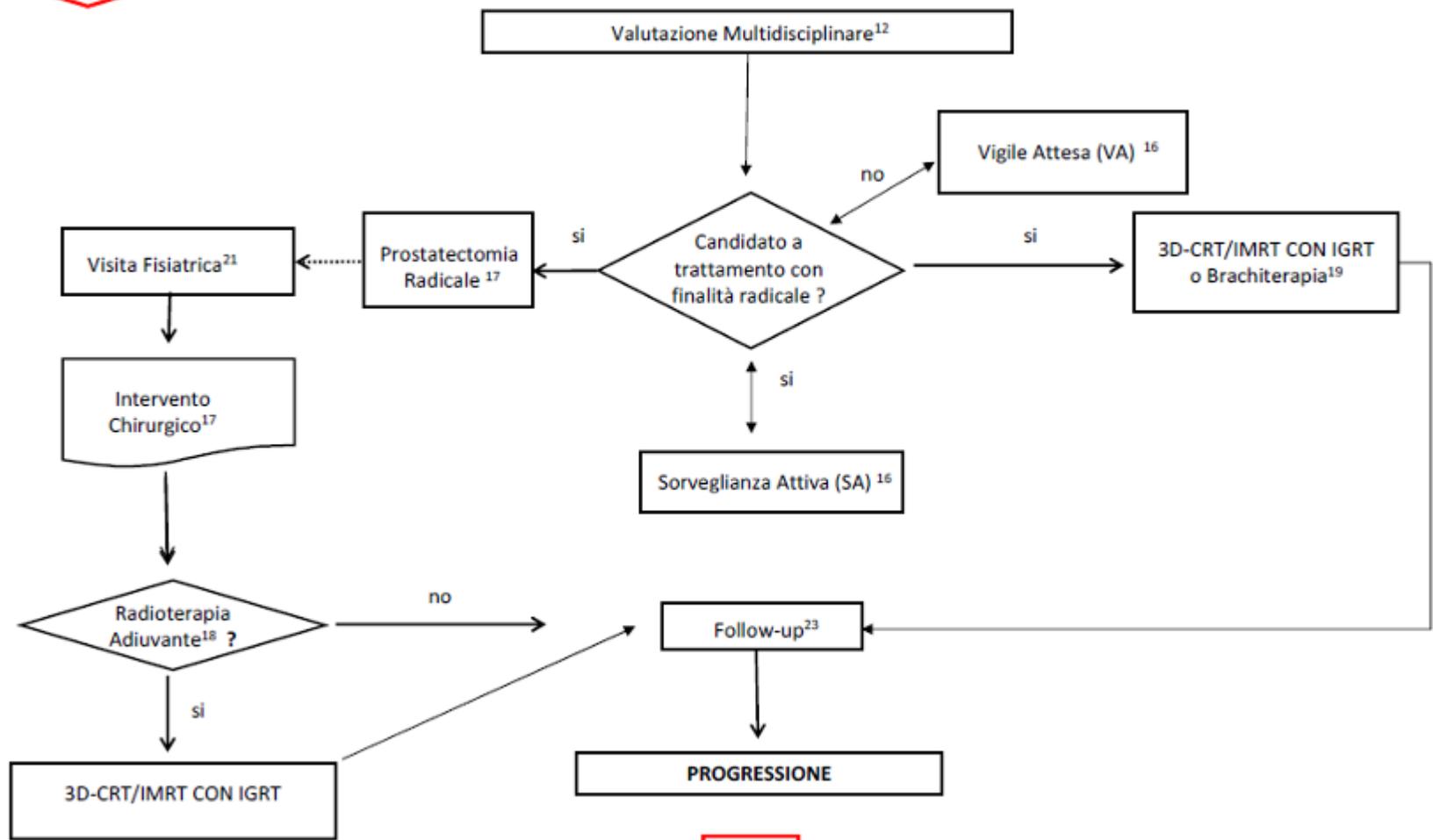
Monitoraggio attività del TMD

Volumi “minimi” e afferenza ai Centri di riferimento?



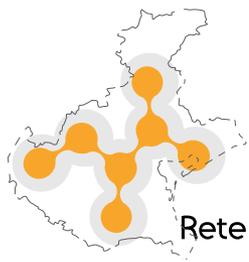
Pg. 2

Classe di rischio basso



Pg. 3

Pg. 6-7



Rete Oncologica Veneta

Ricerca, innovazione, assistenza

Riabilitazione sessuale dopo prostatectomia radicale

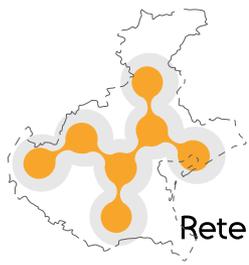
Nonostante i continui miglioramenti nell'approccio anatomico-chirurgico della tecnica di prostatectomia radicale (PR), la disfunzione erettile (DE) rappresenta ancora oggi la complicanza più frequente con una incidenza che varia dal 25 al 90% ed in grado di impattare significativamente sulla qualità di vita del Paziente operato. L'eziologia della DE dopo PR è multifattoriale. Pochi dubbi esistono sulla necessità di una riabilitazione sessuale del paziente prostatectomizzato e circa il fatto che questa debba essere precoce così per prevenire i processi fibrotico-involutivi e aumentare le probabilità di recupero dell'erezione. E' possibile stimare l'entità della disfunzione erettile nei pazienti sottoposti a prostatectomia radicale analizzando diversi fattori di rischio dividendoli in:

- fattori pre-intervento (funzione erettile pre-intervento, età del paziente, patologie concomitanti)
- fattori intra-operatori (preservazione dei fasci vascolo-nervosi, esperienza dell'operatore, tecnica chirurgica adoperata)
- fattori post-intervento (motivazione del Paziente al recupero della funzione erettile, collaborazione della partner)

E' innanzitutto fondamentale valutare la funzione erettile del paziente prima dell'intervento mediante la somministrazione di questionari validati (IIEF-5), non ha infatti senso eseguire la riabilitazione sessuale né in pazienti privi di erezioni prima dell'intervento chirurgico né in coloro che non sono interessati all'attività sessuale mentre un adeguato counseling sia del paziente che della partner sembra essere un ottimo punto di partenza per ottenere i risultati più soddisfacenti.

Riabilitazione se nerve-sparing: inibitori PDE
se non nerve-sparing: Prostaglandine
Vacuum device

NB: valutare sempre Continenza!



Rete Oncologica Veneta
Ricerca, innovazione, assistenza



**Possibilmente prima
dell'intervento!!**

Prima visita fisiatrica

Durante la prima visita, il **fisiatra** informa il paziente sul programma riabilitativo.

A seguire, il paziente effettua un colloquio con il/la **fisioterapista**.

Il paziente viene istruito verbalmente sull'anatomia perineale al fine di prendere coscienza del pavimento pelvico.

Gli vengono insegnati semplici esercizi di contrazione perineale da ripetere in autonomia prima dell'intervento e, non appena possibile, nel post-operatorio.

Visita fisiatrica post prostatectomia

Dopo prostatectomia, a 30-90 giorni dalla rimozione del catetere, su valutazione dell'urologo, il paziente incontinente viene inviato ad una **seconda visita fisiatrica**.

In base alla valutazione clinica, il paziente:

- Incontinente lieve → verrà rivalutato dopo circa 45 giorni
- Incontinente moderato-severo → viene inviato a trattamento riabilitativo specifico.

Trattamento Riabilitativo

Il trattamento si compone di:

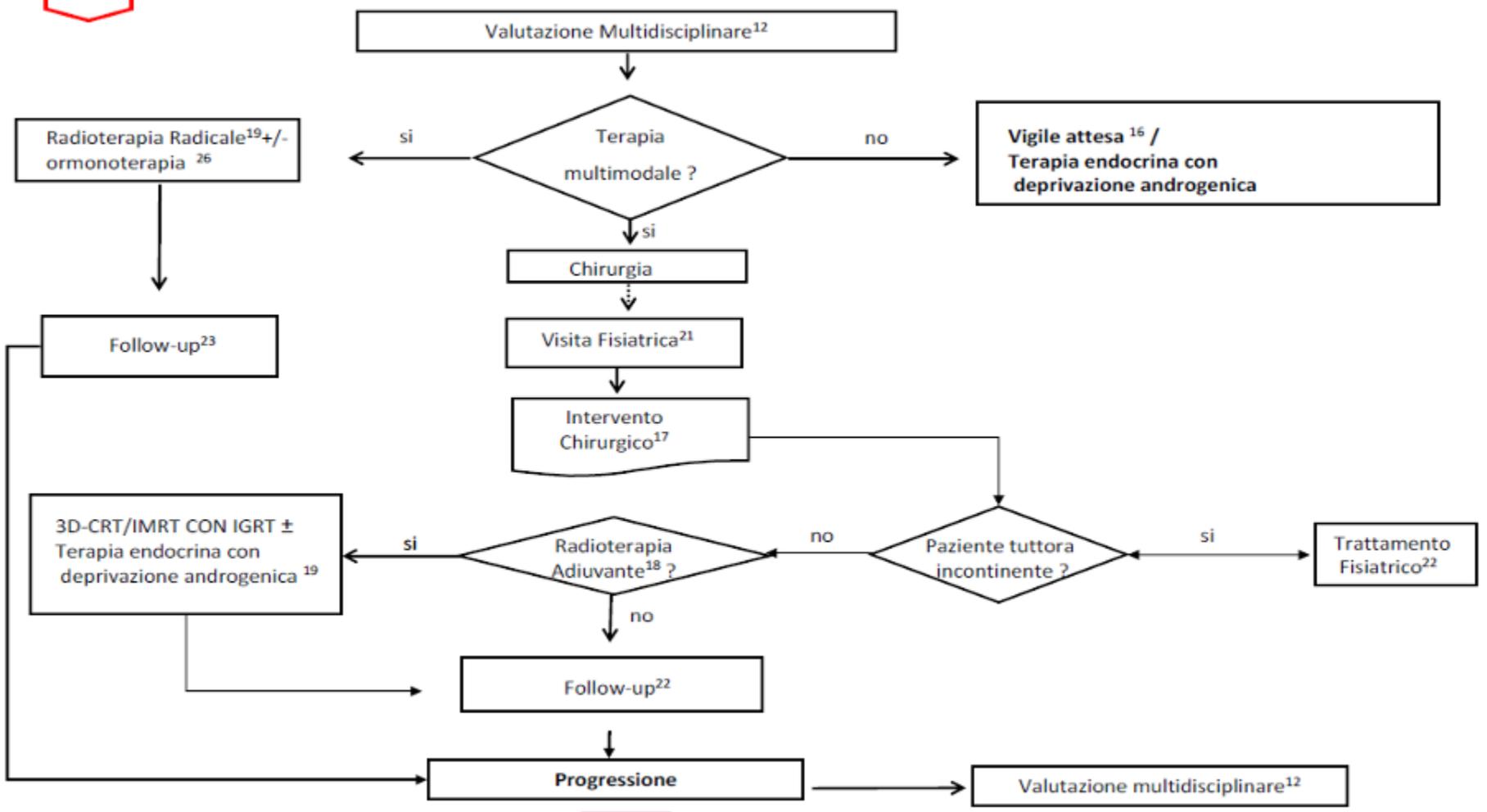
- chinesiterapia pelvi-perineale;
- stimolazione elettrica funzionale (SEF);
- Biofeedback (BFB);
- rieducazione minzionale.

ritardare RT post-operatoria se incontinenza rilevante



Pg. 2

Classe di rischio intermedio

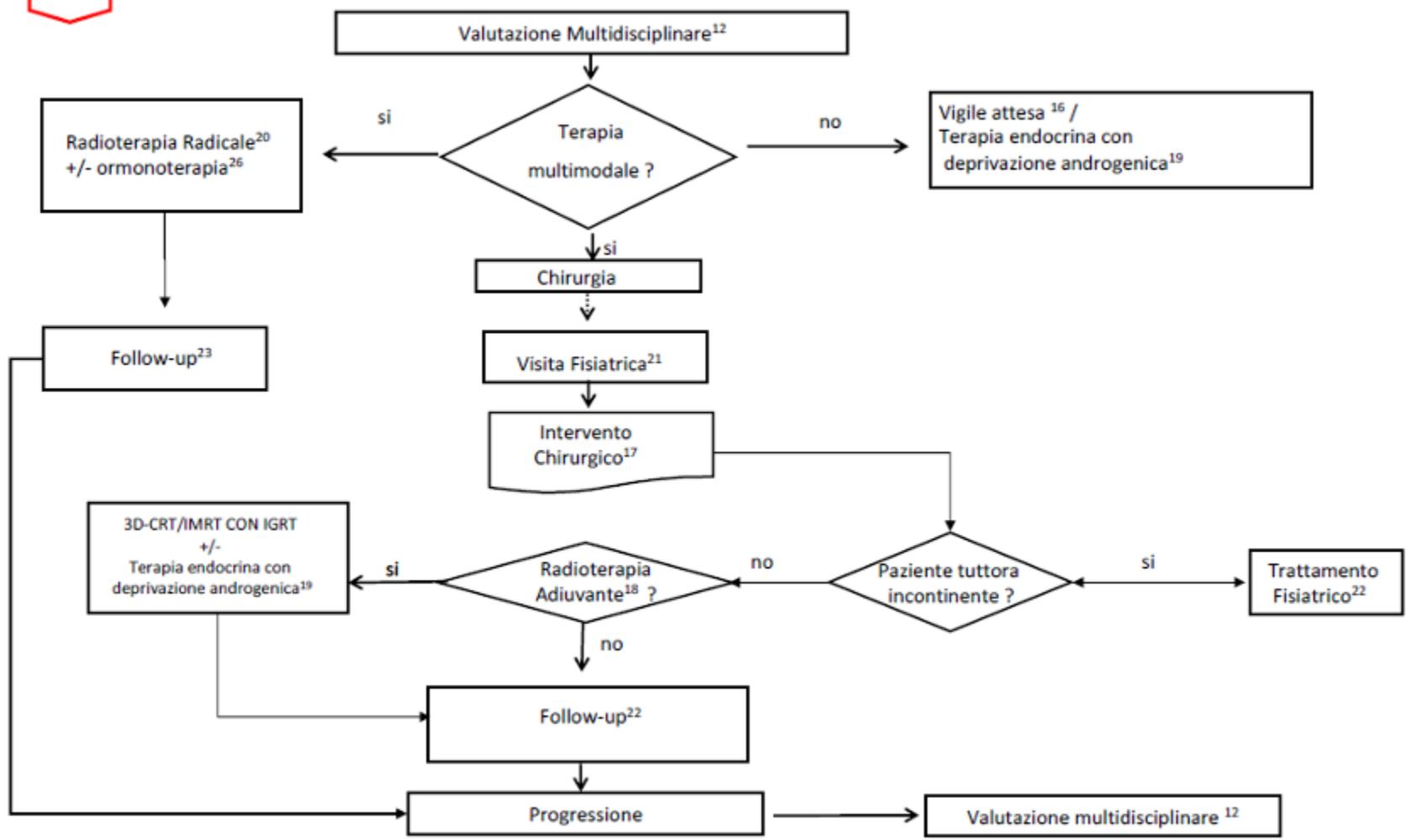


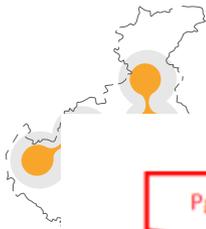
Pg. 6-7

Pg. 4



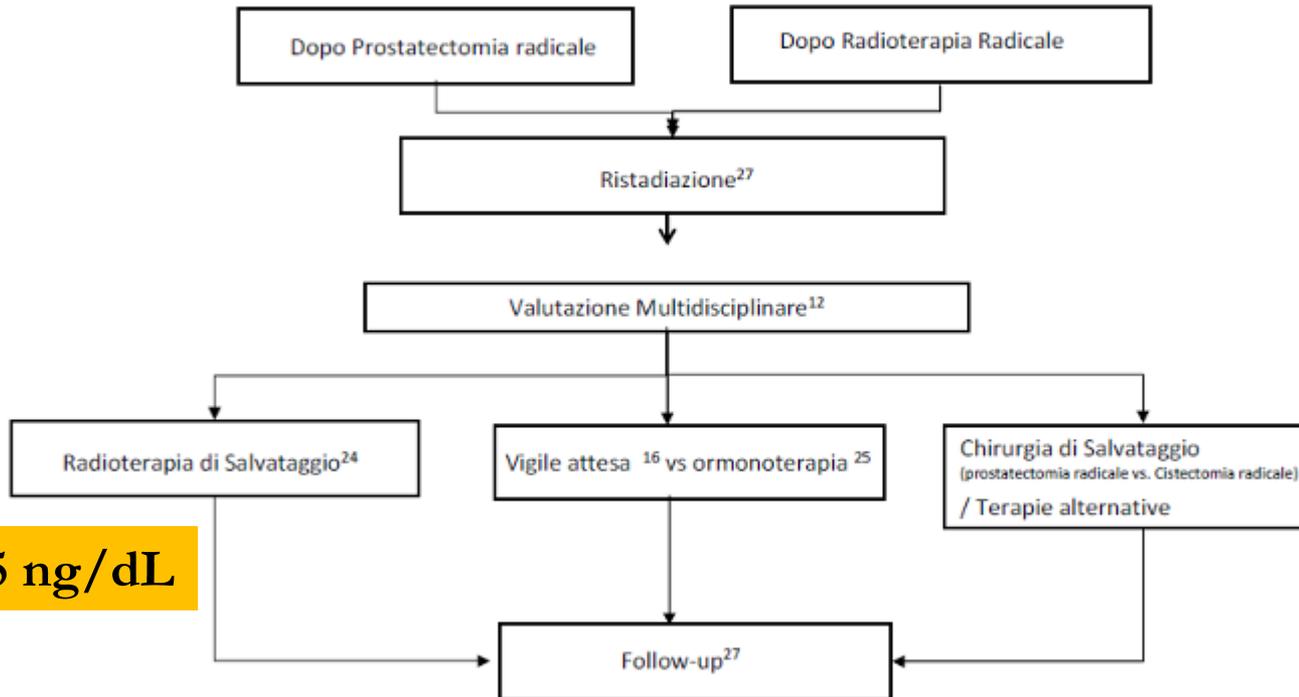
Classe di Rischio Alto



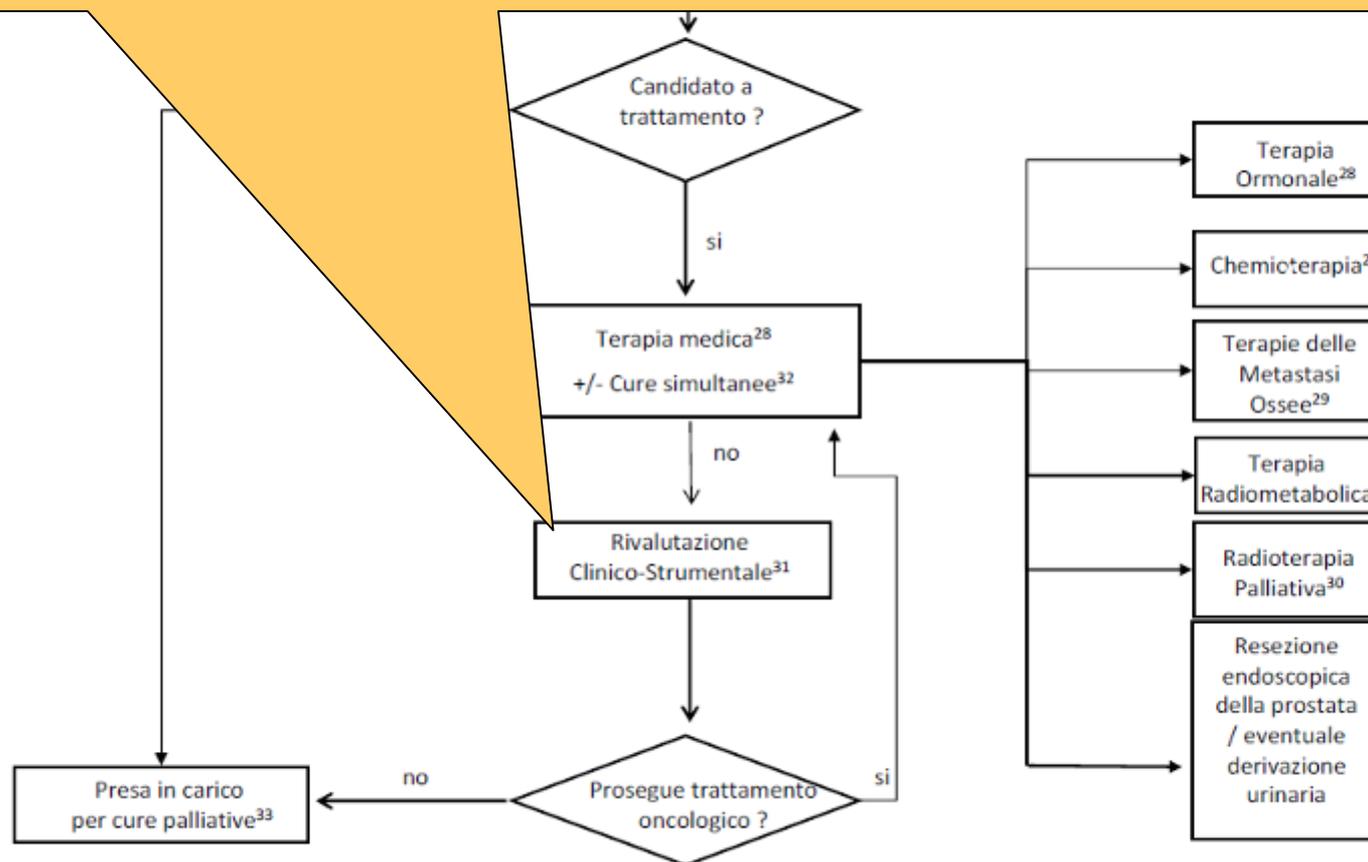


Pg. 2-3-4-5

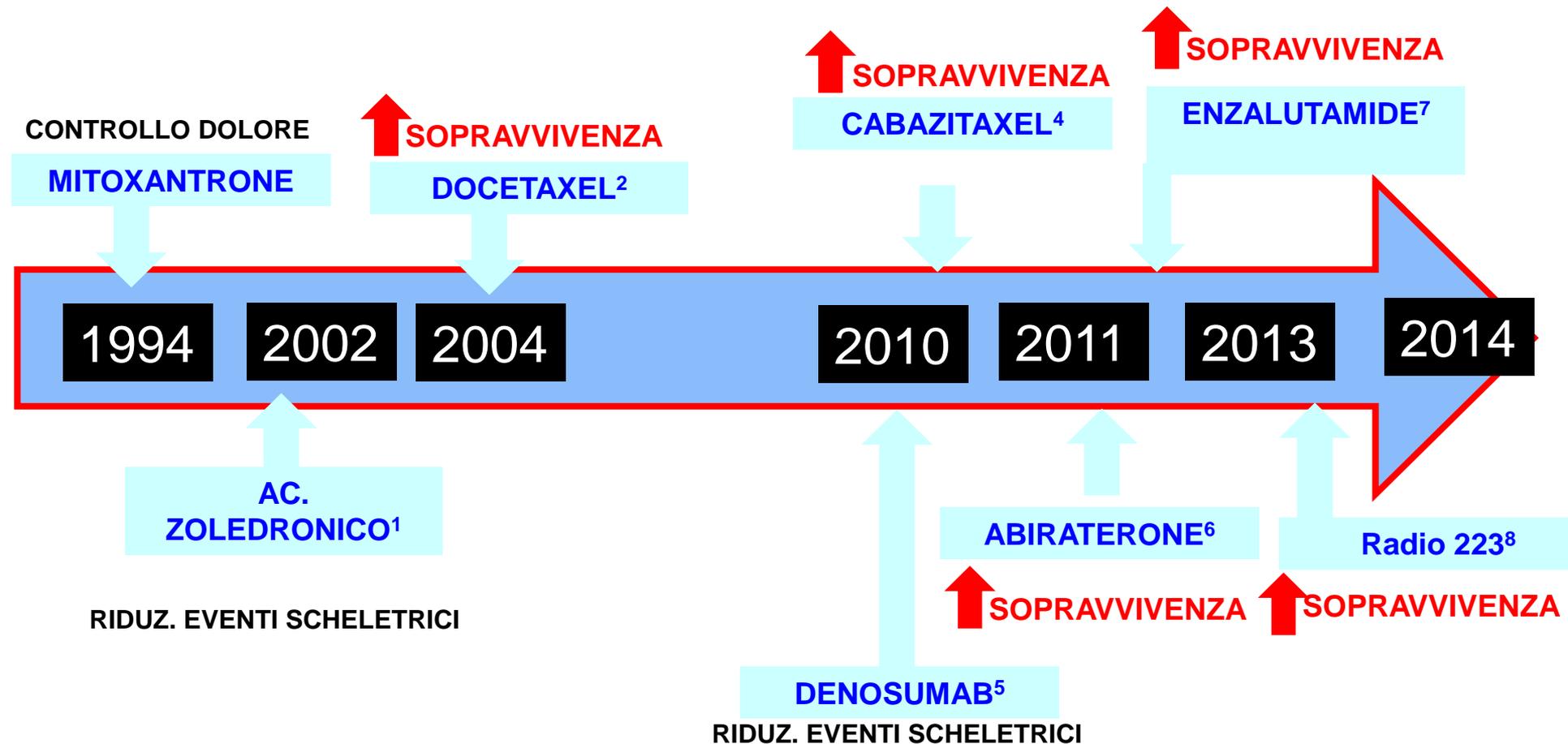
Progressione Biochimica



- Rivalutazione clinica + emocromo e funz. renale e ad ogni ciclo
- PSA + es. biochimici ogni 3 mesi
- Scinti ossea e TAC in base ad evoluzione clinica e PSA
- PET/TAC solo casi selezionati



Il panorama terapeutico malattia avanzata



¹Saad et al. *J Natl Cancer Inst* 2002;94:1458–1468

²Tannock et al. *N Engl J Med* 2004;351(15):1502-1512

³Kantoff et al. *N Engl J Med* 2010;363(5):411-422

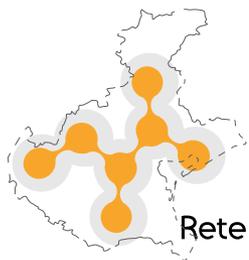
⁴de Bono et al. *Lancet*. 2010;376(9747):1147-1154

⁵Fizazi et al. *Lancet* 2011;377(9768):813-822

⁶de Bono et al. *N Engl J Med* 2011;346(21):1995-200

⁷Scher et al. *NEJM* 2012;367(13):1187-1197

⁸Parker et al. *NEJM* 2013;369(2):213-223

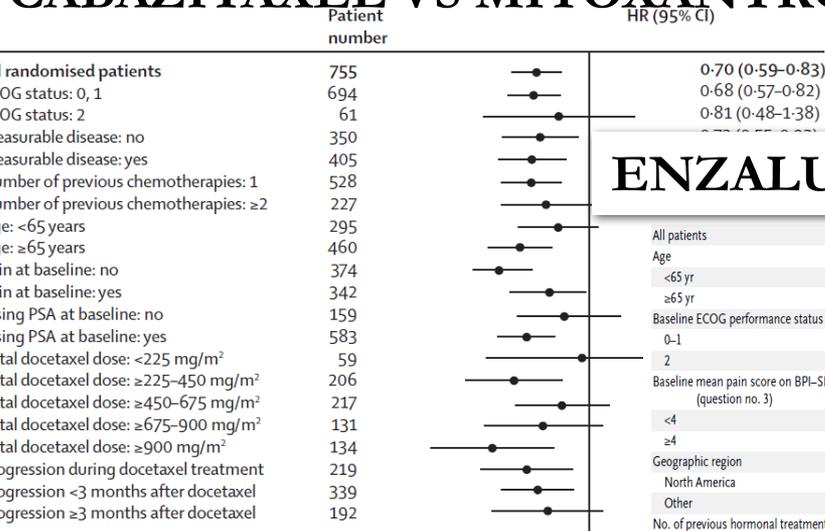


Rete Oncologica Veneta
Ricerca, innovazione, assistenza

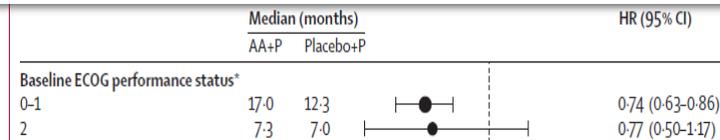


FATTORI PREDITTIVI?

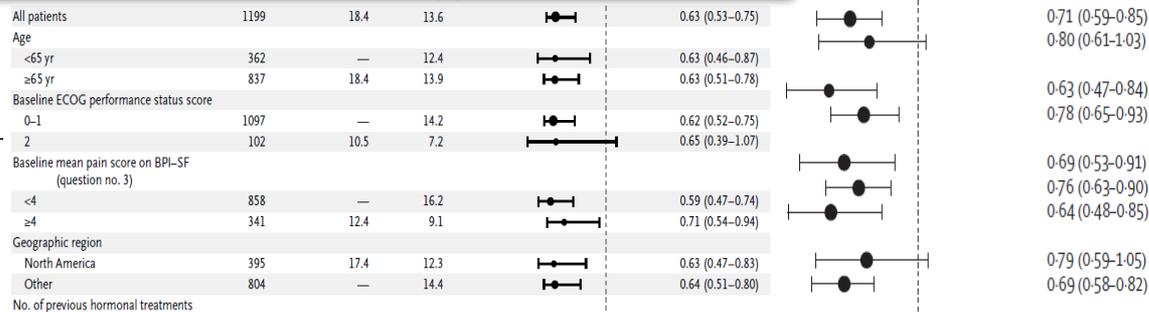
CABAZITAXEL VS MITOXANTRONE



ABIRATERONE VS PLACEBO



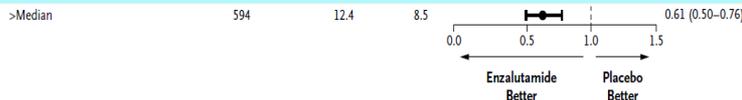
ENZALUTAMIDE VS PLACEBO

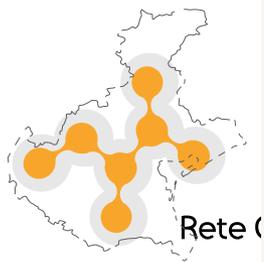


Mancano confronti diretti

-Abiraterone vs Enzalutamide

-Chemio vs Abiraterone / Enzalutamide





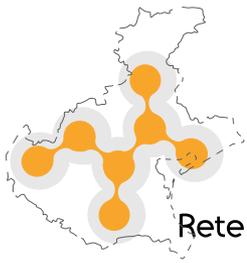
Rete (



Componenti Gruppo Farmaci Innovativi

Decreto Regionale n.199 del 12/11/2014

Componenti	Qualifica
BASSAN FRANCO	Direttore UOC Oncologia Medica - Azienda ULSS 4 Alto Vicentino
CONTE PIERFRANCO	Direttore UOC Oncologia Medica 2 IOV IRCCS Padova
DEL GIUDICE AUGUSTA	Rappresentante Associazione Noi e il cancro - Volontà di Vivere ONLUS - Padova
FERRARESE ANNALISA	Direttore SOC Farmacia ospedaliera – Azienda ULSS 18 - Rovigo
GASPARETTO TERESA	Responsabile Ricerca Innovazione e Health Technology Assessment (HTA) - Regione Veneto
GIGLI VINCENZO	Rappresentante FederAnziani
GORI STEFANIA	Direttore UOC Oncologia - Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, Negrar (VR)
LEONE ROBERTO	Professore Associato di Farmacologia - Università degli Studi di Verona
MORANDI PAOLO	Direttore UOC Oncologia Medica Azienda ULSS 12 - Ospedale Dell'Angelo - Mestre Venezia
NARNE ELENA	Direzione Medica - Azienda Ospedaliera Padova
PERTILE PAOLO	Ricercatore Dipartimento di Scienze Economiche Università degli Studi di Verona
SAUGO MARIO	Responsabile del Sistema Epidemiologico Regionale - Regione del Veneto
SCROCCARO GIOVANNA	Dirigente Settore Farmaceutico Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria Area Sanità e Sociale Regione Veneto
TORTORA GIAMPAOLO	Direttore UOC di Oncologia - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata - Verona
TOTTOLO PAOLO	Medico di Medicina Generale - Azienda ULSS 9 Treviso
ZAGONEL VITTORINA	Direttore UOC Oncologia Medica 1 IOV IRCCS Padova

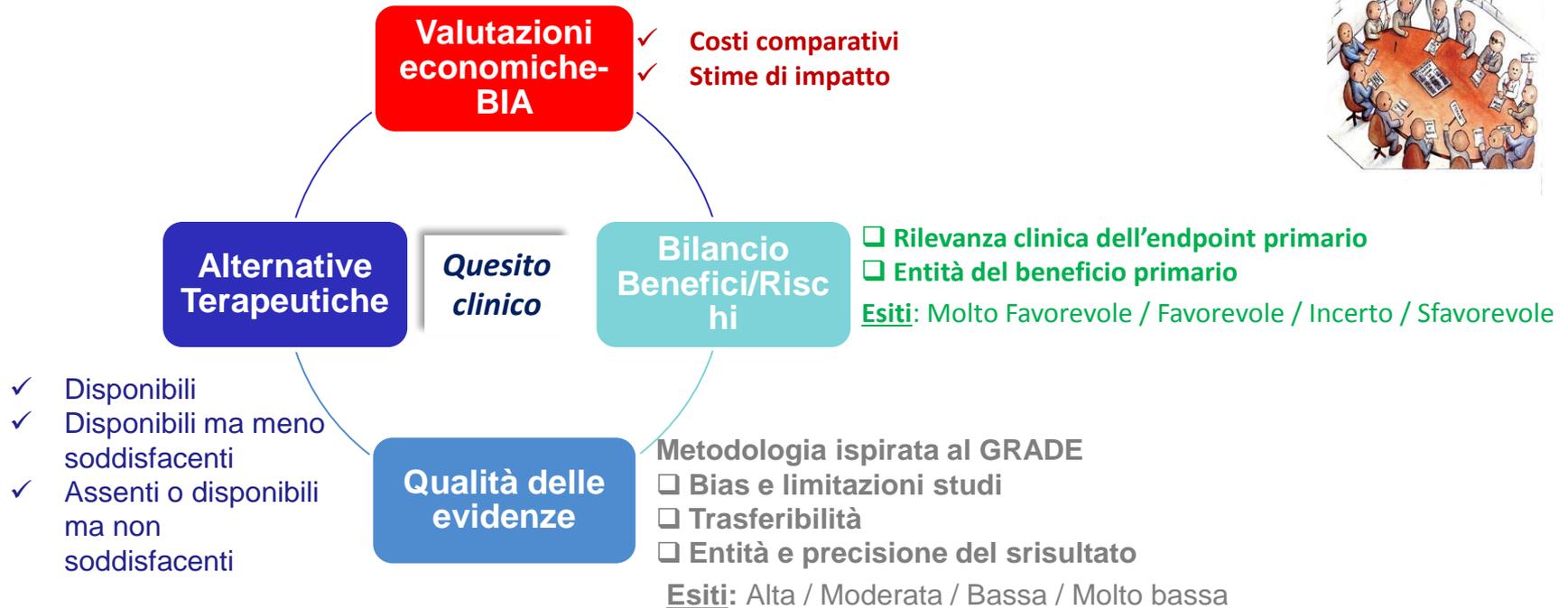


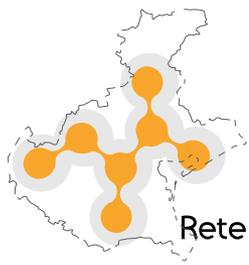
Rete Oncologica Veneta
Ricerca, innovazione, assistenza



Raccomandazioni evidence-based sui farmaci oncologici innovativi

Le 4 dimensioni della valutazione da parte del Panel





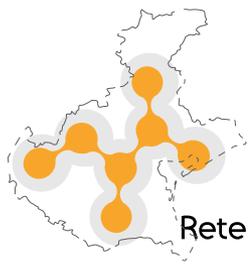
Rete Oncologica Veneta
Ricerca, innovazione, assistenza



Gradi di Raccomandazioni ROV

Gruppo di lavoro sui Farmaci Innovativi
Decreto Regionale n.199 del 12/11/2014

	RACCOMANDAZIONE CLINICA	PREVALENZA ATTESA*
R	RACCOMANDATO	> 60%
MR	MODERATAMENTE RACCOMANDATO	30- 60%
RS	RACCOMANDATO SOLO IN CASI SELEZIONATI	10-30%
NR	NON RACCOMANDATO	< 10%



Rete Oncologica Veneta
Ricerca, innovazione, assistenza



Raccomandazioni ROV

Pre-docetaxel (I° linea)

ABIRATERONE E ENZALUTAMIDE: RACCOMANDATO

Si prevede un tasso di utilizzo superiore al 60% dei pazienti con malattia metastatica, resistente alla castrazione, asintomatica o lievemente sintomatica, nei quali la chemioterapia non è ancora clinicamente indicata. Pur in assenza di definizione precisa negli studi clinici, ritiene che i pazienti non candidabili a chemioterapia siano pazienti con una o più delle seguenti caratteristiche:

- lunga durata di risposta alla terapia di deprivazione androgenica (> 12 mesi);
- tempo di raddoppiamento del PSA elevato (> 6 mesi);
- assenza di lesioni viscerali.

Criteri di scelta dei due farmaci: (i) abiraterone acetato non dovrebbe essere utilizzato in pazienti con: scompenso cardiaco e ridotta funzionalità cardiaca; ipertensione non controllata, ipokaliemia e condizioni che causano ritenzione di liquidi; diabete non controllato; compromissione epatica severa; (ii) enzalutamide non dovrebbe essere utilizzato in pazienti con predisposizione a crisi epilettiche o storia di crisi epilettiche oppure con sindrome da encefalopatia posteriore reversibile; (iii) sia abiraterone acetato che enzalutamide dovrebbero essere utilizzati con cautela in pazienti con insufficienza renale severa e con recenti patologie cardiache serie in quanto non esistono evidenze in tali pazienti; (iv) qualora i pazienti siano considerati candidabili ad entrambi i farmaci, deve essere privilegiato quello a minor costo. A fronte del calcolo dei costi al netto degli accordi negoziali di abiraterone acetato, quest'ultimo, allo stato attuale, risulta essere il farmaco economicamente più vantaggioso.



Portale Sanità Regione del Veneto

HOME
benvenuto

SERVIZI
al cittadino

AREE TEMATICHE
portali istituzionali

INFO E NEWS
per essere informati

GRUPPI DI LAVORO ■ ■ ■ FARMACI INNOVATIVI ■ ■ ■ RACCOMANDAZIONI DI IMPIEGO ■ ■ ■ TUMORE PROSTATA

Raccomandazioni di
impiego ≡

Tumore Basocellulare

Tumore Colon

Tumore Mammella

Tumore Ovaio

Tumore Pancreas

Tumore Polmone

Tumore Prostata



ABIRATERONE

Raccomandazioni Evidence Based prima della chemioterapia

Raccomandazioni Evidence Based 2^a linea



CABAZITAXEL

Raccomandazioni Evidence Based



ENZALUTAMIDE

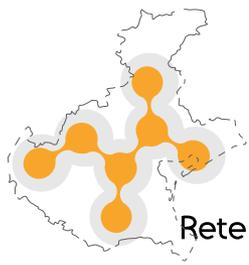
Raccomandazioni Evidence Based



RADIUM RA 223 DICHLORIDE

Raccomandazioni Evidence Based





Rete Oncologica Veneta
Ricerca, innovazione, assistenza



Raccomandazioni ROV

ENZALUTAMIDE e ABIRATERONE

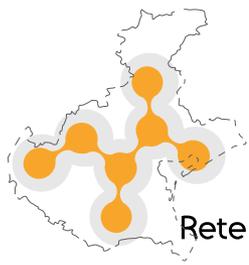
post-docetaxel (II^o linea):

RACCOMANDATI (>60%)

CABAZITAXEL

post-docetaxel (II linea): **RACCOMANDATO CASI SELEZIONATI (10-30%)**

NB: cabazitaxel non dovrebbe essere usato in pazienti con: performance status ≥ 2 o con ridotta riserva ematologica



Rete Oncologica Veneta
Ricerca, innovazione, assistenza



Raccomandazioni ROV

RADIO 223

pre-docetaxel (I° linea):

CASI SELEZIONATI (10-30%)

post-docetaxel (II° linea):

MODERAT. RACCOMANDATO (30-60%)



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 17 DEL 4 MAR. 2016

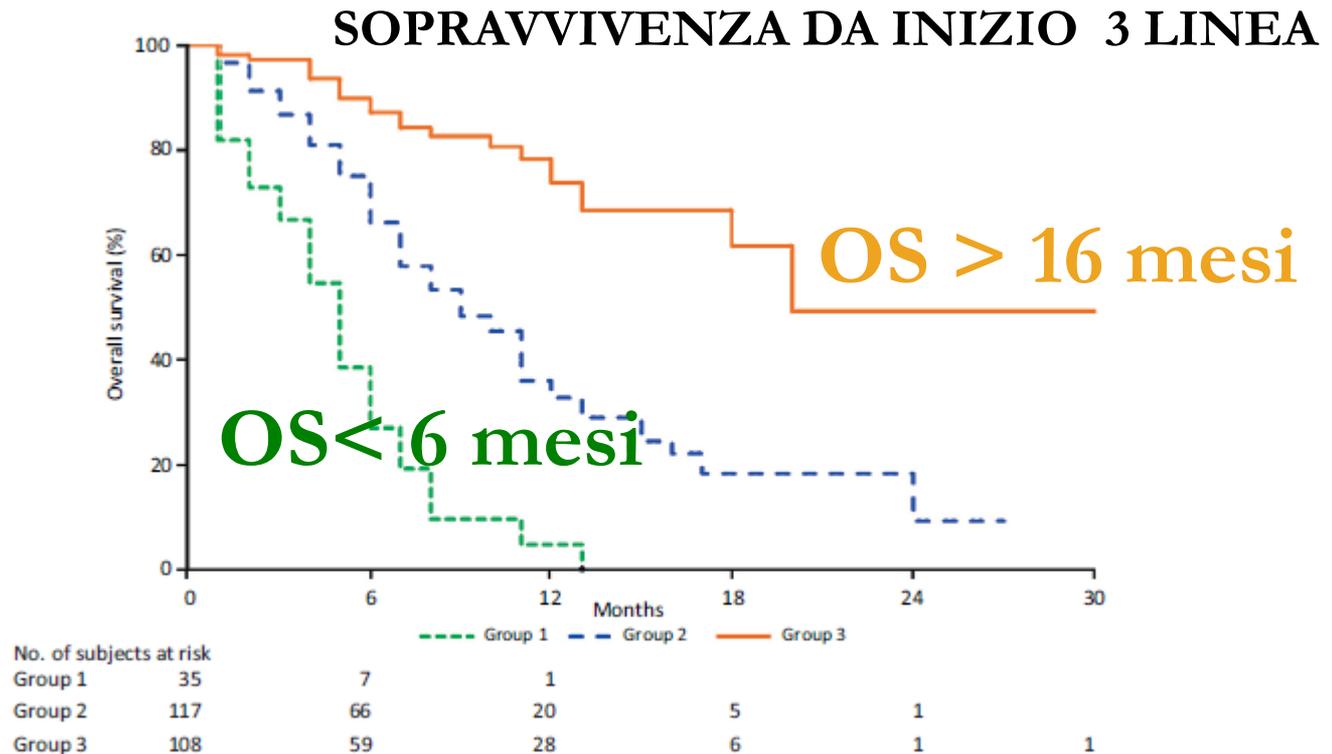
OGGETTO: Aggiornamento dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Radium 223 Dicloruro (Xofigo®) indicato nel trattamento di soggetti adulti affetti da carcinoma prostatico resistente alla castrazione, con metastasi ossee sintomatiche e senza metastasi viscerali note.

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata
ULSS 1	UOC Oncologia, UOC Medicina Nucleare, UOC Radioterapia
ULSS 6	UOC Oncologia, UOC Medicina Nucleare, UOC Radioterapia
ULSS 7	UOC Oncologia, UO Medicina Nucleare
ULSS 8	UOC Oncologia, UOC Medicina Nucleare, UOC Radioterapia
ULSS 9	UOC Oncologia, UOC Medicina Nucleare, UOC Radioterapia
ULSS 12	UOC Oncologia, UOC Medicina Nucleare, UOC Radioterapia
ULSS 18	UOC Oncologia, UOC Medicina Nucleare, UOC Radioterapia
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Oncologia, UOC Medicina Nucleare, UOC Radioterapia
Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar	UOC Oncologia, UOC Medicina Nucleare, UOC Radioterapia
IRCCS IOV	UOC Oncologia, UO Medicina Nucleare, UOC Radioterapia

3. di stabilire che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1 potrà essere effettuata dagli specialisti oncologo, medico nucleare e radioterapista oncologo unicamente a seguito di un processo decisionale condiviso;

Quali risultati con le Terze linee?

260 pazienti trattati in Oncologie Italiane in terza linea.



Quale sequenza:

“Ormono-ormono” o “Ormone-ormono”

Svariate analisi retrospettive hanno dimostrato una correlazione tra attività di Abiraterone e aumento di testosterone e viceversa (cross reattivo) da AR-v7 e altri meccanismi.

Omlin Ther. [Exp Rev Antic. Ther 2014](#)

Come conservare attività dopo
ormonali.

[Soest Rj, Eur J Cancer 2015, Maines CROH 2015](#)

**IN MANCANZA DI STUDI RANDOMIZZATI
NON SONO STATE EMESSE
RACCOMANDAZIONI SULLA TERZA LINEA**

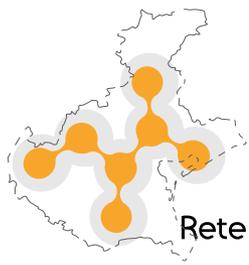
INDICATORI

ELENCO INDICATORI

INDICATORE	FASE/EPISODIO	FONTE	BENCHMARK	SIGNIFICATO
1. % di pazienti con PSA confermato ad almeno 1 settimana di distanza	Diagnosi	Linee Guida EAU e AIOM	>90% dei pz	Presenza di tumore
2. Tempo intercorso tra il giorno della biopsia e la consegna del referto <u>isto</u> patologico	Diagnosi	Parere esperti	< 20 giorni	Adeguatezza tempi <u>refertazione</u>
3. % di pazienti sottoposti a TC addome completo con MDC	<u>Stadiazione</u>	Linee guida	>90% dei pz a rischio intermedio/alto	Adeguatezza della <u>stadiazione</u>
4. Numero di prelievi 12 (+ eventualmente 2) (nota 7 Biopsia)	<u>Stadiazione/ intervento</u>			
5. % pazienti che necessitano di un ulteriore ricovero entro 30 giorni dall'intervento	Chirurgia			Quantità dell'intervento
6. Tempo inizio radioterapia esclusiva	Radioterapia	Parere esperto	<90 giorni	Efficienza della Radioterapia
7. N° prostatectomie/anno	Chirurgia	AGENAS/ DOC PCU	>50 procedure/anno	<i>Expertise team</i> chirurgico
8. N° nuovi pazienti presi in carico/anno	Oncologia Medica	<u>Doc</u> PCU	>50	<i>Expertise team</i> oncologia medica
9. % pazienti con malattia avanzata, in cure simultanee	Oncologia Medica/ Radioterapia	Documento AIOM cure simultanee	>70%	<u>Appropriatezza</u> delle cure
10. % pazienti che hanno ricevuto chemioterapia negli ultimi 30 giorni di vita	Oncologia Medica	Letteratura Documento Regionale	<u>Audit</u> regionale 2013 < 10%	<u>Appropriatezza</u> delle cure
11. % pazienti in cure palliative domiciliari negli ultimi 60 giorni di vita	Oncologia Medica/ Radioterapia	Letteratura Documento Regionale	>70%	<u>Appropriatezza setting</u> di cura a fine vita

13 centri in Veneto > 50 interventi nel 2013

Attivazione registro distrettuale dei pazienti presi in carico in ADI o Hospice



Rete Oncologica Veneta
Ricerca, innovazione, assistenza



Next Steps

- **Delibera Regionale di Adozione del PDTA
(Dicembre 2016?)**
- **Raccolta degli indicatori del PDTA prostata,
monitoraggio utilizzo farmaci ad alto costo**
- **“Volumi minimi?”**
- **Punti di accesso al PDTA**
- **Revisione periodica**

