

NOTIZIE DALLA RETE ONCOLOGICA PER I MMG

Periodico in collaborazione con la Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta

Lo **STUDIO START** è promosso dalla Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, in collaborazione con il Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica in Piemonte

Obiettivo principale dello studio START è di effettuare, a livello della popolazione del Piemonte e della Valle d'Aosta, un'approfondita valutazione comparativa sull'efficacia e la sicurezza delle cure nonché sulla qualità di vita nei vari gruppi di pazienti che scelgono le diverse modalità di trattamento attualmente disponibili per il tumore della prostata localizzato a basso rischio di progressione.

Per questo tipo di tumore sono oggi proponibili, infatti, differenti opzioni principali:

- **sorveglianza attiva**
- **chirurgia** (prostatectomia radicale)
- **radioterapia:** esterna o intraprostatica (brachiterapia).

Ad oggi, **non è ancora possibile individuare con certezza il trattamento migliore in assoluto:** ognuno di essi presenta vantaggi e svantaggi, che richiedono studi più approfonditi per essere meglio compresi.

LA SORVEGLIANZA ATTIVA è già piuttosto diffusa in molti Paesi con sistemi sanitari tra i più avanzati (in particolare: Stati Uniti, Canada, Regno Unito, Paesi scandinavi ecc.).

Essa consiste nel **monitoraggio** dello stato di malattia con controlli ed esami strumentali a precise scadenze e ravvicinati nel tempo, per evitare completamente un trattamento (chirurgico o radioterapico), nel caso la malattia restasse stabile, o per rimandarlo a quando dovessero manifestarsi segni di progressione della malattia. In tal modo si possono **evitare**, o comunque **ritardare**, gli effetti collaterali dei trattamenti chirurgici o radioterapici (alcuni piuttosto frequenti, come l'incontinenza urinaria o l'impotenza sessuale).

La sorveglianza attiva **non deve essere confusa** con un'altra modalità di gestione dei tumori della prostata, spesso definita "vigile attesa", rivolta a pazienti generalmente più anziani o con malattia più avanzata o comunque non operabili, che prevede controlli molto meno frequenti e ha lo scopo di ritardare l'inizio di trattamenti palliativi alla comparsa di sintomi clinici.

In particolare, la sorveglianza attiva può essere proposta a pazienti che rispondano a tutti i seguenti requisiti:

- **avere un tumore della prostata localizzato a basso rischio;**
- **essere in condizioni generali di salute tali da poter sottoporsi, in caso di necessità, a un trattamento curativo con intento radicale (prostatectomia, radioterapia esterna, brachiterapia);**
- **essere disponibili a eseguire regolarmente esami periodici e visite di controllo secondo un calendario prestabilito.**

A cura dei dottori:

Gianni Boella, Francesca D'Agostino, Giovanni De Luigi, Diego Giroto, Marinella Mistrangelo, Paolo Morato, Patrizia Piano, Oscar Bertetto, Giovannino Ciccone.

NOTIZIE DALLA RETE ONCOLOGICA PER I MMG

Periodico in collaborazione con la Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta

Il calendario degli esami clinici e delle visite di controllo per la sorveglianza attiva prevede:

- **ogni 3 mesi:** il dosaggio del PSA (possibilmente eseguito sempre dallo stesso laboratorio);
- **almeno ogni 6 mesi:** la visita urologica con esplorazione rettale per valutare la prostata (forma, dimensione, consistenza);
- **dopo 1 anno** (e poi dopo 4 e 7 anni): una biopsia della prostata.

Se dai risultati dei controlli periodici dovessero emergere segnali di un aumento di rischio di progressione della malattia, verrà proposto di riconsiderare un trattamento con intento radicale per curare il tumore.

È importante tenere sempre presente che si può comunque decidere, per qualunque motivo e in qualsiasi momento, di interrompere la sorveglianza attiva e sottoporsi ad altri tipi di trattamento senza difficoltà o ritardi.

Lo studio START ha un grande valore per la **collettività** e per tutti i **pazienti** con tumore della prostata localizzato a basso rischio di progressione perché favorisce una diffusione controllata della SA nella Rete e perché potrà fornire informazioni utili al miglioramento della **qualità delle cure e dell'assistenza** e consentire in futuro **scelte più consapevoli**, da parte della persona malata, tra le diverse modalità di trattamento.

Possono partecipare allo studio START esclusivamente i pazienti che rispondano ai seguenti **criteri di inclusione**:

- residenza in **Piemonte** o in **Valle d'Aosta**;
- disponibilità a partecipare alle **visite di follow-up** (controllo) secondo un **calendario definito**;
- diagnosi di **tumore della prostata localizzato a basso rischio** di progressione.

Attenzione: le caratteristiche che attualmente definiscono un **tumore della prostata localizzato a basso rischio di progressione**, quando contemporaneamente presenti, sono le **seguenti**:

- un tumore di piccole dimensioni che non superi la capsula che riveste la prostata, definito come stadio T1c o T2a;
- un test PSA alla diagnosi inferiore o uguale a 10 ng/ml;
- una biopsia con un numero adeguato di prelievi (minimo 8), dei quali solo 1 o 2 campioni siano risultati positivi per tumore della prostata (il numero di prelievi positivi può anche essere superiore se più uno o più di questi deriva da biopsie target sulla medesima lesione evidenziata da RM);
- una diagnosi istologica con un *Gleason score* massimo di 6 (indicato come 3+3) o, solo per un'età maggiore di 70 anni, di 7 (indicato come 3+4).

A cura dei dottori:

Gianni Boella, Francesca D'Agostino, Giovanni De Luigi, Diego Giroto, Marinella Mistrangelo ,
Paolo Morato, Patrizia Piano, Oscar Bertetto, Giovannino Ciccone.

NOTIZIE DALLA RETE ONCOLOGICA PER I MMG

Periodico in collaborazione con la Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta

Ai pazienti con nuova diagnosi di **tumore della prostata localizzato a basso rischio** di progressione vengono fornite **informazioni**, anche scritte, **sui vari tipi di opzioni** ad oggi disponibili, basate sulle migliori prove scientifiche e condivise a livello regionale.

Il paziente, invitato a discuterne con il proprio medico e con persone di sua fiducia, potrà quindi **scegliere** l'opzione più **appropriata** alla sua specifica situazione.

START è uno studio "osservazionale" perché **non prevede alcuna sperimentazione con farmaci o nuove tecnologie**. Esso consiste esclusivamente nella raccolta di informazioni relative allo stato di salute del paziente nel corso del tempo, qualunque sia il trattamento a cui deciderà di sottoporsi tra le diverse opzioni possibili.

Verranno acquisite, in particolare, informazioni sulla **qualità di vita** del paziente, attraverso **semplici questionari** da compilare all'inizio del trattamento e poi periodicamente (ogni 6 mesi circa), in occasione delle abituali visite di controllo (follow-up).

Lo studio, che avrà una durata complessiva di cinque anni, prevede l'**arruolamento** consecutivo di tutti i nuovi casi con diagnosi di tumore della prostata a basso rischio di progressione, residenti in Piemonte e in Valle d'Aosta. A fine 2018 il numero di pazienti arruolati è di circa 500.

START è uno studio di tipo **multicentrico** ossia che prevede lo svolgimento dell'iniziativa di ricerca da parte di numerose Strutture che lo conducono in parallelo.

Per ulteriori informazioni è possibile consultare i seguenti link
<https://start.epiclin.it/il-progetto-start> oppure <http://www.reteoncologica.it>

A cura dei dottori:

Gianni Boella, Francesca D'Agostino, Giovanni De Luigi, Diego Giroto, Marinella Mistrangelo ,
Paolo Morato, Patrizia Piano, Oscar Bertetto, Giovannino Ciccone.

NOTIZIE DALLA RETE ONCOLOGICA PER I MMG

Periodico in collaborazione con la Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta

Sintesi dei principali vantaggi e svantaggi delle diverse modalità di trattamento

VANTAGGI

SORVEGLIANZA ATTIVA

- Non causa gli effetti collaterali dei trattamenti attivi (ad es. incontinenza urinaria e impotenza).
- Non interferisce con la vita quotidiana.
- Consente di passare ad altri trattamenti in ogni momento per scelta del paziente.
- Sono sempre disponibili i trattamenti attivi in caso di progressione.
- Potrebbe permettere di utilizzare nuove conoscenze e tecnologie che si rendessero disponibili nei prossimi anni.

CHIRURGIA (PROSTATECTOMIA RADICALE)

- Dopo l'intervento è possibile valutare meglio le caratteristiche del tumore rispetto alla visita e alla biopsia iniziali.
- Efficace e con un'elevata probabilità curativa se il tumore risulterà completamente interno alla prostata.
- Possibilità di avere una conferma dell'efficacia se il valore del PSA scenderà a livelli indosabili.
- Sono disponibili altri trattamenti in caso di recidiva.

RADIOTERAPIA ESTERNA

- Non è necessario il ricovero ospedaliero.
- Spesso è possibile svolgere le normali attività quotidiane durante il trattamento.
- E' il trattamento radicale attivo più utilizzato nel paziente non completamente idoneo all'intervento chirurgico (o che rifiuti la procedura chirurgica).
- La seduta non è dolorosa; ogni sessione giornaliera dura circa 10-20 minuti.
- Sono disponibili altri trattamenti in caso di recidiva

BRACHITERAPIA (RADIOTERAPIA INTRAPROSTATICA)

- Il ricovero ospedaliero è di breve durata.
- La procedura è più veloce rispetto all'intervento chirurgico e quindi l'anestesia è più breve.
- Spesso è possibile svolgere le normali attività quotidiane pochi giorni dopo il trattamento.
- Rischio minore di danneggiare gli organi vicini alla prostata.

A cura dei dottori:

Gianni Boella, Francesca D'Agostino, Giovanni De Luigi, Diego Giroto, Marinella Mistrangelo ,
Paolo Morato, Patrizia Piano, Oscar Bertetto, Giovannino Ciccone.

NOTIZIE DALLA RETE ONCOLOGICA PER I MMG

Periodico in collaborazione con la Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta

Sintesi dei principali vantaggi e svantaggi delle diverse modalità di trattamento

SVANTAGGI

SORVEGLIANZA ATTIVA

- Necessità di ripetizione periodica della biopsia (dopo 1, 4 e 7 anni).
- Probabilità, seppur bassa, che il tumore sia in realtà più esteso o a più alto rischio di progressione di quanto accertato alla diagnosi.
- Possibile preoccupazione e ansia per l'assenza di trattamenti attivi o per la possibilità di progressione della malattia.
- Possibile peggioramento della salute generale nel tempo, che potrebbe non rendere possibili alcuni trattamenti, qualora risultassero necessari.

CHIRURGIA (PROSTATECTOMIA RADICALE)

- Rischi di complicanze operatorie.
- Ricovero ospedaliero della durata di circa una settimana.
- Possibilità di non poter eliminare completamente il tumore se risultasse esteso oltre la prostata.
- Impossibilità di concepire in modo naturale.
- Possibilità che permangano disturbi urinari e sessuali (ad es. incontinenza urinaria e impotenza).

RADIOTERAPIA ESTERNA

- Necessità di recarsi presso strutture di radioterapia per diverse settimane.
- Possibilità che permangano disturbi urinari, intestinali e sessuali (ad es. difficoltà a urinare, incontinenza fecale, impotenza).
- L'efficacia del trattamento si può valutare solo a distanza di tempo (progressiva riduzione del PSA).
- In caso di progressione di malattia la chirurgia potrebbe essere più difficoltosa e con un rischio maggiore di complicanze.

BRACHITERAPIA (RADIOTERAPIA INTRAPROSTATICA)

- Attualmente non effettuabile nelle strutture della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta.
- Possibilità che permangano disturbi urinari, intestinali e sessuali (ad es. incontinenza urinaria e fecale, impotenza).
- Necessità di trattamento in anestesia, che può dare effetti avversi.
- L'efficacia del trattamento si può valutare solo a distanza di tempo (progressiva riduzione del PSA).

A cura dei dottori:

Gianni Boella, Francesca D'Agostino, Giovanni De Luigi, Diego Giroto, Marinella Mistrangelo ,
Paolo Morato, Patrizia Piano, Oscar Bertetto, Giovannino Ciccone.