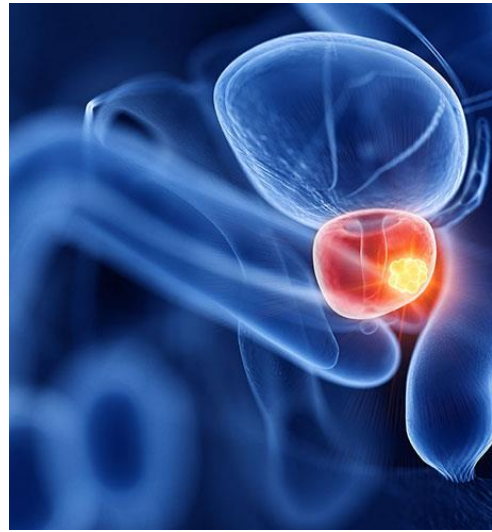


PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) NEOPLASIA PROSTATICA



SOMMARIO

ANNO 2024.....	4
DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA	7
OGGETTO.....	8
SCOPO/OBIETTIVI DEL PDTA.....	9
AMBITO GEOGRAFICO DI APPLICAZIONE.....	10
ABBREVIAZIONI/ACRONIMI	11
CODIFICHE.....	13
INQUADRAMENTO DELLA PATOLOGIA.....	17
CLASSE DI RISCHIO	18
CLASSIFICAZIONE TNM	19
DATI PNE (PROGRAMMA NAZIONALE ESITI) 2024.....	20
CONSULTO PSICOLOGICO	22
II PASS (PUNTO UNITARIO DEI SERVIZI SANITARI).....	24
LA CENTRALE OPERATIVA TERRITORIALE (COT)	25
RAGIONAMENTO CLINICO	27
FLOW CHART FASE I - DIAGNOSTICA	27
LEGENDA FLOW CHART FASE I- DIAGNOSTICA	28
DETERMINAZIONE PSA	31
FLO CHART FASE II – STADIAZIONE	32
LEGENDA FLOW CHART FASE II – STADIAZIONE	33
FLOW CHART FASE III – TERAPEUTICA M0.....	35
LEGENDA FLOW CHART FASE III – TERAPEUTICA M0	36
SORVEGLIANZA ATTIVA	41
FLOW CHART FASE IV – FASE TERAPEUTICA RECIDIVE M0	42
LEGENDA FLOW CHART FASE IV – FASE TERAPEUTICA RECIDIVE M0	43
FLOW CHART FASE V – TERAPEUTICA M+	45
LEGENDA FLOW CHART FASE V – TERAPEUTICA M+	47
RADIOTERAPIA.....	50
RADIOTERAPIA A INTENTO RADICALE	50
RADIOTERAPIA A SCOPO ADIUVANTE	51
RADIOTERAPIA DI SALVATAGGIO (SRT)	52
RADIOTERAPIA NEL PAZIENTE METASTATICO	52
RECIDIVA BIOCHIMICA DI MALATTIA	54
FASE VI - FOLLOW UP.....	56
FOLLOW UP UROLOGICO	56
FOLLOW UP ONCOLOGICO	57
RISULTATI FUNZIONALI A DISTANZA	57

FLOW CHART FASE VII – RIABILITATIVA	59
LEGENDA FLOW CHART FASE VII – RIABILITATIVA.....	60
LINEE GUIDA E BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO	65
PERCORSO ORGANIZZATIVO	66
NOTE GENERALI.....	66
P.O. - FLOW CHART FASE DIAGNOSTICA	68
MATRICE RESPONSABILITA' - P.O. FASE I - DIAGNOSTICA	69
FLOW CHART P.O. FASE II - STADIAZIONE	72
P.O. FLOW CHART FASE III – TERAPIE M0	79
P.O. TABELLE RESPONSABILITA' FASE III – TERAPIE M0	80
TERAPIE SISTEMICHE ONCOLOGICHE	85
P.O. FLOW CHART FASE III – TERAPIE M+	88
P.O. FASE III TERAPIE M+ – TABELLE RESPONSABILITA'	89
P.O. - FLOW CHART FASE RIABILITATIVA	92
P.O. FASE RIABILITATIVA - TABELLE RESPONSABILITA'	92
ARRUOLAMENTO IN TELEMONITORAGGIO	94
MONITORAGGIO	95
ALLEGATI.....	96

 ASL Nuoro Azienda socio-sanitaria locale	PDTA K PROSTATA	PDTA_NU_008
--	------------------------	--------------------

ANNO 2024

REDAZIONE - COMUNITÀ DI PRATICA 2024

Nominativo	Ruolo	Struttura
Bonazzo Monica	Infermiere	CAS
Carnevale Francesca	Infermiere	Oncologia
Coinu Maria Antonietta	IFO	CAS
Deias Valeria	Infermiere	Oncologia
Esposito Marco	Dir. Medico	Urologia
Fressura Giovanna	Infermiere	Oncologia
Lai Paola	Dir. Medico	Oncologia
Lavra Maria Franca	Fisioterapista	Riabilitazione
Marongiu Lucia Vincenza	Coordinatrice Infermieristica	Qualità, Governo Clinico
Orefici Enrico	Dir. Medico	Radioterapia
Paparello Giancarlo	Infermiere	Urologia
Pinna Maria Gonaria	Infermiere	Distretto di Macomer
Pisanu Maria Francesca	Infermiere	Oncologia
Porcu Chiara	Dir. Medico	Oncologia
Ruiu Pierangela	Dir. Medico	Riabilitazione
Sanna Loredana	Fisioterapista	Riabilitazione
Serra Giovanna	Infermiere	Distretto di Macomer

VERIFICA 2024

Nominativo	Ruolo	Struttura
Barracca Maria	Direttore	SC Recupero e Riabilitazione
Canu Luisa	Direttore	SC Anatomia Patologica
Fenu Francesco	Direttore	SC Radioterapia
Doa Gianluca	Direttore	Qualità, Governo Clinico
Mallocci Stefano	Direttore	SC Urologia
Porcu Maria Giovanna	Direttore	Distretto Macomer
Santona Maria Cristina	Responsabile	SSD CAS
Sarobba Maria Giuseppa	Direttore	SC Oncologia Medica

APPROVAZIONE 2024

Nominativo	Ruolo	Struttura
Cannas Paolo	Direttore Generale	ASL Nuoro
Ponti Serafinangelo	Direttore Sanitario	ASL Nuoro

REFERENTE CLINICO 2024

Nominativo	Ruolo	Struttura
Mallocci Stefano	Direttore	SC Urologia

RACCOLTA E ELABORAZIONE DATI E REPORTING 2024

Nominativo	Ruolo	Struttura
Marongiu Lucia Vincenza	Facilitatore	SC Qualità, governo clinico e gestione dei processi clinici e logistici

 ASL Nuoro Azienda socio-sanitaria locale	PDTA K PROSTATA	PDTA_NU_008
--	------------------------	--------------------

ANNO 2025

REDAZIONE - COMUNITÀ DI PRATICA 2025

Nome	Cognome	Ruolo	Struttura
Bardi	Delia	Infermiere	SC Distretto di Nuoro
Canu	Luisa	Direttrice ff SC	SC Anatomia Patologica
Chessa	Valentina	Medico Chirurgo	SC Anatomia Patologica
Chisu	Luana Renata	Infermiere	SC Distretto di Nuoro
Coinu	Maria Antonietta	Infermiere	SSD CAS Centro Accoglienza Servizi
Deias	Valeria	Infermiere	SC Oncologia
Dore	Giovanna	Infermiere	SC Distretto di Macomer
Esposito	Marco	Medico chirurgo	SC Urologia
Fenu	Francesco	Direttore SC	SC Radioterapia
Frassu	Roberta	Infermiere	SSD CAS Centro Accoglienza Servizi
Lovicu	Maria Grazia	Medico Chirurgo	SC Urologia
Meloni	Luisa	Infermiere	SC Distretto di Macomer
Orefici	Enrico	Medico chirurgo	SC Radioterapia
Ortu	Tiziana	Infermiere	SC Distretto di Macomer
Pisanu	Maria Francesca	Infermiere	SC Oncologia
Porcu	Chiara	Medico chirurgo	SC Oncologia
Ruiu	Pierangela	Medico chirurgo	SC Riabilitazione
Sanna	Loredana	Fisioterapista	SC Riabilitazione
Scudu	Gabriele	Tecnico sanitario di radiologia	SC Radioterapia

APPROVAZIONE 2025

Nominativo	Ruolo	Struttura
Zuccarelli Angelo	Commissario Straordinario	ASL 3 Nuoro
Bitti Pierpaolo	Direttore Sanitario	ASL 3 Nuoro
Raspitzu Paola	Direttrice Amministrativa	ASL 3 Nuoro
Deiana Luca	Direttore Socio-Sanitario	ASL 3 Nuoro

REFERENTI CLINICI 2025

Nominativo	Ruolo	Struttura
Canu Luisa	Direttrice ff SC	SC Anatomia Patologica
Fenu Francesco	Direttore SC	SC Radioterapia

RACCOLTA E ELABORAZIONE DATI E REPORTING 2025

Nominativo	Ruolo	Struttura
Piga Carla	Facilitatore	SC Qualità, governo clinico e gestione dei processi clinici e logistici

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	Paragrafi revisionati	Descrizione Revisione	Data
0	Data Elaborazione documento	Prima Stesura	12/12/2023
1	Percorso Organizzativo	Prima Revisione	23/12/2024
2	Dettagli	Seconda Revisione	31/10/2025

 ASL Nuoro Azienda socio-sanitaria locale	PDTA K PROSTATA	PDTA_NU_008
--	------------------------	--------------------

DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

PDTA	Con il termine di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) si intende l'insieme sequenziale (da qui percorso) di azioni /interventi che una Organizzazione Sanitaria introduce (allineate alle linee guida correnti) al fine di garantire al paziente le migliori possibilità di Diagnosi, Cura e Assistenza rispetto al bisogno di salute presentato.
Procedura	Documento coinvolgente più strutture o più funzioni nella conduzione di un processo che ne disciplina i passi fondamentali, le responsabilità ed i collegamenti con altri processi. La procedura è a carattere prevalentemente gestionale (esempio la presente procedura)
Istruzione Operativa	Documento che coinvolge, di solito, una o poche funzioni di una struttura e che descrive modalità tipicamente clinico – sanitarie di un processo. Il protocollo è a carattere prevalentemente operativo.

RAZIONALE DEL PDTA

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

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

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

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

I Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) sono strumenti di governo clinico che permettono di delineare, rispetto a una patologia o a un problema clinico, il miglior percorso praticabile all'interno della propria organizzazione e della rete in cui essa è inserita.

I PDTA si propongono di garantire:

- riproducibilità delle azioni;
- uniformità delle prestazioni erogate;
- riduzione dell'evento straordinario;
- scambio di informazioni;
- definizione dei ruoli.

OGGETTO

Il presente percorso definisce e dettaglia l'iter intrapreso all'interno dell'ASL Nuoro, per ogni fase della malattia, dalla diagnosi alle cure palliative o follow-up, nell'ottica di favorire il coordinamento tra i servizi e le unità operative ospedaliere.

☛ N.B.

Le indicazioni contenute nel presente documento devono essere periodicamente aggiornate alla luce delle nuove pratiche di diagnosi e trattamento. L'aggiornamento è previsto ogni qualvolta intervengano modifiche nell'ambito delle fonti scientifiche, bibliografiche e delle normative di riferimento. Sino alla pubblicazione della versione aggiornata resta in vigore la versione precedente.

SCOPO/OBIETTIVI DEL PDTA

Lo scopo del presente documento è quello di definire le pratiche e i modelli organizzativi più idonei per rispondere con efficacia ed efficienza alla richiesta di salute dei pazienti affetti da tumore della prostata che afferiscono all'ASL Nuoro, migliorando il livello qualitativo dell'offerta ai pazienti e ottimizzando l'uso delle risorse aziendali.

Il percorso inerente alle neoplasie della prostata si prefigge come obiettivi specifici di:

- garantire ai pazienti affetti da tale patologia un'efficace presa in carico multidisciplinare, secondo le migliori evidenze disponibili (LG);
- definire le pratiche e i modelli organizzativi più idonei per rispondere con efficacia ed efficienza alla richiesta di salute dei pazienti affetti da tumore della prostata che afferiscono all'ASL Nuoro, migliorando il livello qualitativo dell'offerta ai pazienti e ottimizzando l'uso delle risorse aziendali;
- razionalizzare e rendere omogeneo il percorso diagnostico e terapeutico attuale;
- migliorare e facilitare l'accesso ai servizi di diagnosi e cura, anche con l'interazione dei servizi di diagnosi e cura di altre strutture e servizi extraaziendali;
- monitorare la qualità dei trattamenti attraverso l'identificazione, la raccolta e l'analisi di indicatori di processo e di esito;
- consolidare la continuità dell'assistenza;
- offrire un percorso integrato e di qualità che garantisca la presa in carico assistenziale dei pazienti, riduca e standardizzi i tempi dell'iter diagnostico- terapeutico, fissando gli standard aziendali;
- orientare il gruppo di lavoro alla multidisciplinarietà e alla condivisione delle best practice ad oggi conosciute e che collegialmente, possa decidere il piano terapeutico a garanzia della sicurezza del paziente;
- assicurare la presa in carico del paziente dopo la prima diagnosi entro < 30 giorni per qualsiasi piano terapeutico deciso collegialmente;
- perfezionare gli aspetti informativi e comunicativi con i pazienti, cui saranno garantiti:
 - la comprensione del percorso di diagnosi e cura per una partecipazione attiva e consapevole alle scelte di trattamento,
 - la sinergia e l'integrazione tra le varie fasi, con particolare attenzione agli aspetti organizzativi
 - l'accompagnamento e l'attenzione ai bisogni aggiuntivi.
- organizzare un database che in modo sistematico permetta di sorvegliare gli esiti.

AMBITO GEOGRAFICO DI APPLICAZIONE

L'Azienda **Socio-sanitaria Locale n. 3 di Nuoro** si estende territorialmente su una superficie di 3.933,72 km², è organizzata in 4 distretti che rappresentano un'articolazione territoriale dell'ASL NU Socio-sanitaria Locale e assicurano alla popolazione la disponibilità e l'accesso ai servizi e alle prestazioni sanitarie e garantiscono i livelli essenziali di assistenza:



- Distretto di Nuoro
- Distretto di Macomer
- Distretto di Siniscola
- Distretto di Sorgono

Le Strutture Ospedaliere presenti sono:

- P.O. San Francesco (Presidio DEA di 1° livello potenziato);
 - P.O. Cesare Zonchello;
 - P.O. San Camillo di Sorgono.

Il PO S. Francesco è un “**Presidio DEA di 1° livello potenziato**”, il PO S. Camillo di Sorgono è un “**Ospedale di zona disagiata**”; il PO C. Zonchello avrà le funzioni di “**Ospedale Riabilitativo con funzioni di Lungodegenza e Ospedale di Comunità**”.

Il percorso del carcinoma della prostata descritto nel presente documento verrà applicato ai pazienti afferenti all'ASL Nuoro, comprensiva degli Stabilimenti sopra indicati

All'interno dell'ASL Nuoro sono presenti numerose Strutture coinvolte nel PDTA del Tumore della prostata:

- ✓ Anatomia Patologica
- ✓ Anestesia e Rianimazione
- ✓ Laboratorio Analisi
- ✓ Farmacia
- ✓ Oncologia Medica
- ✓ Radiologia
- ✓ Radioterapia
- ✓ Riabilitazione
- ✓ Terapia antalgica- Hospice
- ✓ Urologia

Nel 2022 è stato attivato il **Centro Accoglienza e Servizi**, struttura aziendale nata allo scopo di indirizzare i pazienti oncologici verso il percorso di cura più appropriato per la specifica patologia.

Secondo i dati PNE 2022 nell'anno 2021 sono stati effettuati 24 interventi chirurgici per tumore maligno della prostata, su 25 pazienti ricoverati pr neoplasia prostatica; gli interventi sono stati eseguiti dalla SC Urologia
Secondo i dati SIO:

- **nell'anno 2022** sono stati effettuati 28 interventi chirurgici per tumore maligno della prostata,
- nel **2023** (sino al 12/12) sono stati effettuati 30 **interventi chirurgici** per tumore maligno della prostata. Tutti gli interventi sono stati eseguiti dalla SC Urologia.

ABBREVIAZIONI/ACRONIMI

SIGLA	DESCRITTIVO
ADV	Adiuvante
ASL	Azienda sanitaria Locale
AZ	Azienda (ASL NU)
BPS	Biopsia
CTRL	Controllo
DG	Direzione Generale
DIR	Dirigente
DP	Dipartimento
DVC	Complesso Venoso Dorsale
eLND	Dissezione Linfonodale estesa
EO	Esame Obiettivo
ETC	Ecotomografia
FLAIR	Fluid Attenuate Dinversion Recovery
IGRT	Image Guided Radiotherapy
IMRT	Intensity Modulated Radiotherapy
IHC	Immunohistochemistry
IO	Istruzione Operativa
K	Neoplasia Maligna
LND	Linfonodectomia
LPR	Prostatectomia Radicale in Laparoscopia
MdC	Mezzo di contrasto
MRI	Magnetic Resonance Imaging
MRS	Risonanza Magnetica a Spettroscopia
MMG	Medico Medicina Generale
MRS 1H	Risonanza Magnetica a Spettroscopia dell'idrogeno
MTS	Metastasi
OS	Sopravvivenza globale
PDTA	Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali
PDx	Diagnosi Principale
PET	Tomografia ad emissione di positroni (Positron Emission Tomography)
PICC	Peripherally Inserted Central Catheter o Percutaneous Introduction Central Catheter
PLND	Robot-assisted extended pelvic lymph node dissection
PP	Intervento Principale
PZ/Paz.	Paziente
QoL	Quality of Life
RAPR	Prostatectomia Radicale Robot Assistita
RM	Risonanza Magnetica
RP	Prostatectomia Radicale
RSF	Sopravvivenza libera da recidive
RT	Radioterapia
SDx	Diagnosi Secondaria
SP	Intervento Secondario
SRR	Radiochirurgia

SRT	Radioterapia Stereotassica Frazionata
TC	Tomografia Computerizzata
TMD	Team Multi disciplinare (Collegiale) GIC- Gruppo Interdisciplinare Cure
TSLB	Tecnico Sanitario Laboratorio Biomedico
TSRM	Tecnico Sanitario Radiologia Medica
US	Ultrasuoni
VGM	Valutazione Geriatrica Multidimensionale

 ASL Nuoro Azienda socio-sanitaria locale	PDTA K PROSTATA	PDTA_NU_008
--	------------------------	--------------------

CODIFICHE

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

Cod.	Descrittivo Diagnosi
185	Tumori maligni della prostata
233.4	Carcinomi in situ della prostata
236.5	Tumori di comportamento incerto della prostata
790.93	Valori alterati PSA (codice utilizzato se istologico negativo per neoplasia prostatica)
V58.0	Sessione di radioterapia Trattamento o ricovero per radioterapia
V58.11	Chemioterapia antineoplastica
V58.12	Immunoterapia
V71.1	Osservazione per sospetto di tumore maligno

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

Cod.	Descrittivo Procedura
00.39	Altra chirurgia computer-assistita Chirurgia computer-assistita SA
38.93	Altro posizionamento venoso non classificato altrove
60.11	Biopsia transperineale [percutanea] [agobiopsia] della prostata
60.12	Biopsia a cielo aperto della prostata
60.21	Prostatectomia transuretrale guidata (con ultrasuoni) mediante laser (TULIP) Ablazione
60.29	Altra prostatectomia transuretrale Escissione della fascia mediana con approccio transuretrale Elettrovaporizzazione transuretrale della prostata (TUVAP) Procedura enucleativa transuretrale Resezione transuretrale della prostata (TURP)
60.5	Prostatectomia radicale Prostatovesiculectomia Prostatectomia con qualsiasi approccio chirurgico
60.61	Asportazione di lesione prostatica Asportazione di lesione prostatica con qualsiasi approccio
60.62	Prostatectomia perineale Crioblazione della prostata Crioprostatectomia Crio-chirurgia della prostata Ablazione radicale crio-chirurgica della prostata (RCSA)
88.75	Diagnostica ecografica dell'apparato urinario
88.95	Risonanza magnetica nucleare (RM) di pelvi, prostata e vescica
89.03	Anamnesi e valutazione definite complesse
89.07	Consulto definito complesso
91.3	Esame microscopico di campione di vescica, uretra, prostata, vescicole seminali, tessuto perivescicale, e dell'urina e del
92.20	Infusione di radioisotopo per brachiterapia
99.25	Iniezione o infusione di sostanze chemioterapiche per tumore
92.27	Impianto o inserzione di elementi radioattivi
99.29	Iniezione o infusione di altre sostanze terapeutiche o profilattiche

TABELLA CODIFICHE AMBULATORIALI

Cod.	Descrittivo Procedura
88.95.5	Risonanza magnetica nucleare (RM) dell'addome inferiore e scavo pelvico, senza e con contrasto
60.11	Biopsia Transperineale [Percutanea] [Agobiopsia] della Prostata Approccio transperineale o transrettale
60.11.1	Biopsia Transperineale [Percutanea] [Agobiopsia] Della Prostata Agobiopsia Eco-guidata prostata

 ASL Nuoro Azienda socio-sanitaria locale	PDTA K PROSTATA	PDTA_NU_008
--	------------------------	--------------------

88.75.2	Eco(Color)Doppler dell'addome inferiore Vescica e pelvi maschile o femminile, Ecografia ostetrica o ginecologica con flussimetria doppler
88.79.8	Ecografia Transrettale incluso: Ecografia addome inferiore
92.18.2	Scintigrafia Ossea o Articolare
92.18.6	Tomoscintigrafia Globale Corporea (PET)

ANATOMIA PATOLOGICA - TABELLA CODIFICHE I

Cod.	Descrittivo Procedura	N. Esami (1/07/2019-31/12/2022)
91.44.1	Agobiopsia prostatica sedi multiple	303 (6082 vetrini in totale)
91.47.07	Tecniche Speciali Immunoistochimica ciascun anticorpo	245
I.05.31	Prostatectomia extrafasciale con vescicolectomia e linfadenectomia regionale	85
I.03.30	Prostata Resezione endoscopica transuretrale	170

ONCOLOGIA - TABELLA CODIFICHE AMBULATORIALI

Cod.	Descrittivo Procedura
89.7	Prima visita oncologica
89.01	visita oncologica di controllo
89.01.F	Stesura piano di trattamento di chemioterapia oncologica
89.07	Visita CAS
38.93	Posizionamento picc
93.56.4	Bendaggio adesivo elastico
96.57	Irrigazione cvc
96.59	Medicazione (Altra irrigazione ferita)
99.23	Iniezione di steroidi
99.24.1	Infusione sostanze ormonale
99.25	iniezione o infusione di sostanze chemioterapiche per tumore, non classificate altrove
99.29	Infusione di altre sostanze terapeutiche

RADIOTERAPIA - TABELLA CODIFICHE AMBULATORIALI

Cod.	Descrittivo Procedura
88.90.2	Ricostruzione piano in 3D
89.01. P	Visita di Radioterapica di controllo
89.03	Visita radioterapica pretrattamento
89.7	Visita radioterapica
92.24.4	Radiochirurgia in unica seduta (dose per frazione > o uguale a 8 Gy)
92.24. A	Radioterapia Stereotassica con riposizionamento on line del bersaglio (dose per fraz. Uguale o > a 5 Gy)
92.29.2	Individuazione del volume bersaglio e simulazione con TC
92.29.8	Sistema immobilizzazione personalizzato (intero trattamento)
38.99.1	Iniezione di mezzo di contrasto per simulazione RT TC

 ASL Nuoro Azienda socio-sanitaria locale	PDTA K PROSTATA	PDTA_NU_008
--	------------------------	--------------------

92.24.2	Teleradioterapia con acceleratore lineare con campi multipli di movimento 3D (per seduta e per focolaio trattato)
92.24.3	Teleradioterapia con acceleratore lineare con TECNICA FLASH (per seduta e per focolaio trattato)
92.24.4	Teleradioterapia STEREOTASSICA (per seduta o focolaio)
92.24.6	Teleterapia con acceleratore lineare con campi multipli o di movimento con Tecniche 3D (fino a 10 sedute)
92.25.1	Teleradioterapia con ELETTRONI (per seduta e per focolaio)
92.28.9	Studio fisico-dosimetrico con elaboratore per calcolo IMRT e stereotassi. Dose da somministrare – Altissima tecnologia
92.29.5	Studio Fisico-Dosimetrico con elaboratore su scansioni TC
92.29.2	Individuazione del volume bersaglio e simulazione con TC
92.29.5	Studio Fisico-Dosimetrico con elaboratore su scansioni TC
92.29.6	Dosimetria in vivo (PV per trattamento)
92.29.7	Schermatura Personalizzata (intero trattamento)
92.29.8	Sistema immobilizzazione personalizzato (intero trattamento)
92.29.9	Compensatori modulati (per campo)
92.29.G	Controllo del Setup iniziale per prima seduta, controllo portale e/o della ripetibilità del set-up del paziente (per singola seduta)
92.29.H	Gestione del movimento respiratorio associato a trattamento radioterapico. Per seduta o focolaio trattato - Altissima tecnologia
92.29.L	Controllo del posizionamento mediante TC (IGRT) in corso di trattamento radioterapico. Per seduta - Altissima
92.29.Q	Delineazione del volume bersaglio e organi critici su immagini TC. Senza e con mezzo di contrasto. Altissima tecnologia
92.29.R	Delineazione del volume bersaglio e organi critici con fusione di immagini RM, PET, altro. Senza e con mezzo di
92.29.S	Individuazione del volume bersaglio in 4D - Altissima tecnologia
92.47.2	IMRT ad archi multipli o elicale e con controllo del posizionamento mediante TC/RM/US. Per seduta. Ciclo breve: fino a
92.47.4	IMRT ad archi multipli o elicale e con controllo del posizionamento mediante TC/RM/US. Per seduta. Ciclo lungo: oltre
92.47.8	Teleterapia per tecniche con modulazione di intensita' (IMRT) ad archi multipli o di tipo elicale e con controllo del posizionamento mediante TC/RM/US (ciclo breve fino a 5 sedute)
92.47.9	Teleterapia per tecniche con modulazione di intensita' (IMRT) ad archi multipli o di tipo elicale e con controllo del posizionamento mediante TC/RM/US (ciclo lungo superiore a 5 sedute)
99.23	Iniezione di steroidi-cortisonici
99.24.1	Iniezione sostanze ormonali
92.29. T	Inserimento dei reperi fiduciali
91.49.2	Prelievo sangue venoso
89.54	Monitoraggio ECG
89.65.4	Monitoraggio transcutaneo di O2 e Co2
96.59	Medicazione di ferita

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

TEAM MULTIDISCIPLINARE (TMD)

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

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

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

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

COMPONENTI

Componenti **effettivi** del TMD sono:

• Anatomo Patologo	• Radioterapista
• Oncologo Medico	• Urologo
• Radiologo	• Infermiere SC Urologia
• Infermiere CAS	•

Partecipano al Team, su chiamata del coordinatore:

- Anestesista
- Psicologo
- Riabilitatore
- Terapista del dolore
- Altro Specialista (su problematiche definite)

Il TMD si riunisce, generalmente **ogni due settimane, di bis pomeriggio dalle ore 14.00**, presso la sala riunioni del reparto Urologia Ospedale "S. Francesco" di Nuoro, per discutere tutti i nuovi casi dei pazienti con neoplasie urologiche e stabilire l'iter diagnostico terapeutico ed assistenziale più appropriato.

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

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

INQUADRAMENTO DELLA PATOLOGIA

EPIDEMIOLOGIA

Il carcinoma prostatico rappresenta il tumore più frequente nel sesso maschile in molti Paesi occidentali e la sua incidenza è in aumento.

In Italia il carcinoma della prostata è la neoplasia più frequente tra i maschi, rappresentando oltre il 20% di tutti i tumori diagnosticati a partire dai 50 anni di età. Nel 2020 erano attesi circa 36.074 nuovi casi.

Secondo i dati AIRTUM tra il 2008 e il 2016 l'**incidenza** è lievemente aumentata (+3.4%) nei maschi di età inferiore ai 49 anni, ma è rimasta sostanzialmente invariata nelle decadi successive. Per quanto riguarda la mortalità, nel 2020 nel nostro Paese erano previsti 7.696 decessi per cancro prostatico. In Italia il carcinoma prostatico, pur trovandosi al primo posto per incidenza occupa il terzo posto nella scala della mortalità, nella quasi totalità dei casi riguardando maschi al di sopra dei 70 anni.

La **sopravvivenza** dei pazienti con carcinoma prostatico, non considerando la mortalità per altre cause, è attualmente attestata al 92% a 5 anni dalla diagnosi, in costante e sensibile crescita. Il principale fattore correlato a questa tendenza temporale è dato dall'anticipazione diagnostica e dalla progressiva diffusione dello screening mediante somministrazione del PSA. (Linee guida AIOM 2022)

EZIOLOGIA, FATTORI DI RISCHIO E FATTORI PROTETTIVI

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

- Età (l'incidenza del tumore aumenta con l'età)
- Razza (la razza nera è più a rischio per i più elevati livelli circolanti di androgeni, di DHT e di 5-alfa reduttasi).
- Fattori ormonali (elevati livelli circolanti di testosterone e di IGF-1)
- Storia familiare di tumore della prostata
- Fattori genetici
- Dieta (eccessivo apporto calorico e di grassi).
- Obesità
- Fumo
- Consumo di prodotti caseari; introito di calcio

Fattori protettivi:

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

Per quanto riguarda la familiarità, si stima che il rischio sia almeno raddoppiato nel caso un familiare di primo grado risulti affetto da questa neoplasia. Se due o più parenti di primo grado risultano affetti, il rischio aumenta di 5-11 volte.

In realtà, meno del 15 % dei pazienti affetti da carcinoma della prostata sviluppa una malattia su base ereditaria (tra i criteri di ereditarietà: presenza di tre o più familiari affetti, o almeno di due familiari che abbiano sviluppato la

malattia prima dei 55 anni). Il carcinoma eredo-familiare di solito viene diagnosticato più precocemente rispetto al carcinoma sporadico. (Linee guida AIOM 2022)

DOTAZIONE STRUMENTALE

- Sistema Robotico “Da Vinci”

CLASSE DI RISCHIO

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

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

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

Tumore primitivo (T)

TX Il tumore primitivo non può essere definito (categorizzato)

T0 Non evidenza del tumore primitivo

T1 Tumore clinicamente non apprezzabile, non palpabile né visibile con le immagini

T1a Tumore scoperto casualmente nel 5% o meno del tessuto asportato in seguito a TURP/adenomectomia

T1b Tumore scoperto casualmente in più del 5% del tessuto asportato in seguito a TURP/adenomectomia

T1c Tumore diagnosticato mediante agobiopsia (ad esempio, a causa del PSA elevato)

T2 Tumore limitato alla prostata*

T2a Tumore che interessa la metà o meno di un lobo

T2b Tumore che interessa più della metà di un lobo ma non entrambi i lobi

T2c Tumore che interessa entrambi i lobi

T3 Tumore che si estende al di fuori della prostata**

T3a Estensione extraprostatica, unilaterale o bilaterale, compresa l'invasione del collo vescicale.

T3b Tumore che invade la(e) vescichetta(e) seminale(i)

T4 Il tumore è fisso o invade strutture adiacenti oltre alle vescichette seminali: collo della vescica, sfintere esterno, retto, muscoli elevatori e/o parete pelvica.

* Nota: Un tumore scoperto in uno o entrambi i lobi mediante agobiopsia, ma non palpabile né visibile mediante la diagnostica per immagini, è classificato come T1c.

** Nota: L'invasione dell'apice prostatico o della capsula prostatica (senza il superamento della stessa) non è classificata come T3 ma come T2.

Metastasi ai linfonodi regionali (N)

NX I linfonodi regionali non sono stati valutati clinicamente

N0 Non metastasi clinicamente evidenziabili nei linfonodi regionali

N1 Metastasi in linfonodo(i) regionale(i)

Metastasi a distanza (M)

M0 Non metastasi a distanza

M1 Metastasi a distanza

M1a Metastasi in linfonodo(i) extraregionale(i)

M1b Metastasi ossee

M1c Metastasi in altre sedi con o senza metastasi ossee

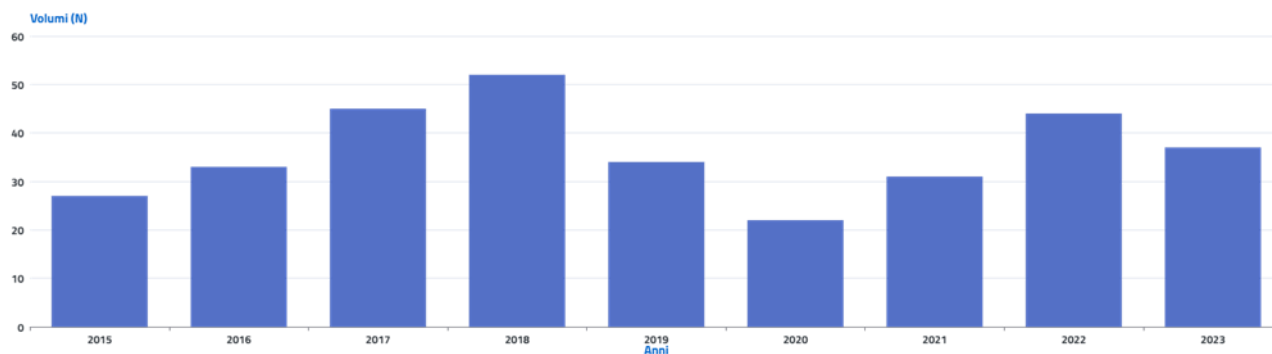
- PSA density [valore PSA /volume prostatico (in grammi)] < 0.15 ng/ml/g
- Presenza di frustoli biotici positivi (con < 50% di neoplasia) <3

CLASSIFICAZIONE TNM

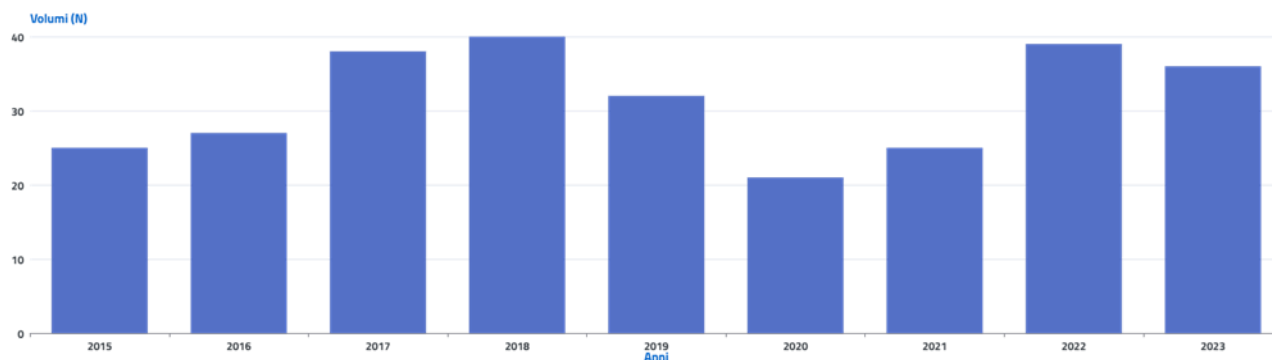
Tab 2 - Classificazione TNM

DATI PNE (PROGRAMMA NAZIONALE ESITI) 2024

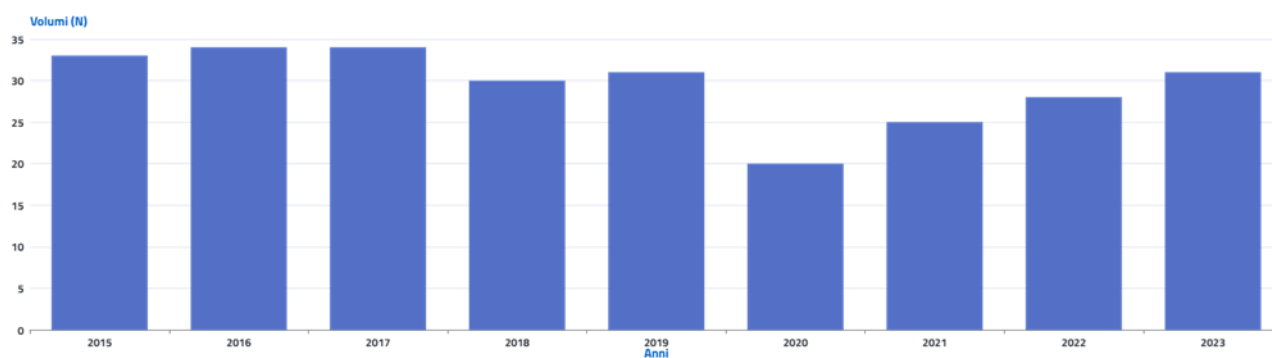
Provincia di Nuoro - Intervento chirurgico per TM prostata: volume di ricoveri



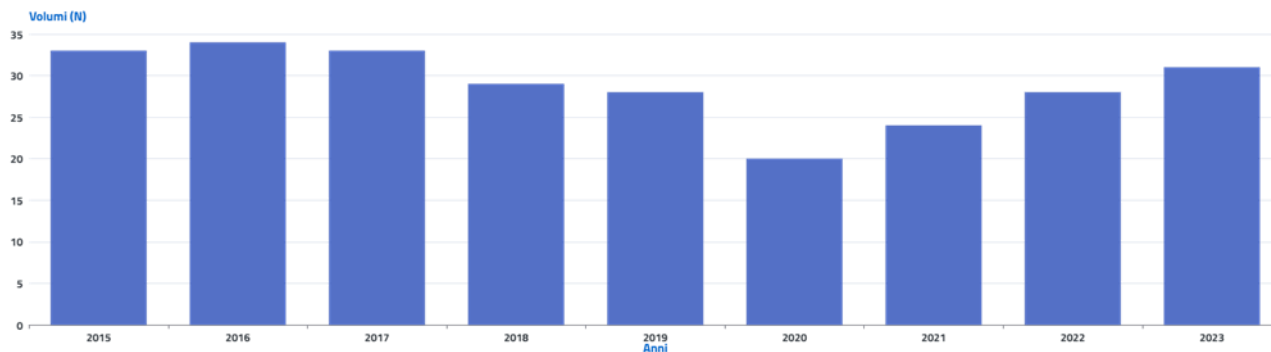
Provincia di Nuoro - Intervento chirurgico per TM prostata: volume di ricoveri per prostatectomia radicale



P.O. San Francesco - Intervento chirurgico per TM prostata: volume di ricoveri



P.O. San Francesco - Intervento chirurgico per TM prostata: volume di ricoveri per prostatectomia radicale



CONSULTO PSICOLOGICO

Da gennaio 2025 è attiva in ASL3 la SC di Psicologia Aziendale, a cui afferiscono circa 40 Dirigenti Psicologi che si occupano dell'assistenza psicologica nei vari contesti clinici e assistenziali dell'Azienda.

L'intervento psicologico si articola su diversi livelli ed è rivolto a pazienti con differenti patologie, familiari/care-giver e operatori sanitari in un'ottica integrata di cura e supporto.

Lo psiconcologo è una figura professionale specializzata, che valuta il disagio emozionale del paziente e dei familiari e predispone interventi mirati. La diagnosi oncologica potrebbe attivare emozioni intense, quali paura, angoscia di morte, ansia, rabbia, tristezza, depressione spesso accompagnate da forte stress, frustrazione e un senso di impotenza. La diagnosi potrebbe portare ad una crisi esistenziale rendendo la persona più vulnerabile ed alterarne l'immagine di sé e del corpo, con conseguente impatto emotivo e relazionale.

La psiconcologia mira a migliorare la qualità della vita dei pazienti, accompagnandoli ad affrontare la malattia e le terapie con maggiore resilienza. Anche i familiari dei pazienti possono beneficiare del supporto psicologico per gestire le emozioni conseguenti alla malattia del loro caro.

L'attività dello psiconcologo è quindi centrata sul supporto psicologico ai pazienti e familiari ed implica una presa in carico globale del paziente considerando non solo le emozioni ma anche il benessere psicologico e fisico.

Laddove ci fosse la necessità, il supporto deve essere garantito anche agli operatori sanitari con l'obiettivo di preservare l'efficienza professionale accogliendo e supportando psicologicamente il personale esposto a forte stress, riducendo così il rischio di burnout e migliorando l'assistenza offerta ai pazienti.

ACCESSO AL SERVIZIO

Il supporto psicologico può essere attivato su richiesta del paziente, di un familiare o del medico curante.

Percorso CAS: il CAS propone il consulto psicologico ad ogni paziente che accede al servizio e procede ad attivarlo mediante DEM nel caso ne rilevi la necessità.

In regime di ricovero, l'accesso al servizio avviene mediante richiesta di consulenza da parte del medico di reparto tramite sistema "order entry".

Per il paziente esterno si procede con DEM per "Colloquio psicologico clinico - Cod. 94.09". Discorso analogo per il paziente ricoverato in regime DH presso la S.C. Oncologia, la cui impegnativa sarà emessa dal medico Oncologo curante.

A seguito della consulenza, il paziente e/o il familiare verrà preso in carico dal Servizio di Psicologia.

INTERVENTO PER FASI DEL PERCORSO NEL PAZIENTE ONCOLOGICO

- Momento della diagnosi
- Durante il percorso di cura, nella fase di trattamento attivo, nel momento in cui l'operatore avverte la necessità o nel momento in cui durante il percorso venga richiesto dal paziente

- A fine trattamento nel momento della riorganizzazione della quotidianità e nel follow-up
- Durante il passaggio (laddove ci sia) alle cure palliative

MODALITÀ DI INTERVENTO E STRUMENTI

Mediante colloqui clinici individuali e familiari, l'utilizzo di strumenti standardizzati di valutazione e discussioni di caso, briefing e debriefing, il Servizio di Psiconcologia garantisce:

1. Supporto psicologico
2. Gestione delle emozioni
3. Consulenza e orientamento per pazienti e famiglie
4. Promozione della salute per il miglioramento della vita e del benessere psicologico
5. Prevenzione del burnout per gli operatori
6. Miglioramento della comunicazione tra paziente, familiari e operatori sanitari
7. Integrazione nel lavoro d'équipe
8. Partecipazione a progetti di ricerca
9. Supporto in contesti di cure palliative e fine vita e di elaborazione del lutto per i familiari dei pazienti deceduti.

PERCORSO DI FINE VITA / CURE PALLIATIVE

Lo psicologo, all'interno dell'équipe multidisciplinare, garantisce una presa in carico globale rivolta al paziente, ai familiari e ai professionisti. Supporta l'équipe nella comunicazione interna, nella gestione delle dinamiche relazionali e nella prevenzione del burnout, favorendo coesione e consapevolezza emotiva.

Per il paziente, l'intervento psicologico è finalizzato alla gestione dei vissuti legati alla malattia, allo stress e alle paure, accompagnandolo nella ricerca di significato nel percorso di fine vita.

Per i familiari, viene offerto uno spazio di ascolto e sostegno per facilitare la comunicazione e affrontare le fasi di separazione e lutto.

Gli obiettivi principali sono: contenere il disagio emotivo, promuovere processi di adattamento, favorire un'alleanza terapeutica tra paziente, familiari ed équipe e personalizzare l'approccio di cura in base ai bisogni e ai valori di ciascuna persona.

II PASS (PUNTO UNITARIO DEI SERVIZI SANITARI)

Al fine di garantire la continuità delle cure e dell'assistenza nel territorio ai pazienti fragili con bisogno complesso la ASL di Nuoro, ai sensi di quanto previsto dalla L.R. 24/2020, ha istituito, con giusta Deliberazione del Direttore Generale n. 1154 del 18.10.2024, i PASS Ospedalieri (Punto Unitario dei Servizi Sanitari Ospedalieri) nei P.O. San Francesco e Cesare Zonchello di Nuoro e nel P.O. San Camillo di Sorgono.

Con Deliberazione del Direttore Generale n. 1081 del 2.10.2024 è stato inoltre approvato il regolamento della Centrale Operativa Territoriale Aziendale (COT) e le Linee guida Aziendali per la transizione Ospedale – Territorio.

I PASS aziendali costituiti da un'équipe multi-professionale (Assistenti Sociali, Infermieri e medico referente), afferiscono alla SC Qualità, Governo Clinico e Gestione dei Processi Clinici e Logistici e:

- svolgono la propria attività all'interno dei Presidi Ospedalieri in stretta collaborazione con le UU.OO., con la COT e i Servizi Territoriali preposti al fine di garantire l'individuazione e la presa in carica globale del paziente fragile a partire dal primo giorno di ricovero e sino alla dimissione, attraverso la sinergica integrazione della rete-ospedale territorio;
- operano in maniera trasversale e pro-attiva in tutti i reparti, supportando il personale nella raccolta delle informazioni socio-sanitarie, fornendo consulenza specifica in ambito sanitario e sociale ai pazienti che ne necessitano;
- stratificano il bisogno socio-sanitario del paziente avvalendosi di documentazione clinica e schede valutative con valenza predittiva e dotate di punteggi per l'identificazione precoce del bisogno semplice e/o complesso, con la collaborazione delle U.U.O.O. che hanno in carico il paziente;
- supportano ogni paziente fragile che si trovi in situazione di vulnerabilità a causa di una condizione sanitaria o sociale sin dal momento dell'ingresso in ospedale;
- contribuiscono altresì, interfacciandosi con la COT e con la rete di servizi e professionisti ospedalieri e territoriali, a ridurre l'incidenza dei ricoveri ripetuti o impropri secondari a dimissioni non protette/pianificate.

Al fine di garantire la funzionalità e la tempestività dei percorsi attivabili attraverso i PASS Aziendali, è indispensabile che all'interno di ogni UU.OO. siano individuate figure di riferimento che a partire dalle 24 ore e entro le 72 ore, anche con l'eventuale supporto degli infermieri del PASS, compilino la scheda di valutazione Blaylock Risk Assessment Screening Score (BRASS) sul sistema GARSIA.

Si rammenta che la scheda BRASS è utile a identificare precocemente i pazienti eleggibili a una dimissione protetta. Ogni scheda con rischio medio-alto verrà analizzata e trasmessa dal PASS alla COT aziendale che, a sua volta, monitora l'intero processo di degenza e richiede l'attivazione del PUA/UVT al fine di valutare il miglior setting di cura post dimissione per il paziente.

Pertanto:

- all'atto del ricovero di ciascun paziente, tra le 24 e le 72 ore, è necessario procedere alla compilazione della scheda di valutazione Blaylock Risk Assessment Screening Score (BRASS) sul sistema GARSIA con il supporto degli infermieri facenti parte del PASS in modo da segnalare alla Centrale Operativa Territoriale l'avvenuto ricovero del paziente al fine di garantire una rapida individuazione di coloro che necessitano di dimissione protetta;
- alla compilazione delle schede di valutazione regionali (SVAMA, CIRS, BHARTEL, ECC) sul sistema SISaR per quei pazienti identificati come eleggibili al percorso di dimissione protetta dal PASS Ospedaliero per rappresentare il quadro clinico del paziente e garantire l'idonea valutazione del setting di cura all'atto della dimissione.
- Alla dimissione, anche durante i giorni festivi e nel fine settimana dei pazienti, previa verifica della possibilità per il malato di rientrare al proprio domicilio in situazione di sicurezza e con gli ausili ritenuti necessari.

LA CENTRALE OPERATIVA TERRITORIALE (COT)

La Centrale Operativa Territoriale (COT) ha il compito di facilitare e ottimizzare la gestione del paziente, attraverso una valutazione a 360° dei bisogni socio-sanitari di assistiti fragili, di fornire un accesso guidato nella rete di servizi territoriali e, nei casi di dimissione protetta ospedaliera, un orientamento guidato verso un'assistenza domiciliare integrata, semiresidenziale o residenziale. Avrà inoltre funzioni di coordinamento e collegamento dei diversi servizi sanitari territoriali, socio-sanitari e ospedalieri, nonché della rete dell'emergenza-urgenza, per garantire continuità assistenziale, accessibilità e integrazione delle cure e coordinare e monitorare le transizioni da un luogo di cura ad un altro. Inoltre la COT svolgerà una funzione di raccordo tra i diversi servizi e soggetti coinvolti nel processo assistenziale, appartenenti talvolta a setting assistenziali diversi, supportandoli nella gestione dei processi di transizione da un luogo di cura e/o da un livello clinico/assistenziale all'altro. La COT costituisce pertanto uno strumento organizzativo innovativo, in quanto svolge funzioni di coordinamento degli interventi per la presa in carico dell'assistito e di raccordo tra le attività territoriali, sanitarie e socio-sanitarie e ospedaliere e dialoga con la rete dell'emergenza urgenza. La COT di Nuoro ha sede presso la Casa della Comunità San Francesco al terzo piano.

Il ruolo della COT nel coordinamento e monitoraggio della salute al domicilio – telemonitoraggio e/o telecontrollo

Il DM 29 aprile 2022 definisce il ruolo della COT nel coordinamento dei servizi di telemedicina, tra i quali il telemonitoraggio e il telecontrollo della salute.

I Fase – Identificazione del bisogno e presa in carico della richiesta

Nell'ambito dell'assistenza territoriale, il telemonitoraggio può essere richiesto da un medico (MMG/PLS, specialista) che ravvisa la necessità di monitorare da remoto, in maniera continuativa ed automatica i parametri vitali di un paziente mediante l'utilizzo di dispositivi e sensori certificati forniti dall'Azienda sanitaria.

La COT visualizza la richiesta, prendendola in carico ed informando la Centrale operativa ADI.

Nel caso in cui venga ravvisata la necessità di coordinare ulteriori setting e professionisti, la COT attiverà l'UVM al fine di valutare la richiesta di attivazione del telemonitoraggio e/o telecontrollo prende in carico la richiesta; informa la Centrale Operativa ADI; attiva, qualora necessario, l'UVM per la valutazione della richiesta, visualizza le schede di valutazione e, se necessario, integra informazioni sul caso comunicandole all'UVM.

II Fase – Attivazione ed erogazione

L'attivatore del telemonitoraggio/telecontrollo è la COT.

La consegna dei dispositivi prescritti e la formazione di paziente e/o caregiver è in carico al personale sanitario che segue il paziente (eventualmente coadiuvato da personale tecnico per l'installazione e l'avvio degli stessi).

La COT monitora che la consegna dei dispositivi prescritti sia avvenuta con successo.

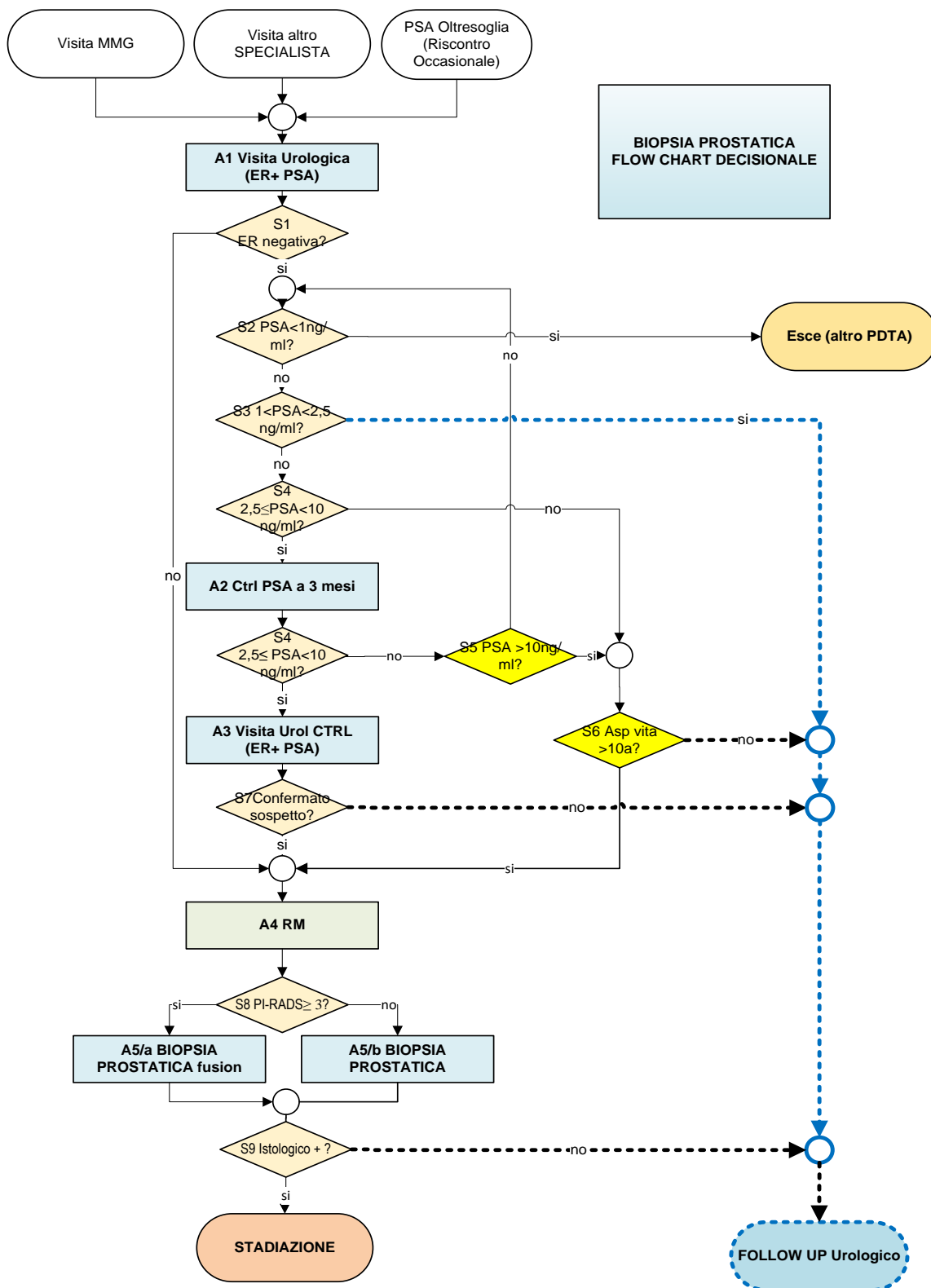
Il servizio di telemonitoraggio/telecontrollo, inteso come l'accesso alla piattaforma, il settaggio dei valori soglia, ecc., è erogato dal Centro servizi per la telemedicina (così come individuato dalla Regione), il cui supporto viene richiesto dalla COT e/o dagli operatori che erogano l'assistenza. Il Centro servizi si occuperà di fornire assistenza tecnica e servizio di help desk di secondo livello (supporto tecnico) in caso di necessità (attraverso canali, orari e giornate definiti).

Il telecontrollo avviene attraverso il contributo attivo del paziente/caregiver che fornisce dati relativi al proprio stato di salute (es. questionari, sintomi, parametri fisiologici, esercizio fisico, alimentazione, aderenza alla terapia farmacologica, ecc.) agli operatori tramite una piattaforma digitale.

La gestione degli allarmi del telemonitoraggio/ telecontrollo generati dalla piattaforma prevede la stesura di uno specifico protocollo.

RAGIONAMENTO CLINICO

FLOW CHART FASE I - DIAGNOSTICA



LEGENDA FLOW CHART FASE I- DIAGNOSTICA

Cod.	Attività/Snodo	Descrizione
A1	Visita specialistica (con E.R.)	<p>In presenza di sintomi clinici e/o di <u>PSA superiore al valore soglia, considerato sospetto, il MMG o uno Specialista SSN invia il paziente a visita specialistica Urologica.</u></p> <p><u>Un singolo valore elevato di PSA deve essere confermato, possibilmente nello stesso laboratorio, prima di qualunque decisione clinica.</u> Questa raccomandazione va intesa alla diagnosi e in ogni fase della malattia. In tutti gli scenari successivi alla diagnosi, deve essere utilizzato solo il PSA totale (non sono disponibili indicazioni di efficacia per derivati e isoforme).</p> <p>Il risultato viene interpretato in base ai valori di riferimento riportati nel referto, considerando che <u>non esiste un valore che escluda con certezza</u> la possibilità che il paziente abbia un carcinoma. Viceversa, qualsiasi cut off si utilizzi, non disponiamo di criteri per discriminare i casi veri positivi dai falsi positivi, i quali sono in genere prevalenti.</p> <p>In base ai risultati della valutazione clinico-laboratoristica e alla esplorazione rettale lo Specialista Urologo deciderà le fasi successive.</p> <p>Si pone sospetto di k prostata nel paz. che afferisce al controllo urologico, anche solo in presenza di uno solo dei seguenti parametri:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PSA totale oltre i valori della norma (sopra 4 ng/mL) e/o con rapporto PSA libero/PSA totale sotto i valori della norma (sotto 0.12) • riscontro alla digito-palpazione di noduli o consistenza duro fibrosa. • RM prostatica mutiparametrica con evidenza di lesioni PI RADS uguali o superiori a 3 su 5. <p><u>La diagnosi di K prostata è anatomo patologica su reperto istologico dopo biopsia prostatica, oppure anche clinico quando i reperti sono così eclatanti da rendere superflua una biopsia prostatica in quei casi dove le condizioni cliniche/comorbidità/età sconsiglierebbero la biopsia prostatica</u></p>
S1	E.R. Negativa ?	Se l'ER è negativa e il PSA è < 1 ng/ml il paziente sarà seguito in follow up personalizzato in base a età ed eventuali fattori rischio.
S2	PSA<1ng/ml?	<p>Il livello del PSA nel siero e negli altri tessuti è di norma molto basso. Nelle patologie prostatiche maligne (adenocarcinoma) e nei disturbi non maligni, quali l'ipertrofia prostatica benigna (BPH) e la prostatite, i livelli sierici del PSA possono diventare elevati.</p> <p>L'American Cancer Society e l'American Urological Association (AUA) raccomandano di rendere disponibile la diagnosi precoce di cancro prostatico agli uomini asintomatici di 50 anni o più con un'aspettativa di vita di oltre 10 anni. Un esito anomalo dell'esplorazione digito-rettale e/o livelli elevati di PSA possono essere indici della presenza di un cancro prostatico. Per la diagnosi finale è tuttavia necessaria una biopsia prostatica.</p> <p>Per dettagli vedasi paragrafo dedicato a pag. 25</p>
S3	1<PSA<2,5 ng/ml?	<p>Se l'ER è negativa e il PSA è compreso tra 1 e 2.5 ng/ml si valutano aspettativa di vita e il volume della prostata.</p> <p>Se l'aspettativa di vita è:</p> <ul style="list-style-type: none"> • < a 10 aa il pz va avviato a follow up personalizzato; • > a 10 anni e il volume della prostata è inferiore a 30 cc il pz viene avviato a RM MP (rif. A4)
S4	2,5≤PSA<10 ng/ml?	La percentuale di FPSA viene utilizzata come ausilio per distinguere il cancro prostatico da condizioni benigne in uomini di 50 anni o più con livelli di TPSA compresi fra 4.0 e 10.0 ng/ml [µg/l] e risultati dell'esplorazione digito-rettale (DRE) non indici di cancro.
A2	Ctrl PSA a 3 mesi	Se ER negativa e PSA è compreso tra 2.5 e 10 ng/ml si rivaluta il paziente a 3 mesi (A2- A3) dopo terapia antibiotica e antinfiammatoria.
S5	PSA >10ng/ml?	<p>Se PSA persiste elevato o in ascesa si valuta aspettativa di vita.</p> <p>Se il PSA è sceso si avvia a follow up personalizzato</p>
S6	Aspettativa di vita >10a?	<p>Se l'aspettativa di vita è:</p> <ul style="list-style-type: none"> • < a 10 anni si avvia a follow up personalizzato; • > a 10 anni viene avviato a RM MP (rif. A4)
S7	Confermato sospetto?	In presenza di un forte sospetto clinico (E.R.) si procederà con RM anche se PSA diminuito
A4	RM	L'esame può essere eseguito anche presso centri esterni purché soddisfatti e seguenti caratteristiche:

		<ul style="list-style-type: none"> • protocollo multi parametrico • apparecchiatura a 1.5 – 3 tesla <p>Il referto è strutturato e deve indicare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • valore di PSA • tecnica di esecuzione • osservazioni: volume ghiandolare, qualità dell'esame, descrizione delle zone transizionale e periferica con valutazione secondo il sistema PI-RADS v2.1 delle alterazioni ghiandolari. Le lesioni sospette vengono descritte fornendo per ciascuna dimensioni nei tre piani, localizzazione e grado PI-RADS di sospetto. In caso di lesioni sospette viene inoltre indicato se confinate alla ghiandola (< T2) o no (> T3) o le strutture coinvolte (es. fascio nervo vascolare o vescicole seminali). Vengono segnalati anche eventuali linfonodi o lesioni ossee sospetti. • conclusioni: elenco delle lesioni sospette intra o extraghiandolari.
S8	PI-RADS≥ 3?	Se RM ha Pirads maggiore di 3 il pz viene avviato a biopsia prostatica; se invece Pirads è inferiore o uguale a 3 viene avviato a mapping (biopsie standard)
A5	Biopsia Prostatica A5a-Biopsia Prostatica Fusion	<p>A5a - Biopsia Prostatica Fusion La BIOPSIA della prostata con tecnica Fusion (fusione immagine RM con eco) viene eseguita, previo consenso informato, sotto guida ecografica (ecografia trans-rettale) Il numero di prelievi raccomandati è fino al massimo di 12.</p> <p>BIOPSIA ECO GUIDATA DELLA PROSTATA CON TECNICA FUSION Esame eseguibile presso Centri Esterni La biopsia prostatica sotto guida ecografica transrettale (TRUS) con Fusione delle immagini RM ed ecografiche, cosiddetta targeted biopsy, è una tecnica per imaging che utilizza l'alta risoluzione MR multi-parametrica e la maneggevolezza della guida ecografica transrettale per campionare con prelievi biotipici le lesioni visibili alla RM. La tecnica di fusione consiste nella sovrapposizione, in real-time, delle immagini della prostata rilevata con sonda endorettale alla immagine prostatica della risonanza magnetica, dove è stata mappata l'area sospetta, consentendo il prelievo biotipico mirato attraverso la guida ecografica.</p> <p>Attualmente la biopsia prostatica MRI-US fusion è raccomandata (LG AIOM 2021- EAU 2021) per pazienti con pregresse biopsie negative, ma con persistente sospetto clinico di Ca prostatico, o con sospetto clinico di Ca Prostatico mai sottoposto a biopsia e con una MRImp positiva per lesioni sospette PIRADS >3 (LG ACR), o con diagnosi biotipica di Ca di basso grado con Gleason = 6 in regime di sorveglianza attiva. I pazienti in esame effettuano la RM, se questa risulta positiva sono candidati alla biopsia con metodica MRI –TRUS fusion (targeted biopsy) che verrà effettuata eseguendo circa 3 prelievi su ogni lesione sospetta ed integrata con prelievi random su ogni lobo. In caso di RM negativa si potrà decidere collegialmente se non effettuare alcuna biopsia o effettuare una biopsia sistematica random.</p> <p>MODALITA' OPERATIVE L'ago-biopsia è una metodica "mini-invasiva" eseguita sotto controllo ecografico in regime ambulatoriale. È il metodo più sicuro per evitare lesioni di strutture nobili, più preciso per l'esecuzione del prelievo nel punto più indicato e non espone l'operatore o il paziente a radiazioni; viene eseguito utilizzando un ago tranciante per il prelievo di tessuto a "frustolo" chiuso. È necessario escludere tutte le controindicazioni all'esecuzione (pazienti con pace-maker e pazienti con rischi specifici di emorragia, salvo casi selezionati)</p> <p>PREPARAZIONE DEL PAZIENTE PRIMA DELLA PROCEDURA La profilassi antibiotica è raccomandata e prescritta dall'urologo. I pazienti ansiosi possono beneficiare della somministrazione di ansiolitici prima della biopsia. È richiesta la sospensione della terapia antiaggregante/anticoagulante da parte dell'urologo.</p> <p>A5b- BIOPSIA PROSTATICA STANDARD La BIOPSIA della prostata viene eseguita, previo consenso informato (rif allegato CI_RAD_009_Biopsia Prostatica Ecoguidata) sotto guida ecografica (ecografia trans-ret-tale).</p>
	A5b-Biopsia Prostatica Standard	

		<p>L'esecuzione della procedura prevede normalmente una profilassi antibiotica con Cefalosporine, salvo casi particolari che richiedano l'utilizzo di una categoria antibiotica diversa.</p> <p>Il paziente viene quindi posizionato sul lettino operatorio in posizione litotomica. La procedura è preceduta da un'ecografia prostatica trans-rettale eseguita con sonda biplanare. Tale ecografia consente la valutazione della biometria prostatica, evidenziare aree sospette o di programmare eventuali prelievi cognitivi (pazienti con lesioni sospette alla RM mp). Successivamente viene eseguita un'anestesia locale con Mepivacaina in sede cutanea perineale ed ecoguidata trans-perineale sui muscoli elevatori dell'ano.</p> <p>Infine si procede a campionamento biptico con ago tru-cut 18 fr, per via transperianale sotto guida ecografica della ghiandola prostatica.</p> <p>In condizioni standard la procedura prevede l'esecuzione di un numero variabile da 12 a 20 prelievi.</p> <p>REFERTAZIONE ISTOLOGICO</p> <p>La RICHIESTA di valutazione Istologica va inoltrata alla SC Anatomia Patologica, utilizzando l'apposita modulistica (rif allegato MO_AnP_001)</p> <p>Al fine di consentire un'adeguata risposta da parte dei colleghi Anatomo Patologi <u>è indispensabile riportare tra i dati clinici:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • esami di laboratorio (PSA libero e totale); • esiti della visita urologica; • referti radiologici effettuati (ecografia, RM, TC); • precedenti esami istologici e citologici;
S9	Istologico Positivo?	<p>PAZIENTI CON ISTOLOGICO VALUTATO IN SEDE ESTERNA</p> <p>Date le implicazioni di tipo clinico, nei pazienti con valutazione istologica eseguita presso altro centro è ritenuta prudentiale eseguire a conferma una rivalutazione Anatomo Patologica da parte della SC Anatomia Patologica ASL Nuoro (second opinion).</p> <p>La rivalutazione interna sarà eseguita a discrezione dei Clinici ogni qualvolta il referto esterno non sia conforme alle vigenti LG (vedi specifico paragrafo IO_AnP_01_Refertazione Patologie Prostatiche)</p> <p>In presenza di neoplasia prostatica lo Specialista Urologo compila la richiesta di esenzione per patologia (048) (rif. Mo_NU_009_Esenzione_ticket_048).</p> <p>In caso di positività per neoplasia prostatica il paziente verrà avviato a stadiazione.</p> <p>Per approfondimenti e dettagli referto far riferimento all'allegato: IO_AnP_001_Refertazione Patologie Prostatiche</p>

DETERMINAZIONE PSA

PSA Totale (TPSA, Total Prostate Specific Antigen)

L'antigene prostatico specifico (PSA) è una serina proteasi del peso di circa 30.000 Dalton, prodotta dalle cellule epiteliali della ghiandola prostatica. Il livello del PSA nel siero e negli altri tessuti è di norma molto basso. Nelle patologie prostatiche maligne (adenocarcinoma) e nei disturbi non maligni, quali l'ipertrofia prostatica benigna (BPH) e la prostatite, i livelli sierici del PSA possono diventare elevati.

Il PSA è presente nel siero principalmente sotto tre forme: complessato con α 1-antichimotripsina (ACT), con α 2-macroglobulina e libero. La proteina PSA associata all' α 2-macroglobulina è incapsulata e non può essere misurata mediante gli attuali sistemi di immunodosaggio. Il test "TPSA sul sistema Dimension Vista" misura equamente sia la componente libera del PSA nel siero sia quella legata all'ACT, una proprietà nota come equimolarità.

L'American Cancer Society e l'American Urological Association (AUA) raccomandano di rendere disponibile la diagnosi precoce di cancro prostatico agli uomini asintomatici di 50 anni o più con un'aspettativa di vita di oltre 10 anni. Un esito anomalo dell'esplorazione digito-rettale e/o livelli elevati di PSA possono essere indici della presenza di un cancro prostatico. Per la diagnosi finale e tuttavia necessaria una biopsia prostatica.

Il Laboratorio di Chimica Clinica dell'Ospedale San Francesco di Nuoro utilizza, per la misurazione del PSA Totale, il metodo TPSA e un immunodosaggio chemiluminescente "a sandwich" omogeneo basato sulla tecnologia proprietaria LOCI.

I livelli di TPSA possono risultare inferiori nei pazienti sottoposti a terapia ormonale e potrebbero non rispecchiare adeguatamente la presenza di una patologia residua o ricorrente.

È possibile che i campioni prelevati dai pazienti contengano anticorpi eterofili in grado di reagire negli immunodosaggi producendo risultati errati per eccesso o per difetto. Questo test è stato configurato per ridurre al minimo l'interferenza da anticorpi eterofili. Ciononostante, la completa eliminazione di questa interferenza da tutti i campioni dei pazienti non può essere garantita.

Il risultato di un test in contrasto con il quadro clinico e l'anamnesi del paziente deve essere interpretato con cautela.

PSA Libero (FPSA, Free Prostate Specific Antigen)

Il metodo FPSA è un test diagnostico *in vitro* per la misurazione quantitativa dell'antigene prostatico specifico libero (FPSA) nel siero e plasma umani sul sistema "Dimension Vista". Le misurazioni dell'FPSA vengono utilizzate unitamente al metodo PSA totale (TPSA) sul sistema "Dimension Vista" per calcolare il rapporto fra FPSA e TPSA espresso come percentuale di FPSA. La percentuale di FPSA viene utilizzata come ausilio per distinguere il cancro prostatico da condizioni benigne in uomini di 50 anni o più con livelli di TPSA compresi fra 4.0 e 10.0 ng/ml [μ g/l] e risultati dell'esplorazione digito-rettale (DRE) non indici di cancro.

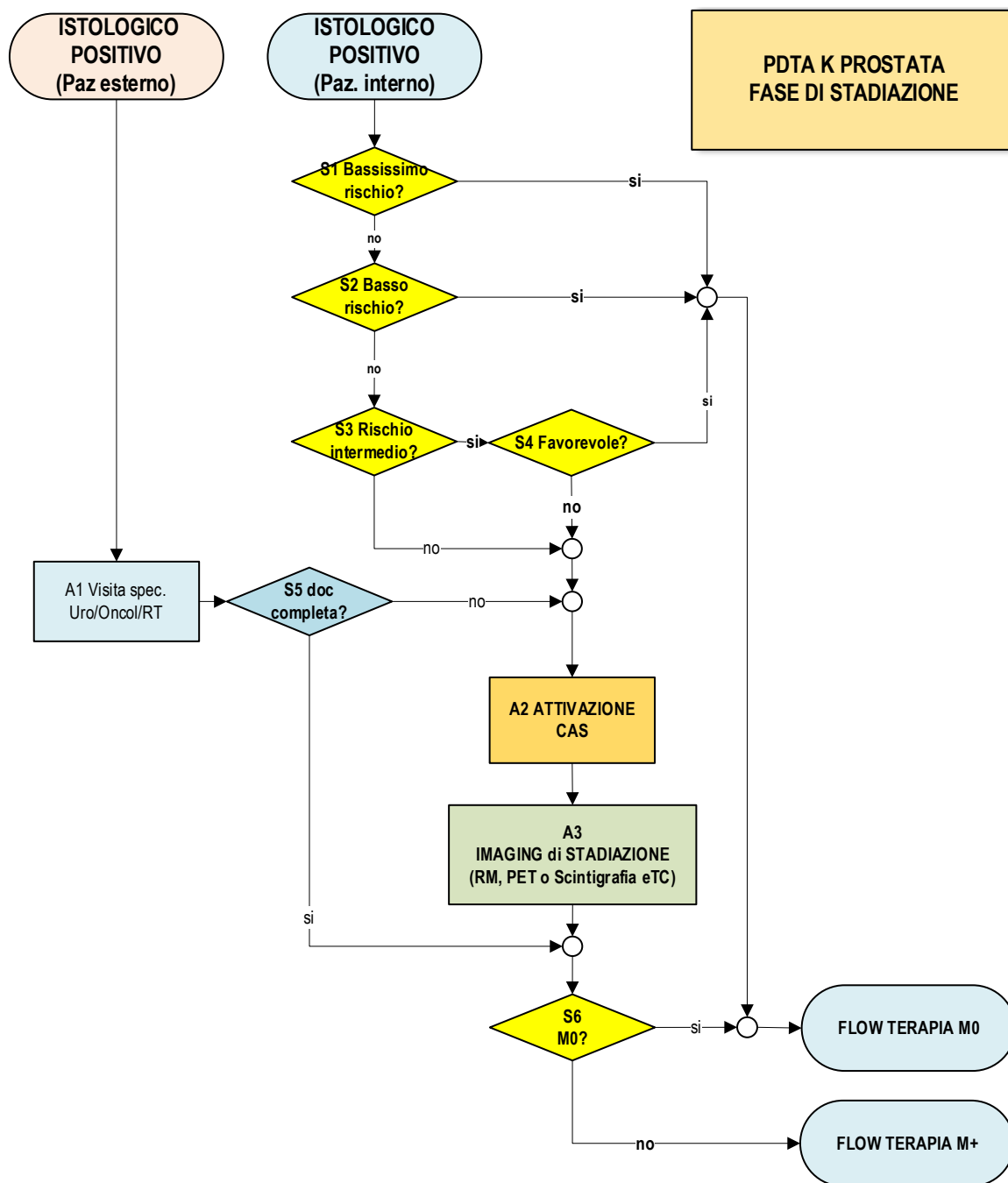
Per la diagnosi definitiva del cancro è necessario effettuare la biopsia prostatica.

Il Laboratorio di Chimica Clinica dell'Ospedale San Francesco di Nuoro utilizza, per la misurazione del PSA Free, il metodo FPSA e un immunodosaggio chemiluminescente "a sandwich" omogeneo basato sulla tecnologia proprietaria LOCI.

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

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

FLO CHART FASE II – STADIAZIONE

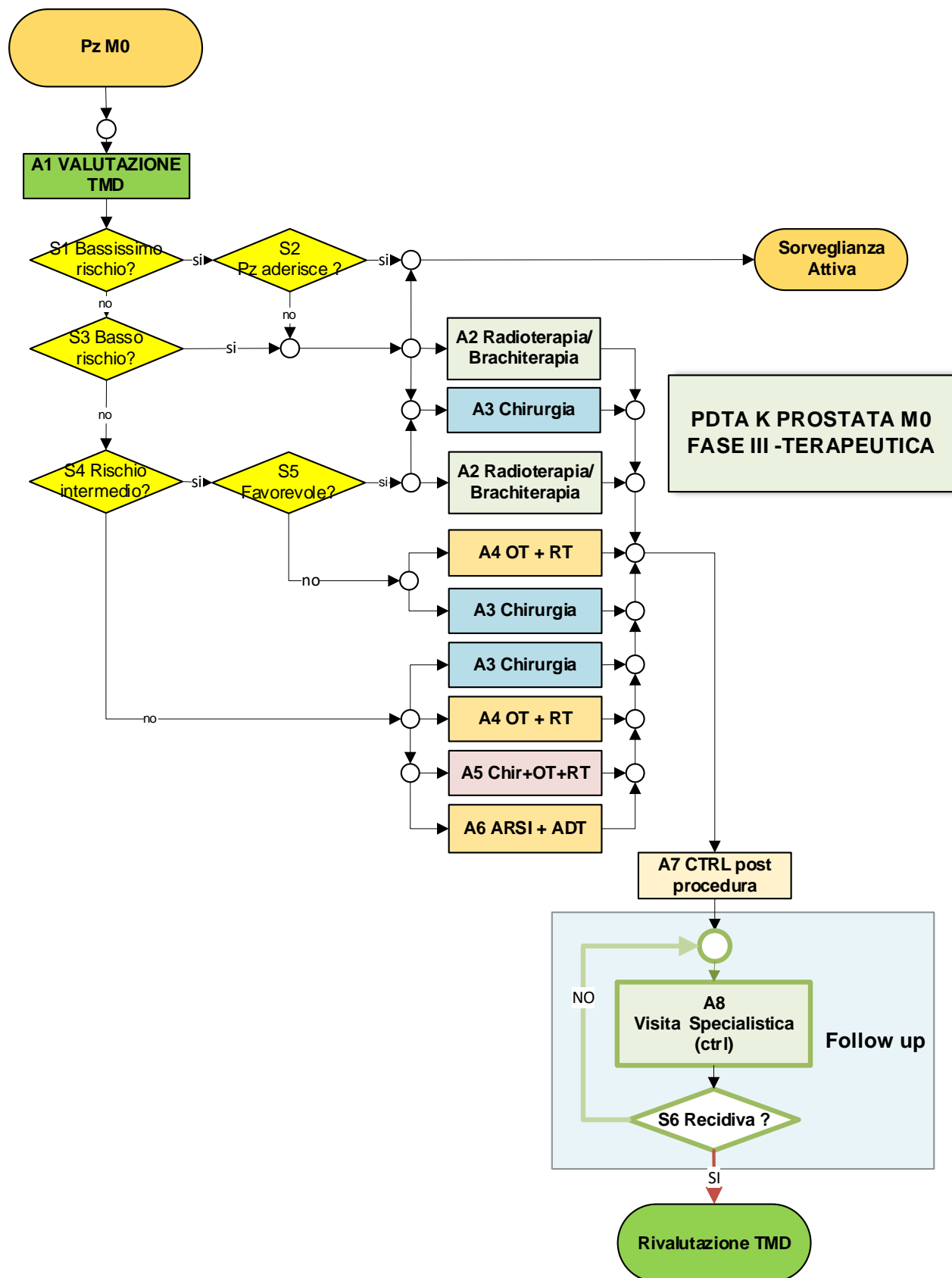


LEGENDA FLOW CHART FASE II – STADIAZIONE

COD.	Attività/Snodo	Descrizione
S1/2/3 /4	Classe di rischio ?	Far riferimento alla tab n. 2 a pag 16
A1	Visita Specialistica	Pz con istologico positivo eseguito esternamente Lo Specialista che visita il paziente, in presenza di documentazione incompleta, attiva il CAS per il seguito di percorso (prenotazione esami di approfondimento)
A2	Attivazione CAS	<p>In presenza di neoplasia prostatica lo Specialista che ha in carico il paziente compila la richiesta di esenzione per patologia (048) (rif. Mo_NU_009_Esenzione_048).</p> <p>In presenza di neoplasia di grado intermedio sfavorevole o di grado superiore:</p> <ul style="list-style-type: none"> compila DEM per tutti gli esami di stadiazione previsti compila Modulo riassuntivo esami di stadiazione (rif allegato: Mo_CAS_009) Invia il paziente con tutta la documentazione al CAS per la presa in carico, pianificazione e programmazione del percorso di stadiazione. <p>Il CAS: provvede alla pianificazione di tutti gli esami di stadiazione, comunica tutte le date/orari consegnando al paziente il prospetto riassuntivo degli appuntamenti e eventuali preparazione per l'esecuzione degli esami con consegna del modulo specifico. Una volta calendarizzati tutti gli esami di stadiazione, sarà cura del personale CAS accordarsi con gli Urologi per la presentazione del caso in TMD e per la programmazione della visita specialistica di restituzione esiti al paziente con comunicazione delle proposte terapeutiche deciso in collegiale. Il CAS si occuperà inoltre delle seguenti pratiche amministrative:</p> <ul style="list-style-type: none"> Trasmissione esenzione per patologia 048 Consegna informative con consenso informato per gli esami diagnostici Consegna e acquisizione della modulistica firmata dal paziente di delega al personale del CAS al ritiro esami (Mo_CAS_002_Delega_Ritiro_Esami) e/o esenzione 048 (Mo_CAS_05_Delega_Ritiro_Esenzione) Attivazione Servizio Sociale, su indicazione, attraverso modulo specifico Attivazione servizio di psicologia, su indicazione <p><u>Su assenso del Paziente</u> il Personale CAS provvede al ritiro dei referti di tutti gli esami. In caso di problematiche contatta lo Specialista Urologo per eventuali ulteriori integrazioni e o approfondimenti.</p> <p>Raccolta tutta la documentazione il CAS invierà da mail cas.oncologico@aslnuoro.it una mail di "chiusura iter" allo Specialista Urologo. Tutta la documentazione clinica del paziente verrà consegnata <u>in busta chiusa</u> alla c.a. del Medico di riferimento (di attivazione CAS) per predisporre le fasi successive, compresa eventuale a discussione TMD.</p>
A2	Imaging di stadiazione	<p>INDICAZIONI SCINTIGRAFIA OSSEA TOTAL BODY La scintigrafia ossea total body è indicata nella stadiazione dei pazienti a rischio intermedio sfavorevole, alto e molto alto, in particolare in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> cT1 e PSA ≥ 20 ng/mL cT2 e PSA ≥ 10 ng/mL Gleason score ≥ 8 cT3 o cT4 in ogni caso in presenza di sintomatologia specifica (dolore osseo) o segni biochimici (es: aumento della fosfatasi alcalina) sospetti di interessamento scheletrico di malattia. <p>L'esame è eseguito previo consenso informato.</p> <p>TC La TC non ha un ruolo significativo nella valutazione dell'estensione locale di malattia, ma consente di identificare nei pazienti ad alto rischio (benché con i limiti di una stima esclusivamente dimensionale), l'eventuale interessamento linfonodale loco regionale (linfonodi con asse corto ></p>

		<p>8 mm nella pelvi e > 10 mm in sede extrapelvica sono considerati maligni). La TC ha tuttavia una sensibilità inferiore al 40%.</p> <p>Essa, inoltre, ha elevate sensibilità e specificità nella diagnosi delle localizzazioni ossee di malattia (M-staging), che aumentano se effettuata in associazione all'esame scintigrafico.</p> <p>L'esame è eseguito previo consenso informato.</p> <p>RM</p> <p>Se non precedentemente eseguita Vedi A4 a pag. 23 e 24</p> <p>PET-PSMA/PET-COLINA</p> <p>La PSMA PET/CT è molto più accurata per la stadiazione rispetto alla TC ed alla scintigrafia. Le linee guida EANM 2023 prevedono la possibilità di utilizzare la PET-PSMA come indagine di stadiazione nei soggetti con rischio intermedio sfavorevole e con rischio alto e molto alto (Gleason score 4+3 /grado ISUP 3 o più alto, PSA>20 ng/mL, stadio clinico T2c-3a).</p> <p>L'imaging PSMA ha dimostrato una maggiore accuratezza per la localizzazione della malattia nei soggetti con cancro alla prostata di nuova diagnosi rispetto all'imaging convenzionale.</p> <p>In merito al timing rispetto alla terapia ormonale, le linee guida non forniscono chiare indicazioni. La PET con PSMA di staging dovrebbe essere sempre eseguita prima dell'inizio della terapia ormonale: esistono evidenze in letteratura che segnalano un possibile incremento della espressione dei recettori PSMA nel carcinoma prostatico in corso di terapia di deprivazione androgenica (ADT), in particolare nel paziente ormono-resistente (CRPC); tale fenomeno, per contro, non si manifesterebbe nei pazienti ormono-sensibili (CSPC). Sebbene la modulazione dei recettori PSMA in corso di ADT non si configuri come un fenomeno ancora del tutto chiarito e i relativi dati in letteratura appaiano in parte controversi, del fenomeno occorre tenere conto per evitare erronee interpretazioni del quadro PET-PSMA.</p> <p>Qualora la richiesta di PET riguardi un paziente in terapia ormonale, l'esame va eseguito almeno tre mesi dopo l'inizio del trattamento.</p> <p>L'esame è eseguito <u>su specifica richiesta dello Specialista</u>, previo consenso informato e previa prenotazione (Per ARNAS Brotzu, Cagliari, rif. all.CI_MedN_002_PET F-PSMA) e all. Mo_MedN_001_prenotazione PET PSMA).</p>
S5	M0?	Come da Classificazione TNM vedi tab. 3 pag 17

FLOW CHART FASE III – TERAPEUTICA M0



LEGENDA FLOW CHART FASE III – TERAPEUTICA M0

Cod	Attività/Snodo	Descrizione
A1	Valutazione TMD	Vedi paragrafo dedicato a pag.14 e regolamento a pag 57
S1	Rischio Bassissimo?	Far riferimento alla tab.n 2 Classificazione rischio AIOM a pag. 16
S2	Paz aderisce?	Qualunque decisione clinica va condivisa con il paziente che potrà aderire o meno alla proposta terapeutica
S3	Rischio basso ?	Far riferimento alla tab.n 2. Classificazione rischio AIOM a pag.16
A2	Radioterapia/ Brachiterapia	Far riferimento allo specifico capitolo a pag.45
A3	Chirurgia	<p>La Prostatectomia Radicale (RP) è la procedura chirurgica di elezione in virtù delle elevate percentuali di cura ottenute e della disponibilità di risultati a lungo termine.</p> <p>L'obiettivo della RP con qualsiasi approccio è l'eradicazione del cancro e, ove possibile, preservare la funzione degli organi pelvici. La procedura prevede la rimozione dell'intera prostata con la sua capsula intatta e le vescicole seminali, seguita da anastomosi vescico-uretrale. Gli approcci chirurgici sono evoluti dalla chirurgia aperta perineale e retropubica alle tecniche laparoscopiche e robot assistite; le anastomosi si sono evolute, da suture per approssimazione a suture continue, anastomosi stagne sotto visione diretta e la conoscenza dell'anatomia del complesso venoso dorsale (DVC) e dei nervi cavernosi ha portato a un'eccellente visualizzazione con conseguente potenziale risparmio della funzione erettile.</p> <p>Sebbene molti pazienti che subiscono una RP avranno una ripresa della continenza urinaria, l'incontinenza urinaria temporanea è comune subito dopo l'intervento chirurgico, con conseguente riduzione della QoL. Gli esercizi preoperatori del pavimento pelvico (PFE) con o senza biofeedback sono stati utilizzati con l'obiettivo di ridurre questa incontinenza postoperatoria precoce. Una revisione sistematica e una meta-analisi dell'effetto della PFE pre-RP sull'incontinenza urinaria post-operatoria hanno mostrato un miglioramento significativo dei tassi di incontinenza a 3 mesi dopo l'intervento con un OR di 0,64 ($p = 0,005$), ma non a 1 mese o 6 mesi.</p> <p>PROSTATECTOMIA – COMPLICANZE POST INTERVENTO</p> <p>Come qualsiasi intervento chirurgico, l'asportazione della prostata, anche con tecnica robotica è associata, anche se in percentuale limitata, a complicanze che comunque nella quasi totalità dei casi sono di grado lieve e vengono risolte in modo conservativo con l'utilizzo di terapie farmacologiche o antibiotiche e senza la necessità di un nuovo intervento chirurgico. Infatti, solo meno del 0,5-1% dei casi è stato necessario rioperare il paziente per risolvere complicanze come sanguinamento, lesione ureterale, lesione intestinale, ernia inguinale o di parete, formazione di raccolta linfatica infetta.</p> <p>Le complicanze più frequenti che si osservano nell'immediato postoperatorio e che vengono risolte in modo conservativo, senza dovere ricorrere di nuovo alla chirurgia, comprendono:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sanguinamento nello scavo pelvico con necessità di trasfusioni oppure ematomi di parete originati dai siti di introduzione dei trocar. 2. Formazione di raccolte linfatiche (linfoceli) che necessitano di aspirazione ecoguidata (dopo linfoadenectomia). 3. Rallentata cicatrizzazione dell'anastomosi uretro-vescicale con necessità di mantenere il catetere vescicale in sede per più tempo o di riposizionarlo. 4. Parestesie agli arti superiori e inferiori che possono durare alcune settimane e che si risolvono sempre spontaneamente. 5. Complicanze cardiorespiratorie che in genere necessitano di terapie mediche specialistiche specifiche. <p>Nella nostra esperienza la percentuale delle complicanze che si osservano durante l'intervento chirurgico robotico e durante il ricovero ospedaliero è significativamente inferiore alle medesime complicanze osservate durante l'intervento eseguito con tecnica chirurgica tradizionale a cielo aperto.</p> <p>Bisogna tuttavia sottolineare che per quanto la quasi totalità delle complicanze siano di grado lieve e vengano risolte in modo conservativo con l'utilizzo di terapie farmacologiche e senza la necessità</p>

		<p>di un nuovo intervento chirurgico, è stato eccezionalmente necessario rioperare il paziente per risolvere complicanze come sanguinamento, lesione ureterale, lesione intestinale che sono comunque evidenziate già durante il decorso clinico del ricovero, entro pochi giorni dall'intervento. Nel corso del primo mese postoperatorio può verificarsi una occlusione delle vene degli arti inferiori o della pelvi (trombosi venosa profonda) che è una complicanza nota di qualsiasi intervento chirurgico che si esegua nello scavo pelvico. Allo scopo di ridurre tale rischio i pazienti eseguono un ciclo di profilassi antitrombotica con eparina a basso peso molecolare per 4 settimane dopo l'intervento e nei primi giorni indossano calze elastiche apposite.</p> <p>Nel corso dei primi mesi o anche anni dopo l'intervento è possibile osservare un restringimento di origine cicatriziale dell'anastomosi uretro-vescicale o del condotto uretrale. In questi casi è necessario eseguire un piccolo intervento endoscopico di incisione della stenosi cicatriziale. È anche possibile il formarsi di ernie incisionali sui siti della introduzione dei trocar, e di ernie inguinali, le quali possono richiedere una plastica chirurgica correttiva.</p> <p>PROSTATECTOMIA RADICALE ROBOT ASSISTITA (RALP Hood Technique)</p> <p>Tempi di intervento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Posizionamento di trocar ottico periombelicale con tecnica open. • Creazione del pneumoperitoneo. Posa di altre tre porte robotiche distanziate di 8 cm. sull'ombelicale trasversa ed altre due di servizio. Incisione del Douglas e preparazione delle vescicole seminali. Sezione dell'uraco ed accesso allo spazio retropubico. • Preparazione della fascia endopelvica e della porzione anteriore della prostata dal tessuto adiposo. • Posa di punto emostatico sul plesso di Santorini. • Preparazione ed incisione del collo vescicale che viene risparmiato e sospensione della prostata mediante fissazione del catetere. Accesso al piano delle vescicole seminali precedentemente preparate e loro sospensione. • Apertura della fascia di Denonvillers e preparazione del piano pre rettale sino all'apice con risparmio dei fasci vascolo-nervosi. • Isolamento della prostata sec. la tecnica "Hood". • Sezione del Santorini e dell'uretra. • Sutura del plesso e sospensione dell'uretra anteriore con la stessa sutura. • Mobilizzazione completa della prostata che viene alloggiata nell'endobag. • Posizionamento del punto di Rocco ed anastomosi uretro vescicale con doppia continua in Monocryl 2/0 su Foley 18 ch con 10 cc nel palloncino e verifica della tenuta idraulica. • Posizionamento di drenaggio tubolare polifenestrato in scavo pelvico. • Estrazione dell'endobag previo ampliamento di minima del tramite del trocar centrale. • Chiusura delle porte a strati Cute in Rapid.
S4	Rischio Intermedio?	Far riferimento alla tab.n 1 . Classificazione rischio AIOM a pag.16
S5	Favorevole?	Far riferimento alla tab. n 1 Classificazione rischio AIOM a pag.16
A4	OT + RT	<p>ORMONOTERAPIA</p> <p>La crescita del tumore prostatico è influenzata dal testosterone, pertanto abbassando il livello di testosterone in circolo è possibile rallentare, e in taluni casi bloccare, la crescita delle cellule tumorali, ridurre le dimensioni del tumore e controllare i sintomi. Il livello di testosterone può essere ridotto farmacologicamente con la somministrazione, per via orale e/o iniettiva, di farmaci simili agli ormoni prodotti dall'organismo, che controllano la crescita e l'attività delle cellule. Grazie all'impiego di queste terapie ormonali efficaci, l'orchietomia, intervento chirurgico che consiste nell'asportazione di entrambi i testicoli allo scopo di eliminare la produzione di testosterone, si usa ormai in casi estremamente rari per coloro che sviluppano un'intolleranza ai farmaci ormonali. L'ormonoterapia può essere utilizzata in accordo con le Linee Guida internazionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • per controllare la malattia in stadio avanzato o metastatico e dopo chirurgia, radioterapia o brachiterapia se il livello di PSA continua ad aumentare; • per prevenire la ripresa della malattia se i linfonodi risultano invasi dalle cellule tumorali o in combinazione con la radioterapia a fasci esterni nei tumori a rischio intermedio e alto; • per ridurre il volume della prostata e favorire, quindi, la brachiterapia

		<p>I farmaci utilizzati si distinguono in funzione del meccanismo d'azione e sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • analoghi del GnRH: bloccano la produzione degli ormoni maschili da parte dei testicoli e si somministrano per iniezione intramuscolare o sottodermica mensile, trimestrale o anche semestrale. I più usati sono goserelin (Zoladex®), leuprorelin (Enantone®, Eligard®), buserelin (Suprefact®), triptorelin (Decapeptyl®) e Degarelix; • antiandrogeni: si legano alle proteine presenti sulla superficie delle cellule tumorali, impedendo in tal modo al testosterone di entrare; si somministrano spesso sotto forma di compresse da assumere giornalmente, e spesso anche in associazione con gli analoghi del GnRH. I più usati sono: bicalutamide (Casodex®) e flutamide (Drogenil®, Eulexin®). Vi è poi il chetocozonazolo, in grado di interferire con la sintesi del testosterone prodotto a livello delle ghiandole surrenaliche. <p>L'ormonoterapia può essere somministrata prima, durante o dopo la chirurgia, radioterapia o brachiterapia (rispettivamente neoadiuvante, concomitante e adiuvante).</p> <p>RADIOTERAPIA Far riferimento al capitolo Radioterapia , paragrafi dedicati (pag 45)</p>
A5	Chir. + OT + RT	<p>CHIRURGIA Far riferimento all'item A3, (pag 31)</p> <p>ORMONOTERAPIA Far riferimento al paragrafo precedente</p> <p>RADIOTERAPIA Far riferimento al capitolo Radioterapia , paragrafi dedicati (pag 45)</p>
A6	ARSI +ADT	<p>Il trattamento di combinazione con un inibitore della steroidogenesi (LH-RH) con un ARSI di nuova generazione è destinato a diventare il nuovo standard, avendo numerosi studi evidenziato la superiorità dell'approccio combinato a due o più farmaci.</p> <p>ADT vedasi punto A2 flow fase VI - M+ a pag. 41</p> <p>Inibitori del Segnale del Recettore Androgenico (ARSI)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abiraterone ◀ (studio LATITUDE e STAMPED) • Apalutamide (studio TITAN) • Enzalutamide (studio ARCHES e ENZAMET) <p>◀ Non rimborsabile AIFA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nei pazienti con malattia metastatica ormonosensibile il trattamento con uno di questi farmaci in associazione a terapia androgeno soppressiva (ADT) è raccomandabile rispetto alla sola ADT in termini di sopravvivenza globale e qualità di vita.
A7	CTRL post procedura	<p>In base al trattamento eseguito saranno eseguiti controlli specialistici come da linee guida e indicazioni riportate nell'item seguente.</p>
A8	Visita Specialistica (ctrl) Post Intervento	<p>CONTROLLO POST INTERVENTO La visita urologica post dimissione dopo intervento di prostatectomia radicale ha lo scopo mediante una raccolta anamnestica degli avvenimenti clinici post intervento ed un controllo ecografico reno vescicale di verificare le condizioni cliniche generali del paziente e la presenza di eventuali complicanze legate all'intervento, oltre alla fondamentale comunicazione dell'esame istologico definitivo con programmazione quindi del più appropriato follow-up ed eventuali ulteriori trattamenti medici o di radioterapia oncologica in base alle linee guida internazionali di riferimento. Alla dimissione viene prescritto controllo del PSA a 1 mese. In genere il paziente viene convocato a visita di controllo presso l'ambulatorio dedicato non appena si ha la disponibilità dell'esame istologico definitivo (solitamente entro 30 gg dall'intervento)</p> <p>ESAME ISTOLOGICO FINALE DEFINITIVO L'esame istologico definitivo della prostata e dei linfonodi eventualmente rimossi nel corso dell'intervento si rende usualmente disponibile entro circa 30 giorni. Per modalità di refertazione far riferimento all'allegato: IO_AnP_001_Refertazione Pat Prostatiche. L'esame istologico definitivo chiarisce l'estensione e la aggressività del tumore prostatico. In particolare il clinico valuta: 1. Sede del tumore e sua relazione con i margini di resezione chirurgica;</p>

		<p>2. Grado di Gleason e il gruppo prognostico; 3. Volume del tumore; 4. Diffusione del tumore: contenuto all'interno della prostata oppure con diffusione all'esterno della prostata; 5. Infiltrazione da parte del tumore delle vescicole seminali oppure dei linfonodi qualora vengano rimossi (non tutti i pazienti operati necessitano della rimozione dei linfonodi).</p> <p>L'esame istologico definitivo rappresenta un elemento essenziale per stabilire il prosieguo delle cure.</p> <p>Anche di fronte a parametri prognostici potenzialmente sfavorevoli (alta aggressività della malattia, margini chirurgici positivi, estensione extra capsulare della malattia, infiltrazione delle vescicole seminali, metastasi linfonodali), la tendenza è quella di valutare il primo dosaggio del PSA eseguito a 1 mese dall'intervento. Se questo fosse completamente azzerato, il paziente potrebbe essere seguito in Follow up con controlli trimestrali del PSA totale per i primi 2-3 anni e successivamente ogni 6 mesi.</p> <p>MARGINI CHIRURGICI</p> <p>Nonostante la tecnica robotica sia associata a un ridotto rischio di margini positivi per neoplasia all'esame istologico quando comparata alla chirurgia a cielo aperto, in letteratura è riportato che il 15-30% dei pazienti trattati con chirurgia robotica presenta tumore che coinvolge i margini di resezione chirurgica. Il riscontro di un margine chirurgico positivo è quindi una evenienza da non escludersi anche in presenza di tumori con caratteristiche preoperatorie a buona prognosi e va considerata come un rischio intrinseco alla procedura di prostatectomia radicale stessa. Il tumore della prostata è infatti nella maggior parte dei casi localizzato alla periferia della ghiandola. Per tale motivo è possibile che nei pazienti con malattia tumorale molto estesa e aggressiva la linea di dissezione che il chirurgo segue per rimuovere la prostata presenti una (millimetrica) infiltrazione tumorale. Inoltre, le strutture anatomiche responsabili dell'erezione peniena e della continenza urinaria sono poste a stretto ridosso della superficie prostatica. Il tentativo di preservare tali strutture per non compromettere la potenza e continenza fa sì che in alcuni casi si crei un microscopico margine chirurgico positivo.</p> <p>La rilevanza clinica e le implicazioni prognostiche di un margine positivo alla prostatectomia radicale sembrano essere limitate. Diversi studi hanno recentemente dimostrato come la presenza di un margine chirurgico positivo non aumenti il rischio di sviluppare recidiva clinica a distanza. Questo è vero in particolar modo quando la malattia presenta caratteristiche di estensione e aggressività limitata e viene fatta una chirurgia volta alla preservazione della potenza sessuale e della continenza urinaria. In questi casi i pazienti vengono seguiti senza fare nessun trattamento aggiuntivo poiché risultano guariti dalla sola chirurgia nella maggior parte dei casi. Al contrario, quando un margine chirurgico positivo si associa alla presenza di un tumore molto aggressivo ed esteso può essere indicata la somministrazione di terapie aggiuntive quali radioterapia e/o ormonoterapia immediatamente o al rialzo dei valori di PSA per ridurre il rischio di recidive a distanza.</p> <p>CONTROLLO POST CHEMIOTERAPIA Far riferimento al paragrafo dedicato a pag. 49)</p> <p>CONTROLLO POST RADIOTERAPIA Far riferimento allo specifico capitolo (pag. 49)</p>
S6	Recidiva?	<p>In caso di ricomparsa di malattia il paziente verrà rivalutato in riunione multidisciplinare (TMD) al fine di stabilire l'iter terapeutico più appropriato in base alle specifiche condizioni cliniche.</p> <p>La RT a fasci esterni può essere di ausilio anche in casi di recidiva biochimica (RB) (per riscontro di valori di PSA ≥ 0.2 ng/mL con almeno due misurazioni successive in incremento) e di recidiva loco-regionale di malattia nei pazienti sottoposti a sola chirurgia, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • RB dopo chirurgia: rT0 rN0 rM0 • Progressione loco-regionale: rT0-X rN1-2 rM0 <p>N.B. Sarebbe auspicabile che la Radioterapia di Salvataggio venisse iniziata con PSA $\leq 0,5$ ng/ml, in quanto associata ad alti tassi di controllo biochimico della malattia e ad un incremento della sopravvivenza globale.</p> <p>RT a fasci esterni</p>

		<p>Utilizza apparecchiature LINAC ad alta energia con tecnica IMRT + IGRT con MVCB, da valutare radioterapia stereotassica (SBRT).</p> <p>Volume di interesse: Letto chirurgico (ex loggia prostatica sede di recidiva micro o macroscopica) Stazioni linfonodali pelviche di drenaggio nei casi cN+</p> <p>Dose totale: 66-74Gy 60-66Gy su N+ (ev. SBRT)</p> <p>N.B. Sono indicati obiettivi generici di dose con frazionamento convenzionale. Le dosi totali e le dosi per frazione vanno comunque valutate ed integrate in un planning radioterapico personalizzato.</p> <p><u>Ormonoterapia</u> Si prende in considerazione una deprivazione androgenica (ADT) concomitante e adiuvante in presenza di recidiva macroscopica e/o cN+ per 18-36mesi, pur essendo carenti gli studi clinici a riguardo</p>
--	--	---

SORVEGLIANZA ATTIVA

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

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

esame	Sorveglianza attiva tempistica
Esame clinico	trimestrale
PSA	trimestrale
Imaging MRI	annuale
Biopsia prostatica	Dopo 1 anno, poi dopo 4 anni , poi 7 o su indicazione clinica/strumentale

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

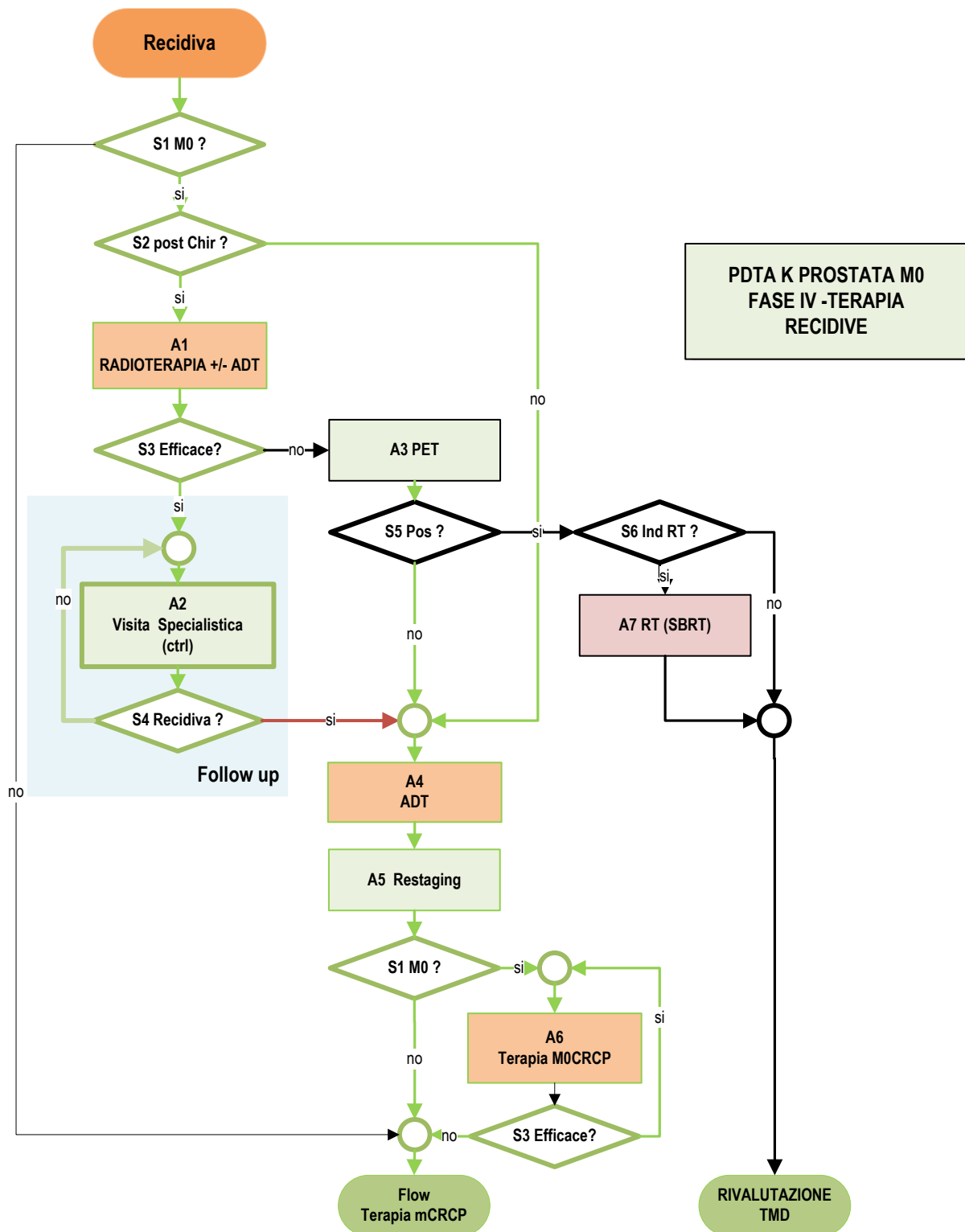
campi	Sorveglianza attiva	Vigile attesa
Intento di trattamento	Curativo	Palliativo
Azione supplementare	Orario predefinito	Specifico per il paziente
Valutazione/marcatori utilizzati	DRE, PSA, risonanza magnetica al reclutamento, re-biopsia	Non predefinito, ma dipendente dallo sviluppo dei sintomi della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

Legenda:

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

Tab. 14 - Definizioni di sorveglianza attiva e vigile attesa

FLOW CHART FASE IV – FASE TERAPEUTICA RECIDIVE M0



LEGENDA FLOW CHART FASE IV – FASE TERAPEUTICA RECIDIVE M0

Cod.	Attività/Snodo	Descrizione
S1	M0	Come da classificazione TNM, vedi tab. 3 p. 17
S2	Recidiva post chirurgica?	La recidiva biochimica dopo chirurgia è definita da valori di PSA >0.2 ng/ml in almeno due determinazioni in assenza di malattia strumentalmente evidenziabile.
A1	Radioterapia +/- ADT	<p>Il Trattamento di scelta è la RT di salvataggio sulla loggia prostatica. La RT dovrebbe comunque essere iniziata prima che il PSA superi 0.5 ng/ml.</p> <p>Il ruolo dell'ADT in associazione alla RT in questa fase è ancora oggetto di dibattito.</p> <p>RT</p> <p>Per recidive post-chirurgia: vedi paragrafo pag. 34 (Recidiva post-prostatectomia) e pag.47 (Radioterapia di salvataggio)</p> <p>Per recidive post-radioterapia: in associazione all'ADT in pazienti selezionati con non più di 3 linfonodi loco-regionali patologici al di fuori della loggia prostatica irradiata può essere proposto un trattamento stereotassico su tutte le lesioni (dose 36.25-40 Gy/5 frazioni).</p> <p>Contemplare anche l'ipotesi di terapie locali (es. reirradiazione con brachiterapia*) per pazienti con sola recidiva intraprostatica</p> <p>Per l'associazione della ADT alla RT: vedi paragrafo pag.46</p> <p>*Non disponibile in ASL Nuoro</p>
S3	Efficace?	<p>In presenza di risposta terapeutica il paziente verrà avviato a follow up con controlli periodici.</p> <p>In assenza di risposta verrà programmata una PET di controllo per evidenziare eventuali lesioni loco regionali o stato oligometastatico</p>
A2	Visita spec di CTRL	Vedi tabella follow up radioterapico a pag. 49
S4	Recidiva?	Nei pazienti che rifiutano la RT pelvica o che progrediscono ulteriormente dopo RT senza evidenza di malattia a distanza, la terapia endocrina con LH-RH analogo è il trattamento di riferimento.
A3	PET	Vedi A3 flow stadiazione
S5	Positiva?	Presenza di lesioni loco regionali o stato oligometastatico
A4	ADT	<p>ADT: In pazienti in sola progressione biochimica dopo RT esclusiva o RT di salvataggio, non candidabili ad ulteriori trattamenti locali, è indicata la terapia di deprivazione androgenica con agonisti o antagonisti LHRH. I dati di letteratura inerenti il timing della ADT nei pazienti in recidiva biochimica dopo completamento del trattamento locale sono limitati e peraltro viziati da diversi bias. Nonostante ciò è pratica comune considerare l'avvio immediato dell'ADT, pur tenendo presenti i possibili effetti collaterali del trattamento ormonale, ossia dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio. I pazienti con valori elevati di PSA e/o breve PSADT, ovvero con lunga aspettativa di vita, sono quelli maggiormente candidabili all'avvio immediato dell'ADT mentre i pazienti più anziani o con lungo PSADT sono preferibilmente candidati all'osservazione.</p>
A5	Restaging	<ul style="list-style-type: none"> In caso di ulteriore rialzo del PSA nonostante la terapia ormonale, verrà eseguita una PET-PSMA. Se malattia ancora M0 anche alla PET-PSMA si parlerà di M0CRPC. Se malattia M1 alla PET si parlerà di M1CRPC
A6	Terapia M0CRCP	<p>Se in corso di terapia ormonale si verifica una ulteriore progressione biochimica di malattia in assenza di malattia radiologicamente evidenziabile, la malattia è definita come resistente alla castrazione non metastatica (CRPC).</p> <p>In questo particolare setting è comunemente considerata l'astensione da ulteriori opzioni terapeutiche, mantenendo la soppressione gonadica, fino alla comparsa di metastasi, in particolare nei pazienti con lungo PSA-DT (>10 mesi), anche perché questo evento può essere molto tardivo.</p> <p>Diverso è il discorso per pazienti che hanno un PSA DT ≤ 10 mesi. Questi pazienti hanno un rischio maggiore di sviluppare metastasi a distanza e di conseguenza un aumento del rischio di morte per neoplasia prostatica. In questi pazienti è indicato l'aggiunta di un ARSI (Enzalutamide, Apalutamide o Darolutamide) alla ADT. Tale trattamento va portato avanti fino ad evidenza strumentale di ulteriore progressione di malattia.</p>
S6	Indicata RT?	Vedi paragrafo dedicato a pag 45 e seguenti



Cod.	Attività/Snodo	Descrizione
A7	RT (SBRT)	Vedi paragrafo dedicato a pag 45 e seguenti

FLOW CHART FASE V – TERAPEUTICA M+

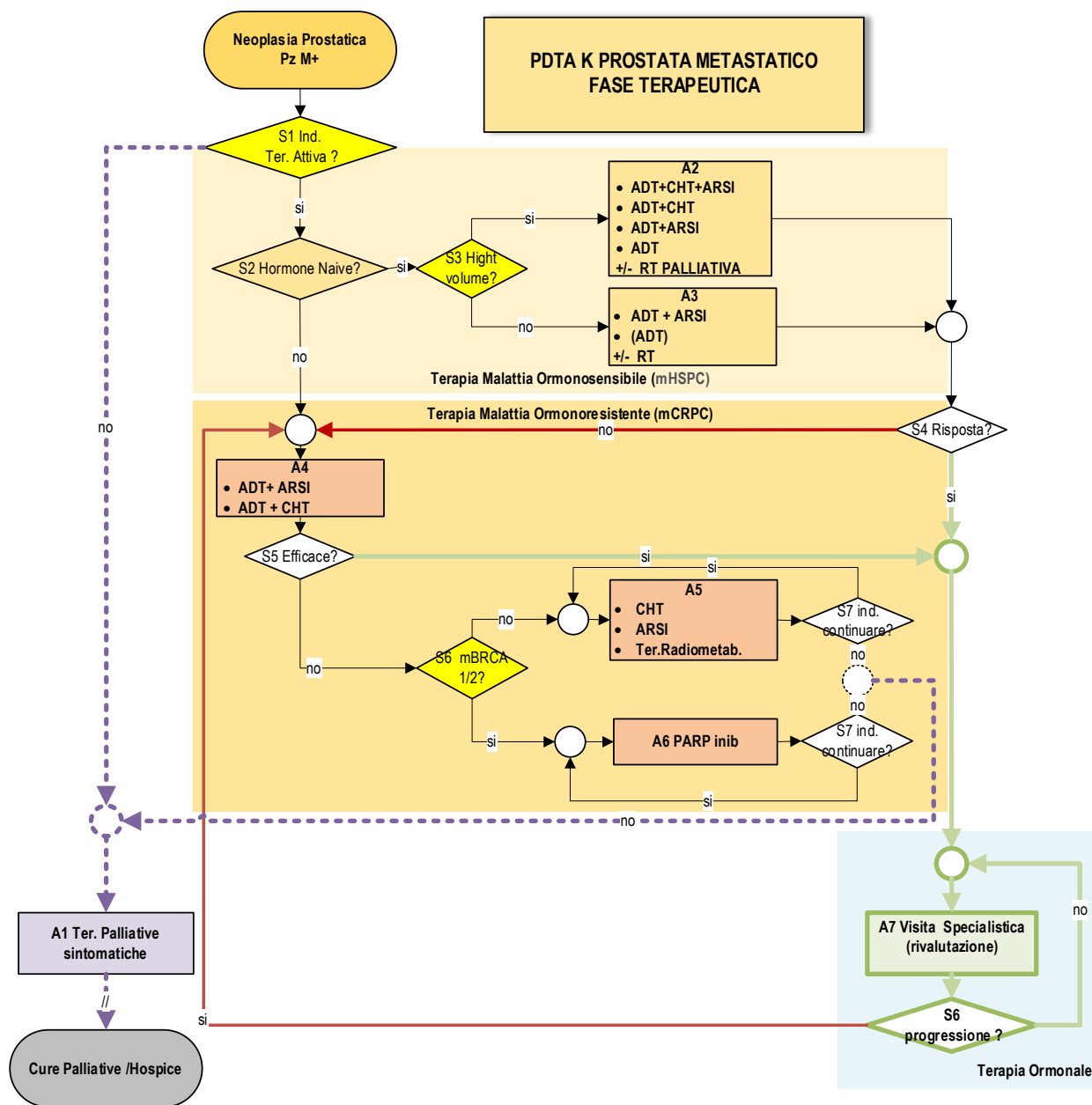
Premessa

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

Opzioni Terapeutiche:

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

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



LEGENDA FLOW CHART FASE V – TERAPEUTICA M+

Cod.	Attività/Snodo	Descrizione
S1	Indicata Terapia Attiva?	<p>Sono considerati privi di spazio terapeutico <u>attivo</u> i pazienti affetti da neoplasia prostatica in stadio avanzato e/o metastatico non suscettibili di trattamenti attivi per le seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • scadute condizioni cliniche (performance status secondo ECOG ≥ 3) • presenza di comorbidità di grave entità che controindicano i trattamenti attivi • condizione di cachessia neoplastica • pazienti in stadio terminale (aspettativa di vita ≤ 3 mesi) • pazienti pluritrattati, per i quali non siano prevedibili ulteriori trattamenti alternativi.
A1	Terapie Palliative Sintomatiche	<p>Terapia delle Metastasi Ossee</p> <ul style="list-style-type: none"> • RT Palliativa a fasci esterni • Terapia Radiometabolica (Radium -223) • Terapia con Difosfonati (Acido Zoledronico 4 mg e.v. ogni 28 gg) o inibitori di RANKL (Denosumab sc /28 gg) <p>Altre Terapie sintomatiche I pazienti non suscettibili di trattamenti antitumorali attivi saranno presi in carico o da ambulatori di cure Palliative o da strutture extra ospedaliere quali Cure Palliative Domiciliari e/o Hospice nelle fasi terminali di malattia.</p>
S2	Malattia Hormono Sensitive?	<p>Si definisce malattia hormono-sensitive o hormono-naive quella condizione di malattia metastatica in cui la crescita cellulare è fortemente dipendente dall'azione del testosterone e pertanto la malattia è particolarmente sensibile all'azione delle terapie antiandrogeniche.</p> <p>Vanno distinti due scenari clinici:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pz metastatica denovo in cui il paziente si presenta già alla diagnosi con una diffusione metastatica della malattia • Pz recidivato dopo un trattamento locale di tipo chirurgico o radioterapico
S3	High Volume ?	<p>La malattia metastatica High volume è una condizione di alto carico di malattia definita sulla base dei criteri Charted dalla presenza di almeno uno di questi fattori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • presenza di almeno 4 lesioni scheletriche di cui almeno una extrassiale • presenza di lesioni viscerali (escluse le metastasi linfonodali)
A2	Trattamento Malattia Alto Volume	<p>In presenza di malattia ad alto volume le opzioni terapeutiche ad oggi possibili sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ADT+CHT+ARSI (ADT+Docetaxel + Darolutamide) • ADT+CHT (ADT+ docetaxel) • ADT+ARSI (Enzalutamide, Apalutamide) • ADT <p>La scelta del trattamento deve essere personalizzata e deve tenere conto di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • carico di malattia, • presenza o meno di sintomi, • condizioni cliniche del paziente, • comorbidità, • obiettivi terapeutici che si vogliono raggiungere • preferenze del paziente. <p>Insieme alla terapia medica va considerata la possibilità di una RT palliativa (es. sedi scheletriche sintomatiche, lesioni a rischio di frattura, compressioni midollari) o la chirurgia ortopedica e la neurochirurgia (es. stabilizzazioni di colonna, vertebroplastiche, laminectomie)</p>
A3	Trattamento Malattia Low Volume	<p>Nel caso della malattia Low volume la prima indicazione terapeutica è ADT+ ARSI. Solo in casi particolari (p.e pazienti molto anziani, defedati, impossibilità ad assumere una terapia orale) si può considerare la sola ADT.</p> <p>Anche nella malattia low volume si può considerare il trattamento integrato di RT sulle lesioni e sul Primitiv.</p> <p>Nella malattia low volume è indicato il trattamento integrato di RT sul primitivo e si può considerare il trattamento sulle lesioni metastatiche.</p> <p>Il trattamento radiante sulla prostata in questo contesto ha dimostrato di aumentare la</p>

Cod.	Attività/Snodo	Descrizione
		<p>sopravvivenza dei pazienti.</p> <p>I frazionamenti utilizzati sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> -60 Gy/20 frazioni(3 Gy/ frazione) -36 Gy/ 6 frazioni(6 Gy/ frazione) <p>In pazienti selezionati con non più di 3 sedi metastatiche ossee o linfonodali può essere inoltre proposto un trattamento stereotassico su tutte le lesioni</p> <p>Dose: 35-40 Gy/5 frazioni o Gy/10 frazioni per le lesioni linfonodali e 30 Gy/10 frazioni per quelle ossee. in sedi diverse dalla colonna. In caso di lesioni della colonna , la dose andrà personalizzata in base alla distanza lesione/ midollo spinale o lesione/ cauda equina(range: 21-30 Gy/3 frazioni).</p>
A4	Terapia Malattia Resistente Alla Castrazione (mCRPC)	<p>La definizione di malattia resistente alla castrazione (CRPC) si applica a un gruppo di pazienti piuttosto eterogeneo, sia dal punto di vista clinico che biologico, che sono in progressione dopo un trattamento di prima linea con ADT, purché sia presente una condizione di soppressione gonadica "ottimale" (testosteronemia ≤ 0.5 ng/ml).</p> <p>Il trattamento medico in questa fase della malattia è eterogeneo e deve tenere conto di:</p> <ul style="list-style-type: none"> condizioni cliniche del paziente e comorbidità presenza o meno di sintomi precedenti trattamenti <p>In prima linea nella malattia resistente alla castrazione le possibilità terapeutiche sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> ADT+ ARSI (abiraterone, enzalutamide) ADT+ CHEMIOTERAPIA (docetaxel o cabazitaxel)
S5	Efficace?	<p>La valutazione della risposta al trattamento e quindi dell'efficacia della terapia si basa:</p> <ul style="list-style-type: none"> Valutazione clinica (ad esempio riduzione del dolore) Andamento del PSA Esami strumentali (PET-PSMA, TC, SCAN OSSEO etc) <p>La tempistica delle rivalutazioni è a discrezione dell'oncologo. In genere la prima rivalutazione di malattia viene fatta dopo circa 3 mesi di trattamento.</p> <p>In caso di buona risposta alla terapia il paziente prosegue il trattamento sino alla prossima rivalutazione.</p> <p>In caso di progressione di malattia il paziente passa a trattamenti di II linea.</p>
S6	Mutazione BRCA1-2?	<p>Circa il 20-25% dei pazienti con malattia metastatica castration resistant presenta mutazioni (germinali o somatiche) dei geni del riparo del DNA (DDR). In particolare il 13% ha mutazioni del gene BRCA-2 e meno dell'1% del gene BRCA-1.</p> <p>In questa tipologia di pazienti il PARP inibitore Olaparib ha dimostrato di incrementare la sopravvivenza dei pazienti portatori di una mutazione BRCA 1 o 2 e pretrattati con un ARSI rispetto al trattamento con un secondo ARTA (Hussain M et al., 2020), divenendo pertanto una opzione terapeutica rilevante per tali pazienti.</p> <p>Risulta quindi raccomandabile che tutti i pazienti con malattia metastatica, che presentino le caratteristiche utili alla somministrazione del farmaco, siano sottoposti a valutazione delle mutazioni somatiche o germinali di BRCA 1 e 2 al fine di poter ricevere trattamento con Olaparib in caso di positività (raccomandazioni AIOM 2021).</p> <p>Considerata la complessità del test genetico ed i tempi stretti per la scelta terapeutica, è auspicabile che l'invio al test venga effettuato nel corso della terapia di prima linea di trattamento per malattia metastatica resistente alla castrazione.</p> <p>È preferibile che in prima istanza la ricerca di varianti patogenetiche di BRCA1/2 venga effettuata su tessuto tumorale. Qualora non si abbia a disposizione tessuto tumorale si può optare per la ricerca della mutazione germinale su prelievo ematico.</p> <p>In presenza di mutazione BRCA1-2 il paziente e i familiari potranno essere indirizzati anche al counseling genetico.</p>
A5	CHT/ ARSI/ Radiometabolica	<p>Nei pazienti in progressione ad una I linea per malattia resistente alla castrazione, che non presentano la mutazione del BRCA, le opzioni terapeutiche sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> Chemioterapia (docetaxel o cabazitaxel) ARSI (abiraterone o enzalutamide)

Cod.	Attività/Snodo	Descrizione
		<ul style="list-style-type: none"> Radiometabolica (alpharadin-radio223; Lutezio, PSMA 617) <p>La scelta anche in questo caso deve tenere conto dei precedenti trattamenti.</p> <p>Alcune segnalazioni retrospettive indicano un limitato beneficio di trattamenti sequenziali con Abiraterone ed Enzalutamide, o viceversa, verosimilmente a causa di meccanismi di resistenza crociata che coinvolgono principalmente il recettore androgenico (ad esempio, variante di splicing ARv7), mentre invece il beneficio del trattamento con Cabazitaxel non sembra essere inficiato dalla precedente esposizione ad Abiraterone o Enzalutamide. Il recente studio CARD ha poi dimostrato che Cabazitaxel è superiore in termini di controllo di malattia e sopravvivenza globale rispetto ad un trattamento con secondo ARTA nei pazienti precedentemente esposti a Docetaxel e ad un primo ARTA (de Wit R et al., 2019).</p> <p>Per i pazienti con sole metastasi scheletriche sintomatiche, può essere indicato l'utilizzo di alpharadin-radio 223, dopo precedente terapia con ARTA e chemioterapia con Docetaxel.</p> <p>Il radiofarmaco recettoriale lutezio-PSMA 617 ha dimostrato in uno studio randomizzato di fase III di incrementare la sopravvivenza nei pazienti con malattia metastatica che presentavano lesioni captanti alla PET PSMA rispetto alle terapie standard (Sartor O et al NEJM 2021). Sono in corso le procedure per ottenimento di rimborsabilità anche in Italia e per la definizione delle modalità operative di somministrazione.</p>
A6	PARP Inibitori	<p>Al momento in Italia l'unico PARP inibitore che ha ottenuto l'approvazione AIFA in questo setting è l'Olaparib, sulla base dell'evidenze scientifiche derivanti dallo studio Profound.</p> <p>Lo studio PROFOUND è uno studio di fase III, che ha confrontato Olaparib (300 mg PO x 2/die) con un trattamento a scelta dello sperimentatore tra Abiraterone ed Enzalutamide in pazienti che avevano già ricevuto un ARSI. Nello studio erano previste due coorti di pazienti: una che presentava una alterazione di BRCA o ATM (coorte A) e l'altra che presentava altri tipi di DRD (coorte B). Lo studio ha arruolato 245 pazienti nella coorte A e 142 nella coorte B. I risultati dello studio sono stati chiaramente positivi in quanto la PFS radiologica nel braccio sperimentale era di 7.39 mesi rispetto ai 3.55 mesi del braccio standard (HR 0.34 [LC95%: 0.25-0.47] p < 0.0001). In questo studio è stato evidente che le maggiori probabilità di ottenere un controllo di malattia si hanno in presenza di alterazioni del BRCA. Sono stati successivamente pubblicati i risultati finali relativi all'OS che hanno confermato il vantaggio a favore del braccio sperimentale nella coorte A. In particolare si è osservato che nella coorte A i pazienti trattati con Olaparib avevano una mediana di OS pari a 19.1 mesi rispetto alla mediana di 14.7 mesi osservata nei pazienti del braccio di controllo (HR 0.69 [LC95%: 0.50-0.97] P=0.02). Viceversa nessuna differenza significativa si è osservata tra i due bracci della coorte B.</p>
S7	Indicato continuare?	<p>Il clinico deciderà se sospendere o meno il trattamento sulla base della risposta clinica, biochimica e strumentale al trattamento e sulla base della tollerabilità dello stesso.</p> <p>Ogni paziente può ricevere in sequenza uno o più trattamenti per la malattia metastatica. Il trattamento più adeguato verrà valutato dal clinico in base al carico di malattia, risposta ai precedenti trattamenti, presenza di sintomi, presenza di mutazione BRCA1-2 etc.</p>
A7	Visita Specialistica	Per valutazione risposta al trattamento vedasi S5
S8	Progressione?	<p>Nel corso del trattamento l'oncologo valuta periodicamente la risposta clinica alla terapia (es. andamento del dolore), biochimica (andamento del PSA) e strumentale (imaging).</p> <p>In caso di fallimento terapeutico il clinico valuterà se vi sono altre possibilità terapeutiche e se il paziente è ancora in condizioni di poter ricevere trattamenti attivi. In caso contrario il paziente sarà indirizzato alle cure palliative per la gestione dei sintomi.</p>

RADIOTERAPIA

La radioterapia (RT) può essere utilizzata nella neoplasia prostatica in diversi stadi di malattia.

Nella malattia confinata alla prostata o comunque locoregionale la RT può avere una finalità radicale, alternativa alla chirurgia o avere un ruolo ugualmente curativo nel setting postoperatorio (adiuvante o di salvataggio).

Nella neoplasia oligometastatica in pazienti selezionati il trattamento radiante con tecnica stereotassica sulle sedi di malattia ossee o linfonodali ha dimostrato di conferire un beneficio di sopravvivenza libera da progressione.

In un contesto simile, la neoplasia metastatica a basso volume di malattia, il trattamento radiante sul tumore primitivo ha dimostrato di aumentare la sopravvivenza globale.

Infine la radioterapia può essere utilizzata a finalità palliativa (es. antalgica, decompressiva, emostatica) sulle lesioni metastatiche o sul primitivo.

CONTROINDICAZIONI

ASSOLUTE:

- precedente RT sulla pelvi
- rettocolite ulcerosa in fase attiva.

RELATIVE

- capacità vescicale ridotta
- cateterismo permanente
- diarrea cronica moderata o severa;
- ostruzione vescicale che necessiti di cateterismo sovrapubico
- rettocolite ulcerosa in fase non attiva.

NB: le controindicazioni suddette si riferiscono alla tecnica convenzionale (VMAT, IMRT). Nella tecnica stereotassica la validità delle stesse dipende dalla localizzazione della sede trattata.

RADIOTERAPIA A INTENTO RADICALE

Controindicazioni assolute:

- Precedente trattamento RT sulla pelvi
- Rettocolite Ulcerosa in fase attiva;

Controindicazioni relative:

- Capacità vescicale ridotta
- Incapacità ad ottenere una buona preparazione retto-vescicale
- Cateterismo permanente
- Diarrea cronica moderata o severa
- Ostruzione vescicale che necessiti di cateterismo sovrapubico
- Rettocolite ulcerosa in fase non attiva.

PAZIENTE A BASSO RISCHIO

(GS 3+3, iPSA<10, cT1-T2a N0M0)

- Brachiterapia LDR o HDR (non disponibile nel nostro centro)

- RT a fasci esterni: 60 Gy/20 frazioni su prostata
- ipofrazionamento 3→60 Gy su prostata e 2→48 Gy su base vescichette in 20 fz

Ormonoterapia: non indicata

PAZIENTI A RISCHIO INTERMEDIO

cT2b-cT2c, grado ISUP 2 o 3; PSA tra 10 e 20

- **FAVOREVOLE: 1 solo fattore del gruppo intermedio: Grado ISUP 1 o 2 (GS< o = a 3+3 o 3+4); biopsie positive <50%;**
 - RT a fasci esterni: 60 Gy/20 frazioni su prostata e base vescichette seminali; linfonodi pelvici di drenaggio (se prescritti) 46 Gy/20 frazioni
 - Ormonoterapia: di solito non utilizzata
- **SFAVOREVOLE: 2 o più fattori dell'intermedio; grado ISUP 3 (GS 4+3); biopsie positive >50%**
 - RT a fasci esterni: 60 Gy/20 frazioni su prostata e base vescichette seminali; linfonodi pelvici di drenaggio (se prescritti) 46 Gy/20 frazioni
 - Ormonoterapia: dovrebbe essere utilizzata a meno di controindicazioni mediche; 4-6 mesi.

PAZIENTI A RISCHIO ALTO

cT3a o grado ISUP 4 o 5 (GS 4+4, 3+5, 5+3; GS 9 o 10), PSA>20; non fattori di rischio del Molto Alto

- RT a fasci esterni: -60 Gy/20 frazioni su prostata e base vescichette seminali; linfonodi pelvici di drenaggio (se prescritti) 46 Gy/20 frazioni
- Ormonoterapia: dovrebbe essere utilizzata a meno di controindicazioni mediche, durata 2 -3 anni

RISCHIO MOLTO ALTO

cT3b-cT4, pattern di Gleason primario 5, 2 o 3 fattori di rischio dell'alto rischio; biopsie con grado ISUP 4 o 5 >4 (GS 4+4, 3+5, 5+3; GS 9 o 10)

- RT a fasci esterni: -60 Gy/20 frazioni su prostata e base vescichette seminali; linfonodi pelvici di drenaggio (se prescritti) 46 Gy/20 frazioni
- Ormonoterapia: dovrebbe essere utilizzata a meno di controindicazioni mediche, durata 2- 3 anni

RADIOTERAPIA A SCOPO ADIUVANTE

Si definisce adiuvante la radioterapia (RT) somministrata prima dell'evidenza di ripresa di malattia, preferibilmente nei 6 mesi che seguono l'intervento chirurgico, nei pazienti a maggior rischio di recidiva per caratteristiche istopatologiche sfavorevoli (margini chirurgici positivi, invasione neoplastica delle vescicole seminali, estensione extracapsulare della neoplasia).

Il volume di trattamento è costituito dalla loggia prostatica nei pazienti N0 e dalla loggia prostatica e dai linfonodi pelvici di drenaggio nei pazienti N1.

Dose totale:

-65 Gy/25 frazioni (2.5 Gy/ frazione) su loggia prostatica

-50 Gy/25 frazioni (2 Gy/Y frazione) su linfonodi pelvici di drenaggio (se prescritti)

Ormonoterapia

Non c'è indicazione all'OT nei pazienti N0.

Nei pazienti N1, al contrario, risulta raccomandata l'associazione con LHRH-analogo /antagonista per 2-3 anni, con la quale è documentato un beneficio a livello di sopravvivenza globale.

RADIOTERAPIA DI SALVATAGGIO (SRT)

Si definisce di salvataggio il trattamento radiante eseguito nel paziente con recidiva biochimica (vedi pag.34) riscontrato in due misurazioni successive, ma senza evidenza di metastasi a distanza.

L'indicazione al trattamento sussiste anche in assenza di lesioni macroscopiche riscontrate all'imaging.

Il volume di trattamento è solitamente costituito dalla loggia prostatica; nel caso all'imaging PET-TC/RM venga documentata una recidiva macroscopica, viene somministrato un sovradosaggio sulla stessa.

Nel caso vengano evidenziate localizzazioni linfonodali locoregionali, il volume di trattamento può essere costituito:

- dai linfonodi pelvici di drenaggio e dalla loggia prostatica in caso di utilizzo di tecnica convenzionale
- dai soli linfonodi patologici in caso di utilizzo di tecnica stereotassica.

Dose totale:

NUOVO

-62.5 Gy/25 frazioni, 2.5 Gy/frazione

Se prescritto un sovradosaggio alla recidiva macroscopica, la dose alla recidiva è di 63.75 Gy/ 25 frazioni, 2.55 Gy/frazione.

Ormonoterapia

Vedi capitolo recidiva biochimica.

FOLLOW UP POST RADIOTERAPIA

Far riferimento alla tabella a pag.57.

RADIOTERAPIA NEL PAZIENTE METASTATICO

La RT nel paziente metastatico può avere finalità curativa o palliativa.

RT a finalità curativa

può essere proposta nel paziente con basso volume di malattia (low volume). Esso può essere diretta sulla prostata (beneficio in termini di sopravvivenza libera da progressione e da eventi genitourinari severi, ritardo nell'insorgenza della malattia resistente alla castrazione; in alcuni studi beneficio anche su sopravvivenza globale) e sulle metastasi (fino a 3-5 metastasi: beneficio in termini di sopravvivenza libera da progressione e ritardo nell'insorgenza della malattia resistente alla castrazione).

La tecnica impiegata è quella stereotassica IGRT-VMAT.

Nel trattamento sulla prostata, i frazionamenti utilizzati sono:

-60 Gy/20 frazioni (3 Gy/ frazione)

-36 Gy/ 6 frazioni (6 Gy/ frazione)

Nel trattamento sulle metastasi, i frazionamenti utilizzati sono:

35-40 Gy/5 frazioni o 30 Gy/3 frazioni per le lesioni linfonodali

30 Gy/10 frazioni per quelle ossee situate in sedi diverse dalla colonna. In caso di lesioni della colonna, la dose andrà personalizzata in base alla distanza lesione/ midollo spinale o lesione/ cauda equina (range: 21-30 Gy/3 frazioni)

RT a finalità palliativa

Essa viene utilizzata più frequentemente nel paziente con metastasi ossee

Le indicazioni alla radioterapia nel paziente con metastasi ossee includono, oltre alla presenza di dolore, la presenza di una compressione midollare e la prevenzione di fratture patologiche.

La radioterapia può avere un intento antalgico anche in pazienti con lesioni neoplastiche sintomatiche primitive nel paziente metastatico (o voluminose recidive in loggia prostatica)

oppure in pazienti con lesioni sintomatiche secondarie extraossee

RECIDIVA BIOCHIMICA DI MALATTIA

RECIDIVA BIOCHIMICA DOPO TRATTAMENTI LOCALI - DEFINIZIONE

RECIDIVA POST-PROSTATECTOMIA

Si riconoscono diverse situazioni

- 1) Malattia persistente: pazienti il cui PSA non scende a valori di azzeramento o quasi azzeramento dopo prostatectomia radicale
- 2) Recidiva biochimica propriamente detta: paziente il cui PSA dopo prostatectomia radicale scende a valori di azzeramento o quasi azzeramento e successivamente perviene a valori di recidiva

Esistono poi pazienti con livelli di PSA persistenti, ma bassi attribuibili alla persistenza di tessuto benigno residuo.

Mentre esiste un consenso pressoché unanime sul fatto che valori di PSA post-prostatectomia > 0.20 ng/ml configurino recidiva biochimica e che sia opportuno trattare con radioterapia di salvataggio pazienti con tali valori, non c'è unanime consenso sull'opportunità di trattare pazienti con PSA nella fascia 0.10- 0.20 ng/ml. Riguardo l'opportunità di sottoporre a radioterapia tali pazienti (salvataggio ultraprecoce) particolare importanza dovrà essere attribuita all'analisi della cinetica del PSA ed alla presenza di un alto Gleason Score o di fattori di rischio multipli (pT3-pT4, R1)

RECIDIVA DOPO RADIOTERAPIA - DEFINIZIONE

Si considerano come valori di PSA configuranti recidiva biochimica dopo radioterapia quelli superiori a 2+ nadir (valore più basso raggiunto dal PSA senza o con ormonoterapia concomitante) ng/ml (Consensus di Phoenix). Esiste comunque un discreto livello di consenso sul fatto che in presenza di rialzo progressivo del PSA possa essere utile contemplare la ristadiatione del paziente, anche se il valore di PSA non è ancora superiore a 2+ nadir ng/ml, soprattutto nei pazienti giovani o comunque candidabili a ulteriori terapie locali.

ASSOCIAZIONE DI ADT ALLA RT DI SALVATAGGIO

Nel caso di recidiva linfonodale locoregionale trattata con RT con tecnica convenzionale esiste un ampio consenso sull'opportunità di associare alla RT di salvataggio la deprivazione androgenica con LHRH-analogo o LHRH-antagonista. Con questa associazione è documentata un beneficio a livello di sopravvivenza globale e cancro-specifica; la durata della deprivazione androgenica è solitamente di 2-3 anni, in analogia alla durata dell'ormonoterapia (OT) della malattia N1 alla diagnosi.

Più discusso è il ruolo della deprivazione androgenica nel caso delle recidive linfonodali locoregionali o sistemiche trattate con RT con tecnica stereotassica nel paziente oligometastatico sensibile alla castrazione. La maggior parte degli autori raccomanda la prescrizione di una deprivazione androgenica della durata di 6-12 mesi, ma non esiste un consenso unanime.

Nello stesso contesto, ma nella malattia divenuta resistente alla castrazione, con un recente consenso è stata stabilita l'opportunità di mantenere immutata la terapia sistemica nei pazienti ai quali è stato prescritto un ciclo di radioterapia stereotassica sulle lesioni locoregionali, almeno fino a rivalutazione post-RT.

Nel caso della recidiva in loggia prostatica dopo prostatectomia, il ruolo dell'associazione con ormonoterapia è discusso ed in particolare non c'è un consenso unanime sul valore di PSA superato il quale la deprivazione androgenica va prescritta e l'eventuale durata della stessa.

Questo dipende dal fatto che i due studi randomizzati esistenti in merito avevano criteri di esclusione molto diversi tra loro e durate diverse dell'ormonoterapia.

C'è comunque consenso sui **fattori di rischio** da valutare riguardo alla scelta di prescrivere o meno OT e cioè:

- presenza di recidiva macroscopica documentata all'imaging PET-TC o RM
- valore di PSA > 0.6-0.7 ng/ml
- Gleason Score > 7
- margini chirurgici positivi.

La durata dell'OT deve essere compresa tra 6 e 24 mesi.

FASE VI - FOLLOW UP

POST INTERVENTO

PRIMA VALUTAZIONE

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

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

Durante questa prima visita vengono valutati i seguenti aspetti:

- avvenimenti clinici post intervento
- controllo ecografico reno vescicale

CONTROLLI SUCCESSIVI

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

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

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

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

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

FOLLOW UP UROLOGICO

- Uomini con fattori di rischio (etnia, familiarità) e $PSA \leq 1$ ng/ml: dopo i 45 anni può essere considerato un controllo del PSA ogni 2 anni.
- Follow-Up a 12 mesi con PSA e visita urologica, per gli uomini di età compresa tra 50-70 anni senza fattori di rischio, o tra 45-49 anni, se con fattori di rischio. Se il PSA si mantiene ≤ 3 ng/ml e l'esplorazione rettale persiste negativa, il controllo va ripetuto dopo 2 anni.

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

FOLLOW UP ONCOLOGICO

- **Visita oncologica:** a ogni ciclo per i pazienti trattati con chemioterapia o inibitori di PARP e ogni 2-3 mesi per i pazienti in trattamento con ARSI
- **Esami ematochimici:** a ogni ciclo di chemioterapia e una volta al mese in caso di terapia orale
- **PSA:** ogni 3 mesi o secondo giudizio clinico
- **IMAGING:** Scintigrafia ossea -TC - PET colina o PSMA in relazione ai sintomi, andamento del PSA, storia della malattia.

FOLLOW UP POST RADIOTERAPIA

Trattamento primario	Timing visite*	Scopo
<u>Rt radicale</u> <u>Rt post – operatoria</u> <u>Rt salvataggio</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Controlli del PSA: 1° controllo a 3 mesi, poi ogni 6 mesi per 5 anni e 1 all'anno per altri 5 anni • Visite di controllo: 1° controllo a 6-9 mesi in assenza di sintomi, poi ogni 6 mesi per 5 anni e 1 all'anno per altri 5 anni • Valutare la possibilità di coinvolgere il MMG per i controlli dal 6° al 10° anno. • Previsto invio mail dei controlli del PSA a cui non segue una visita di controllo a breve. • Prevista intensificazione dei controlli ed eventuale richiesta di esami di imaging se i valori di PSA si avvicinano a quelli configuranti recidiva o • Prevista analoga intensificazione dei controlli ed eventuale richiesta di esami diagnostici in caso di comparsa di sintomi suggestivi di tossicità attinica 	<ul style="list-style-type: none"> • Valutazione della risposta al trattamento e dell'eventuale tossicità attinica acuta/subacuta/cronica • Monitorare l'eventuale comparsa di sintomi/patologie note come eventi avversi legati all'ADT (se prescritta) e la comparsa di sintomi/segni suggestivi di comparsa di secondi tumori

RISULTATI FUNZIONALI A DISTANZA

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

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

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

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

RIPRESA DELLA CONTINENZA URINARIA

La ripresa della continenza urinaria dopo la rimozione del catetere vescicale avviene gradualmente e in modo progressivo. In media almeno il 50% dei pazienti presenta una continenza urinaria completa già 24 ore dopo la rimozione del catetere vescicale. Nel corso dei primi 3 mesi dopo l'intervento la quasi totalità dei pazienti

riacquiesce una continenza urinaria completa ed è veramente raro osservare un paziente che necessiti ancora di un pannolino protettivo.

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

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

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

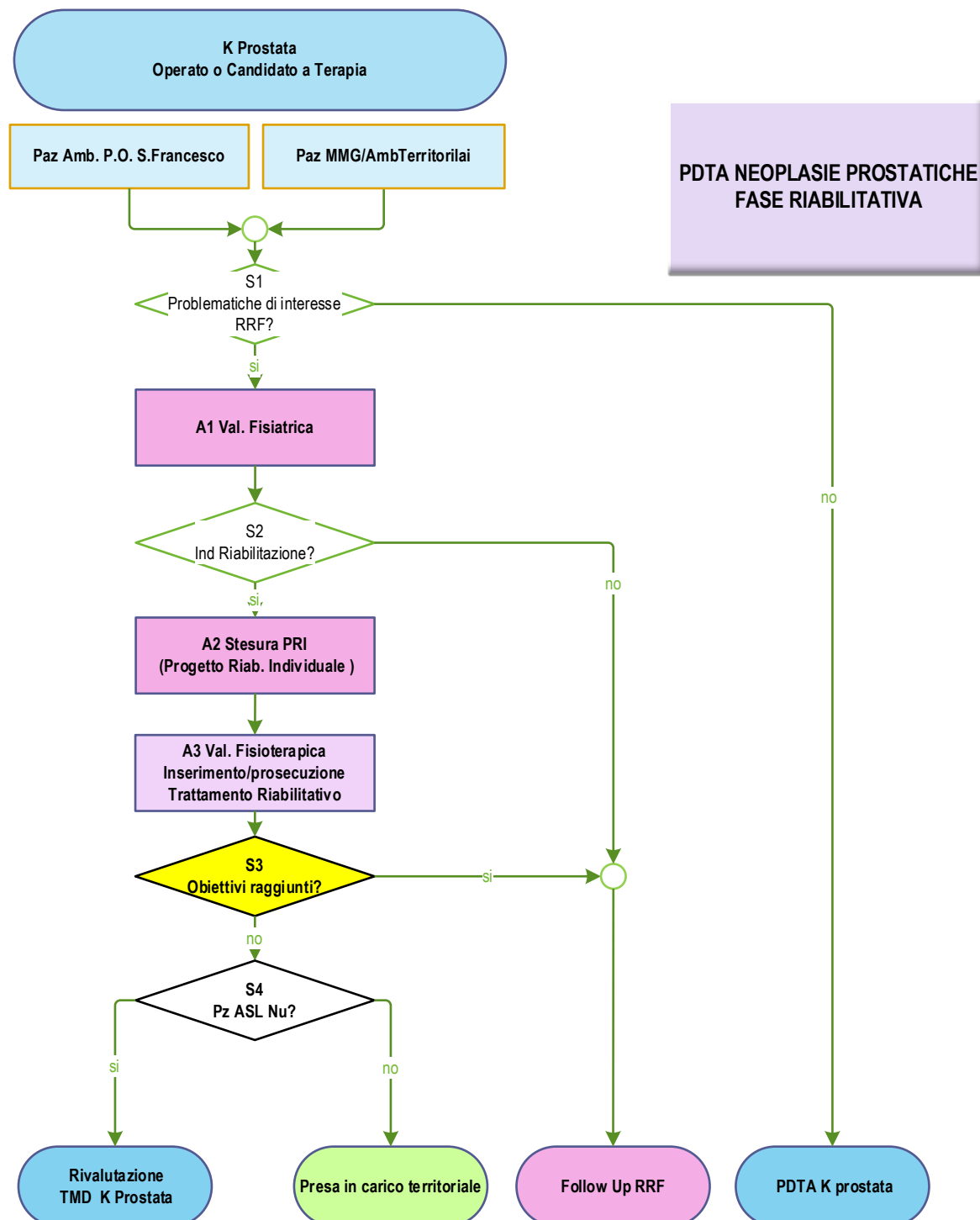
RIPRESA DELLA FUNZIONE SESSUALE

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

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

- **Visita oncologica:** a ogni ciclo per i pazienti trattati con chemioterapia o inibitori di PARP e ogni 2-3 mesi per i pazienti in trattamento con ARSI
- **Esami ematochimici:** a ogni ciclo di chemioterapia e una volta al mese in caso di terapia orale
- **PSA:** ogni 3mesi o secondo giudizio clinico
- **IMAGING:** Scintigrafia ossea -TC - PET colina o PSMA in relazione ai sintomi, andamento del PSA, storia della malattia.

FLOW CHART FASE VII – RIABILITATIVA



LEGENDA FLOW CHART FASE VII – RIABILITATIVA

Cod.	Attività/Snodo	Descrizione
S1	Problematica di interesse riabilitativo?	<p>Diverse sono le problematiche comuni a tutti i tipi di neoplasia di interesse riabilitativo che possono essere causa di disabilità nel paziente affetto da tumore, a causa della patologia stessa o dei suoi trattamenti, tra queste ricordiamo: le disabilità conseguenti a chemioterapia, radioterapia, a terapie farmacologiche e palliative; le disabilità conseguenti a fatigue, dolore; la sindrome ipocinetica; la malnutrizione e la cachessia; l'osteoporosi; le problematiche secondarie a sindromi paraneoplastiche, a metastasi e/o a coinvolgimento del sistema nervoso centrale con conseguenti problematiche cognitivo/comportamentali e/o motorie con differente impatto sulle attività e sulla partecipazione della persona alle stesse.</p> <p>Vi sono inoltre problematiche a carattere disabilitante che dipendono dal tipo di neoplasia e dalle complicanze che più frequentemente ne conseguono e dai trattamenti terapeutici.</p> <p>In particolare per quanto riguarda le problematiche frequenti secondarie a neoplasia prostatica ed ai suoi trattamenti è posta attenzione a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incontinenza urinaria • Linfedema secondario • Metastasi ossee • CTIBL (Cancer Treatment Induced Bone Loss) ovvero la perdita di massa ossea secondaria ai trattamenti terapeutici
A1	Valutazione Fisiatrica	<p>La valutazione Fisiatrica, eseguita in regime ambulatoriale, con inquadramento iniziale delle menomazioni e disabilità conseguenti alla patologia di base ed ai suoi trattamenti, avviene su richiesta degli Specialisti che valutano il paziente in ogni punto del PDTA, su richiesta del Medico di Medicina Generale o di altro Specialista Esterno che ravveda la presenza di una problematica di interesse riabilitativo.</p> <p>La valutazione deve essere fatta il più precocemente possibile rispetto all'insorgenza delle problematiche comuni a tutti i tipi di neoplasia, del linfedema secondario, al riscontro di metastasi ossee e ai fini di prevenire la CTIBL, compatibilmente con il quadro clinico generale del paziente, al fine di evitare le complicanze secondarie e migliorare la prognosi funzionale.</p> <p>Per quanto riguarda l'incontinenza urinaria nel postoperatorio di intervento per neoplasia prostatica o conseguente ad altre terapie praticate la valutazione Fisiatrica è indicata quando non vi sia una risoluzione spontanea a distanza di almeno 30-40 giorni dall'insorgenza o dalla rimozione del catetere urinario e dopo avere escluso possibili complicanze intercorrenti che stiano ritardando il recupero spontaneo della continenza urinaria. Il Fisiatra effettua una valutazione clinica e degli esami strumentali, raccoglie un'anamnesi specifica per valutare l'entità dell'incontinenza urinaria, valuta la presenza o meno di una urge incontinenza, di sinergie muscolari e di inversione del comando; somministra il PC test, valuta la durata della contrazione tonica e il grado di affaticabilità muscolare. Nel caso ravveda una necessità di attivazione di una presa in carico riabilitativa, redige il Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) ed avvia il paziente alla valutazione fisioterapica.</p> <p>Nel riscontro di linfedema secondario si occupa, oltre che dell'attivazione della presa in carico riabilitativa tramite PRI, anche della prescrizione delle ortesi necessarie al suo trattamento, al collaudo ed al follow-up del caso.</p> <p>Nel caso di presenza di metastasi ossee il Fisiatra, in collaborazione con il gruppo multidisciplinare di cure, previa visione delle immagini radiologiche a disposizione (PET/TC, TC, RM) e dopo la valutazione clinica del paziente, definisce le strategie e gli obiettivi da raggiungere compresa la prescrizione di ausili ed ortesi eventualmente necessari ai fini di migliorare l'autonomia del paziente, potenziare il controllo del dolore e proteggere il paziente da ulteriori complicanze ossee. Qualora ve ne sia la necessità attiva una presa in carico riabilitativa tramite PRI per il recupero necessario e/o l'addestramento all'utilizzo di ortesi ed ausili eventualmente prescritti.</p> <p>Nei pazienti posti in terapia con farmaci che determinano blocco ormonale androgenico, ai fini di ridurre l'insorgenza della CTIBL o di prevenire e/o trattare una osteoporosi conclamata, il Fisiatra valuta il paziente, prescrive o prende visione degli esami necessari ad inquadrare lo stato del metabolismo osseo (in particolare dosaggio ematico di vitamina D3, Densitometria ossea femorale e lombare) ed imposta la terapia specifica per il caso in oggetto, fornendo anche indicazioni sulle modifiche dello stile di vita e consigliando programmi di esercizio fisico adeguato</p>

		allo stato del paziente e si occupa infine della corretta programmazione dell'adeguato follow-up.
S2	Indicata riabilitazione?	<p>Nei pazienti in cui il Fisiatra ravveda la necessità di presa in carico riabilitativa redige il Progetto Riabilitativo Individuale (PRI).</p> <p>Nel caso in cui sia presente una problematica che non richieda una presa in carico fisioterapia il Fisiatra, dopo essersi fatto carico delle valutazioni e delle eventuali prescrizioni, avvia il paziente al follow-up.</p>
A2	Stesura Progetto Riabilitativo Individuale (PRI)	<p>Il PRI permette la formulazione di una diagnosi riabilitativa ed identifica il gradiente di modificabilità delle menomazioni e disabilità presenti; valuta le limitazioni delle attività e della partecipazione della persona e permette di formulare una prognosi di recupero e di stimare i bisogni riabilitativo/assistenziali a lungo termine; permette inoltre di valutare la necessità di prescrizione di ortesi ed ausili eventualmente necessari ed imposta le tempistiche e modalità del follow-up più idoneo.</p> <p>Il PRI viene costantemente modulato dal Team Riabilitativo in funzione del paziente, della tipologia delle eventuali complicanze, della fase evolutiva della malattia oltre che del contesto socio-economico ed ambientale ed è mirato a perseguire obiettivi significativi per il paziente e/o per il suo caregiver.</p>
A3	Valutazione e presa in carico Fisioterapia	<p>Il Fisioterapista dedicato, successivamente alla visita Fisiatrica e stesura del PRI, prende in carico il paziente attraverso la consultazione della cartella clinica riabilitativa, completa di esami.</p> <p>Un primo colloquio fisioterapico conoscitivo è orientato a costruire un'alleanza terapeutica con il paziente; la prima valutazione fisioterapica consente inoltre di valutare le menomazioni, raccogliere le informazioni che riguardano le limitazioni delle attività e le restrizioni nella partecipazione alla vita sociale. La valutazione di presa in carico permette inoltre di focalizzare gli obiettivi significativi per il paziente (ed eventualmente del suo caregiver) e di analizzare gli stili di vita (fumo, alcool, attività sportiva) con particolare riguardo alla presenza di comorbidità, terapie farmacologiche e non farmacologiche in atto e altri fattori che potrebbero richiedere un adeguamento del programma di riabilitazione.</p> <p>Attraverso un trattamento personalizzato il Fisioterapista valuta le quindi le reali capacità ed esigenze del malato con cui si trova a operare, gli insegna ad utilizzare il proprio corpo con consapevolezza e in sicurezza senza dover rinunciare al movimento o a condurre una vita attiva anche mediante l'uso di ortesi o ausili specifici e dopo un adeguato addestramento. Il Fisioterapista fornisce inoltre indicazioni ai familiari ed ai caregiver sulle tecniche di gestione e sull'utilizzo degli ausili.</p> <p>Il Fisioterapista durante la sua attività si occupa inoltre della compilazione del diario dei trattamenti fisioterapici sulla cartella riabilitativa e valuta costantemente il raggiungimento degli obiettivi a breve e medio termine.</p> <p>Nel caso specifico di presenza di incontinenza urinaria conseguente ad intervento chirurgico o terapie per neoplasia prostatica il Fisioterapista procede con una anamnesi specifica per il sintomo all'esame obiettivo che prevede una ispezione ed una valutazione manuale delle funzioni e disfunzioni del pavimento pelvico. Dopo un'attenta valutazione provvede a definire un piano terapeutico secondo un protocollo personalizzato, con esercizi per il pavimento pelvico, ideati per allenare i muscoli che controllano continenza, sostegno e buona salute dei tessuti interessati. La precoce e corretta esecuzione di una riabilitazione del pavimento pelvico, può accorciare i tempi di recupero, favorendo la capacità di "automatizzare" la contrazione dei muscoli perineali; tramite la riabilitazione è possibile incrementare la percezione muscolare e la performance del reclutamento muscolare, andando ad aumentare durata, ripetibilità, isolabilità, entità e tono della contrazione e della loro coordinazione con l'attività respiratoria. Fondamentale per la buona riuscita della presa in carico è la compliance del paziente, in quanto, eseguire gli esercizi con costanza e perseveranza anche in autonomia, consente di potenziare gli effetti del trattamento stesso. Il Fisioterapista provvede inoltre ad insegnare al paziente strategie che possono migliorare la continenza e quindi la qualità della vita (ad esempio evitare abbondanti bevute prima dell'attività fisica o passeggiate, minzioni ogni 2-3 ore e prima di uscire di casa, evitare l'aumento di peso, mantenere l'alvo regolare, evitare sforzi intensi e bruschi).</p> <p>Un altro caso di presa in carico fisioterapia specifica è in presenza di Linfedema. La frequenza di sviluppo di linfedema dell'arto inferiore come complicanza delle terapie adiuvanti (chirurgia prostatica, specie se con asportazione dei linfonodi e/o radioterapia) può variare da poche settimane, mesi o anni dopo le terapie. Il trattamento ad esso riservato è la Terapia Decongestiva</p>

		Combinata (TDC) che consiste in una associazione sinergica di massaggio di drenaggio linfatico, applicazione di bendaggio multistrato in associazione ad esercizi di attivazione della pompa muscolare e nel counselling per la cura della cute. La prima fase di presa in carico ha come obiettivo la completa decongestione dell'arto e la fase successiva ricerca la stabilizzazione con la prescrizione, da parte del Fisiatra, di una adeguata elastocompressione e di un adeguato follow-up a lungo termine in considerazione della cronicità della patologia e della possibile evolutività.
S3	Obiettivi raggiunti?	Al termine della presa in carico il Team Riabilitativo valuta il raggiungimento degli obiettivi individuati dal PRI. Nel caso di raggiungimento degli stessi il Team avvia il paziente al follow-up del caso consigliando la prosecuzione a domicilio degli esercizi e strategie appresi durante la riabilitazione.
S4	Paziente ASL Nuoro ?	Se dopo attuazione del PRI il paziente non ha raggiunto gli obiettivi individuati rientra nel PDTA o viene inviato all'attenzione dello specialista che lo aveva inizialmente segnalato.

STRATIFICAZIONE RISCHIO ANESTESIOLOGICO

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

ASA Physical Status Classification

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

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

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

Per una corretta classificazione ASA sono richiesti i seguenti esami:

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

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

LINEE GUIDA E BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

LINEE GUIDA E CONSENSUS CONFERENCE

- AIMN Raccomandazioni procedurali per l'imaging PET/TC con 68Ga-PSMA-11 o 18F-PSMA-1007 Versione 01/2021
- AIOM - Linee guida 2024 carcinoma della prostata
- ESMO Linee Guida 2025 Tumori Genitourinari
- AIRO- Linee guida Carcinoma della Prostata - Tumori Journal Special Issue 1 July 2016
- EAU - ESTRO- ESUR-SIOG Guidelines on Prostate Cancer. European Association of Urology 2025
- NCCN- National Comprehensive Network. NCCN Guidelines: Prostate Cancer 2025
- Imaging Targeted Biopsy in Patients with a Prior Negative Biopsy: A Consensus Statement by AUA and SAR. J Urol 2016; 196(6): 1613-8.
- AUA and SAR - Prostate Magnetic Resonance Imaging and Magnetic Resonance Imaging Targeted Biopsy in Patients with a Prior Negative Biopsy: A Consensus Statement -Rosenkrantz AB, Verma S, Choyke P, et al.
- https://www.hopkinsmedicine.org/brady-urology-institute/conditions_and_treatments/prostate_cancer/risk_assessment_tools/partin-tables.html

PERCORSO ORGANIZZATIVO

Descrizione, per ogni punto, di cosa deve essere fatto

I contenuti sono **chi fa cosa** per ciascun episodio (E) e gli **obiettivi da raggiungere** per il superamento dello snodo decisionale. (Matrice delle responsabilità)

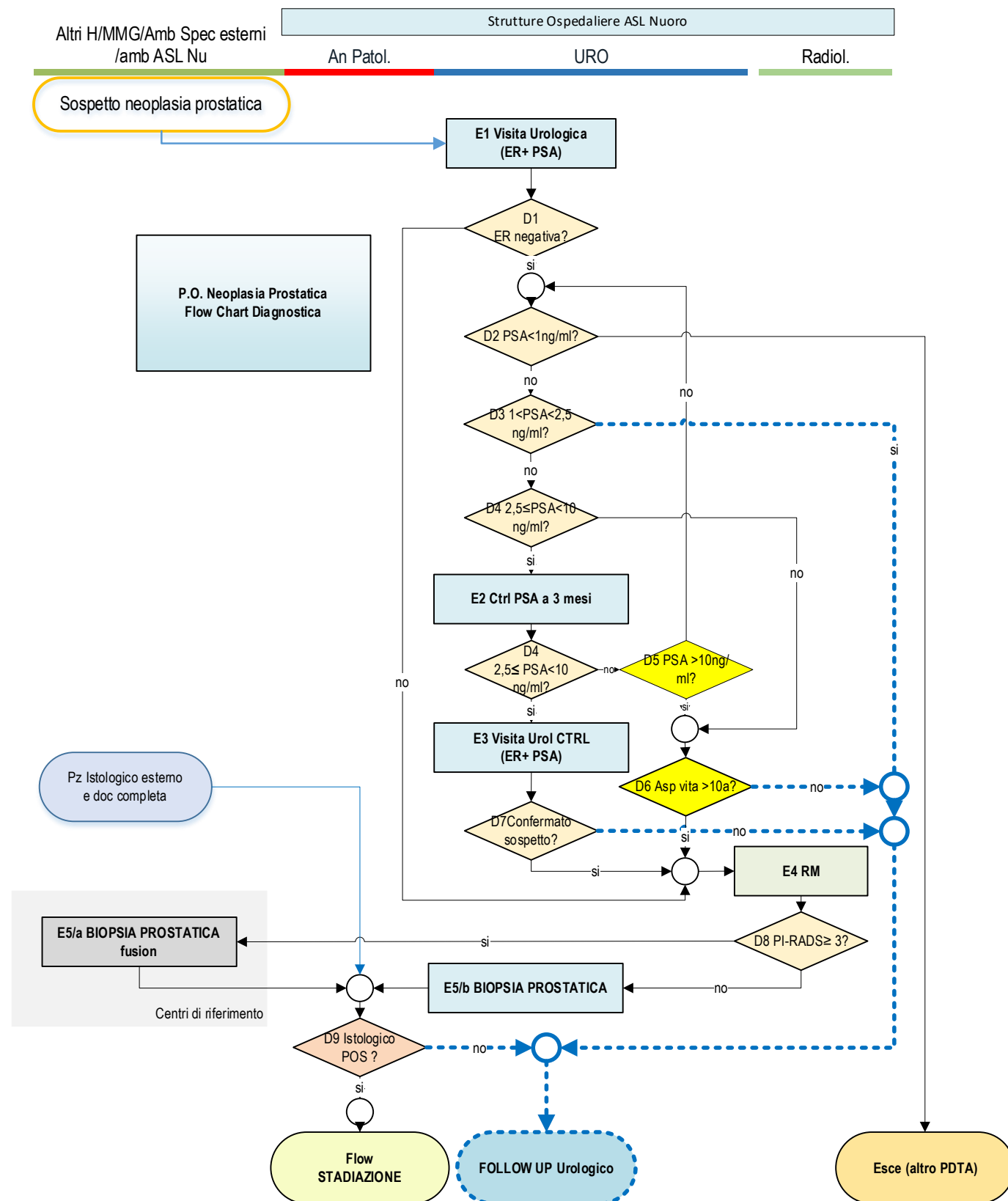
NOTE GENERALI

REGOLAMENTO - COLLEGIALI NEOPLASIE UROLOGICHE /TMD/GIC

Coordinatore	Marco Esposito - Dirigente medico SC Urologia Tel. Studio medici 0784 240409, mail marco.esposito@aslnuoro.it
Segreteria	Le riunioni TMD si svolgono due volte al mese. Eventuali annullamenti/spostamenti sono comunicati via mail ai componenti il TMD /GIC (esclusivamente mail aziendali) da parte del coordinatore o del suo sostituto.
Sede dell'incontro	Sala riunioni SC Urologia Ospedale "San Francesco – Nuoro
Incontro, periodicità e orario	Il TMD si riunisce con cadenza bisettimanale per un totale di due incontri al mese da tenersi di giovedì dalle ore 14:00, come da planner prestabilito, presso la sala riunioni del reparto di Urologia (4° piano) dell'Ospedale San Francesco di Nuoro Alle varie riunioni, su preavviso, vengono invitati i referenti di disciplina o eventuali specialisti utili alla discussione del caso clinico. Possono partecipare al Team Multidisciplinare, in videoconferenza, anche gli specialisti del Territorio che dovessero farne richiesta. Qualora sia funzionale all'organizzazione del percorso è raccomandata la partecipazione alle riunioni sia del Personale infermieristico di reparto, per le problematiche assistenziali, che del Centro Accoglienza e Servizi (CAS), per una migliore integrazione delle fasi successive. (Primo livello: discussione clinica)
Modalità di refertazione	Verbale cartaceo (come da format allegato: Mo_CUro_001) <u>firmato</u> da tutti i referenti di patologia <u>presenti</u> all'incontro. Chi porta i casi in discussione deve compilare il verbale. Urologia porta i casi, ma il CAS deve completare i verbali incompleti ed è la stessa SSD CAS che li detiene
Descrizione sintetica del funzionamento	Tutti i <u>casi complessi</u> di Neoplasie Prostatiche /Urologiche pervenuti al nosocomio sono discussi in ambito multidisciplinare (preoperatori o postoperatori) I singoli casi vengono presentati al TMD e discussi durante l'incontro dal medico che ha in gestione il caso. Al termine della discussione di ogni singolo caso clinico viene completato il verbale TMD di presentazione del caso, con la proposta terapeutica condivisa. (Mo_CUro_001_Verbale collegiale) Tale verbale viene quindi stampato e fatto firmare ai presenti. Al termine della riunione ogni singola scheda TMD firmata, viene raccolta dal coordinatore e archiviata in un apposito raccoglitore. Il verbale TMD firmato, scansionato in formato PDF e archiviato in area web intranet condivisa con ID e PSW da tutti i referenti, che in ogni momento vi possono accedere e stampare il referto da allegare in cartella clinica o da consegnare al paziente, qualora ne venga fatta esplicita richiesta. La comunicazione al paziente dell'esito discussione TMD è demandata allo Specialista di riferimento (chirurgo/oncologo/radioterapista ecc) che proseguirà l'iter del paziente come da indicazione TMD. Qualora il trattamento del paziente preveda, come primo passaggio, un intervento chirurgico, la programmazione del ricovero è in carico alla SC Urologia. Qualora sia previsto un trattamento oncologico e/o radioterapico, lo Specialista di riferimento prenota una visita presso la struttura interessata. <u>La valutazione multidisciplinare che precede ogni snodo critico del percorso di cura deve essere documentata in cartella</u> e costituisce un elemento qualificante, risultando strategica per pianificare tempi e modalità efficaci della presa in carico di questi pazienti.
Descrizione del percorso assistenziale	La presa in carico assistenziale del paziente/famiglia avviene attraverso un incontro programmato. (visita CAS infermieristica) Il medico segnala il nominativo dell'assistito al Personale CAS presente alle riunioni TMD La prima valutazione infermieristica deve prendere in considerazione le problematiche assistenziali (psico-sociali, presenza di fragilità, presenza/necessità CVC, valutazioni geriatriche, problematiche specifiche). Sono state elaborate schede di valutazione infermieristica CAS (rif Mo_CAS_003 Scheda Infermieristica)

che devono essere compilate da personale formato, in ambiente appositamente dedicato. Le schede possono essere archiviate informaticamente in area dedicata e consultabili in ambito TMD
La presa in carico delle problematiche del contesto familiare avvengono durante la prima valutazione infermieristica CAS e successivamente condivise con lo Specialista di riferimento.
Le schede sono aggiornabili ogni qualvolta venga ritenuto necessaria una rivalutazione, con mantenimento dello storico e possibilità di monitoraggio delle varie problematiche assistenziali, durante tutto il percorso di cura. La cartella infermieristica viene completata con dati di eventuali fragilità sociali e/o familiari.

P.O. - FLOW CHART FASE DIAGNOSTICA



MATRICE RESPONSABILITA' - P.O. FASE I - DIAGNOSTICA

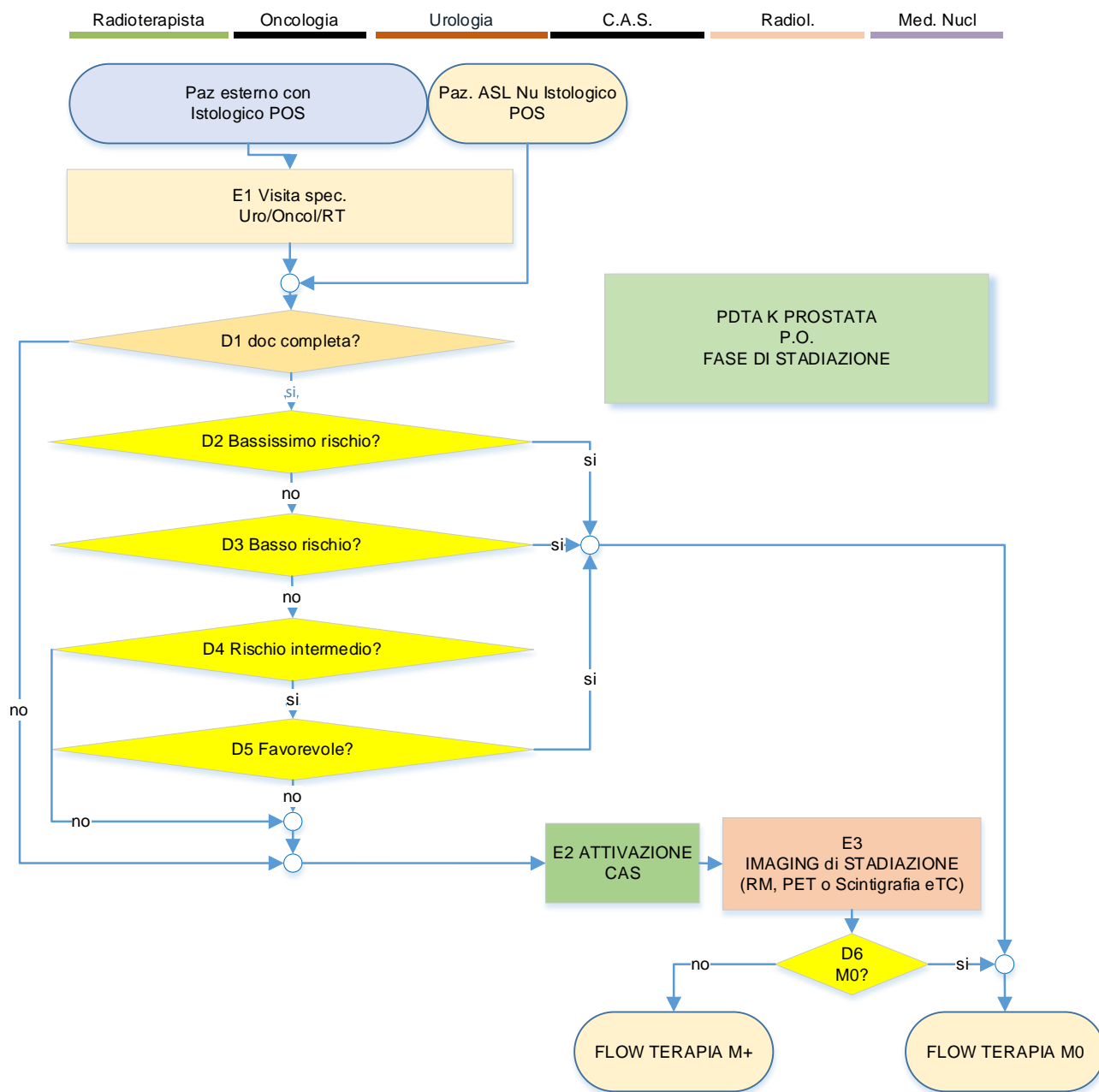
EVENTO E1/E2/E3	E1 -VISITA SPECIALISTICA UROLOGICA (CON E.R.) E2- Controllo PSA a 3mesi E3 – Visita Urologica di controllo (ER+PSA)
Figure coinvolte e relative attività	Urologo: Esecuzione visita generale (anamnesi, EO, colloquio, ecografia), valutazione PSA ed eventuali esami strumentali; impostazione iter diagnostico-terapeutico Infermiere: Accettazione paziente e collaborazione nell'iter amministrativo, assistenza al paziente nelle varie fasi della visita, preparazione del materiale
Logistica	Ambulatorio SC Urologia IV piano S. Francesco
Tempistiche	Secondo classe di priorità (DEM)
Documentazione prodotta	Referto visita Prescrizioni diagnostico-terapeutiche
Allegati (comprese prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Doc. Iconografica Eco
Indicazioni al paziente	
Alert particolari (per gli operatori)	n.a.
Rischi correlati	
Obiettivi/traguardi sanitari	Stratificazione del rischio e relativa pianificazione dell'iter diagnostico-terapeutico
Note	

EVENTO E4	R.M. PROSTATICA
Figure coinvolte e relative attività	Medico radiologo, personale infermieristico e tecnico di radiologia
Logistica	Radiologia P.O. San Francesco – Nuoro, 1 Piano
Tempistiche	In base ai valori del PSA e dal rischio di K prostata del paziente, pertanto da 1 mese a 3 mesi.
Documentazione prodotta	referto esame
Allegati (comprese prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	supporto digitale consenso informato all'esecuzione dell'esame
Indicazioni al paziente	Digiuno 6 h prima dell'esame. Il paziente deve eseguire esame della creatinina non oltre 1 mese prima l'esame.
Alert particolari (per gli operatori)	Il paziente non deve essere portatore di pacemaker o di supporti /oggetti metallici (di tipo iatrogeno e non).
Rischi correlati	Porre particolare attenzione a identificare pazienti allergici
Obiettivi/traguardi sanitari	Definire il coinvolgimento neoplastico prostatico
Note	

EVENTO E 5a/b	BIOPSIA PROSTATICA/FUSION (ESECUZIONE)
Figure coinvolte e relative attività	<p>Medico Urologo - responsabile della prescrizione dell'esame, della sua esecuzione, della preparazione dell'iconografia e della descrizione della procedura in cartella. Compila il Modulo Richiesta esame istologico e somministra il consenso informato al paziente.</p> <p>Infermiere responsabile dell'assistenza infermieristica, del controllo dei farmaci somministrati, della strumentazione (carrello, defibrillatore, Ossigeno), nonché della preparazione del materiale occorrente, preparazione del campione e corretto invio all'Anatomia Patologica. Egli collabora con l'Urologo nell'effettuazione della procedura. La sua presenza è assicurata durante tutta la durata dell'indagine. Si accerta di eventuale terapia in atto/ allergie a farmaci. Si occupa di reperire e rendere disponibile il materiale necessario a redare un campo sterile nonché di assistere ed aiutare medico e paziente durante la procedura.</p> <p>OSS addetto alla decontaminazione e detersione e che collabora al trasferimento del paziente dalla barella al lettino ecografico e viceversa ed al riordino della sala a fine giornata. La sua presenza è assicurata durante la fase iniziale e finale dell'indagine.</p>
Logistica	S.C. Urologia P.O. San Francesco, Nuoro, IV piano
Tempistiche	Come da priorità clinica
Documentazione prodotta	Referto esame
Allegati (comprese prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Referto Anatomia Patologica Consenso all'esecuzione dell'esame
Indicazioni al paziente	Presentarsi a digiuno, accompagnato, con profilo coagulativo + emocromo e previa adeguata pulizia intestinale
Alert particolari (Per gli operatori)	Assumere regolarmente la terapia (terapia anticoagulante esclusa)
Rischi correlati	Ritenzione acuta di urina, macroematuria, uretrorragia, intolleranza alla procedura
Obiettivi/traguardi sanitari	Definire la patologia di base
Note	
EVENTO E 5a/b D9	BIOPSIA PROSTATICA (REFERTAZIONE AN. PATOLOGICA)
Figure coinvolte e relative attività	<p>Personale medico Refertazione</p> <p>Personale Tecnico di Laboratorio Campionamento e allestimento del materiale</p>
Logistica	S.C. Anatomia Patologica San Francesco Nuoro piano zero
Tempistiche	Entro 15 gg lavorativi dall'esecuzione della biopsia
Documentazione prodotta	Referto Esame come da IO_anP_001_Refertazione AP
Allegati (comprese prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	n.a.
Indicazioni al paziente	n.a.

Alert particolari (per gli operatori)	Come da IO_anP_001_Refertazione AP
Rischi correlati	
Obiettivi/traguardi sanitari	Definizione Patologia
Note	

FLOW CHART P.O. FASE II - STADIAZIONE



MATRICE RESPONSABILITA' - P.O. FASE II – STADIAZIONE

EVENTO E1a	Visita Specialistica Urologica
Figure coinvolte e relative attività	Vedi P.O. Diagnosi
EVENTO E1b	VISITA SPECIALISTICA ONCOLOGICA
Figure coinvolte e relative attività	Oncologo: visita il paziente, valuta le comorbidità, visiona l'esame istologico, gli esami strumentali e gli esami ematochimici.

	In caso di esami di stadiazione mancanti o incompleti, procede a prescrivere gli esami mancanti e invia il paziente al CAS per la programmazione di tali esami. Se il paziente ha già una stadiazione completa presenta il caso al TMD per le decisioni del caso.
Logistica	DH di Oncologia, 3° Piano, DEA
Tempistiche	Come da classe di priorità
Documentazione prodotta	Referto visita ambulatoriale con prescrizione esami di stadiazione
Allegati (comprese prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Impegnative DEM per esami di stadiazione
Indicazioni al paziente	Modalità di svolgimento degli esami strumentali ed eventuali preparazioni richieste.
Alert particolari (per gli operatori)	Eventuali allergie al mdc, presenza di PM, presenza di protesi metalliche, Insufficienza renale
Rischi correlati	Inadeguata compliance
Obiettivi/traguardi sanitari	Completamento della stadiazione
Note	
EVENTO E 1c	VISITA SPECIALISTICA RADIOTERAPICA
Figure coinvolte e relative attività	<p>Personale amministrativo/OSS: accoglienza del paziente, controllo dati anagrafici e iniziale impostazione cartella clinica, raccolta documentazione clinico-strumentale in possesso del paziente</p> <p>Infermiere: accoglienza e raccolta documentazione clinico-strumentale in possesso del paziente, assistenza ambulatoriale.</p> <p>Medico Radioterapista: valutazione documentazione clinico-strumentale con visione immagini e referto esame istologico; visita del paziente; indicazione/non indicazione e discussione delle modalità e dei rischi e benefici del trattamento radiante con il paziente ed eventuali caregivers; firma del consenso informato. Eventuale acquisizione di consenso informato apposito nel caso di necessità di iniezione di mezzo di contrasto (pazienti selezionati). Consegna al paziente di modulo di preparazione vescica/retto in occasione della TC-simulazione (solo per trattamenti su prostata, non per trattamenti palliativi su altre sedi)</p>
Logistica	P.O. S. Francesco Nuoro - S.C. Radioterapia- Piano 0. La segreteria è aperta da lunedì a venerdì dalle ore 7.15 alle 14.00 (tel. 0784240189/0784240653).
Tempistiche	2-3 mesi dalla richiesta per i trattamenti curativi Entro 5-7 giorni per i trattamenti palliativi Entro 24-48 ore per le urgenze (compressioni midollari)
Documentazione prodotta	Relazione di visita, consegnata al paziente. Impostazione delle sezioni della cartella informatizzata radioterapica su sistema Mosaiq relative ad anamnesi, esame obiettivo, stadiazione e volumi da irradiare e relative dosi. Modulo su consigli igienico-comportamentali relativo alla regione trattata, consegnato al paziente. Consegna al paziente promemoria per TC-simulazione
Allegati (comprese prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Consenso informato.
Indicazioni al paziente	Consigli al paziente relativo alla regione trattata (modulo apposito)
Alert particolari	L' anamnesi deve essere completa di eventuale status di portatore di pace-maker cardiaco. Se portatore va richiesta visita cardiologica per valutazione su necessità, a seconda del profilo di rischio, di

	<ul style="list-style-type: none"> - eventuale monitoraggio con saturimetro/ ECG con o senza presenza del cardiologo - eventuale applicazione di magnete durante le sedute eventuale necessità di controlli cardiologici durante il ciclo di sedute
Rischi correlati	Possibili interazioni elettromagnetiche interferenti con il funzionamento del pacemaker cardiaco durante le sedute
Obiettivi/traguardi sanitari	Alleanza terapeutica attraverso discussione dell'indicazione al trattamento con il paziente (profilo benefici/rischi) e sua adesione.
Note	

EVENTO E2	Attivazione CAS
Figure Coinvolte e relative attività	<p>Medico CAS Personale Infermieristico Personale Amministrativo</p> <p>Il CAS potrà essere attivato dallo Specialista Urologo o dal Medico Oncologo</p> <p>Lo specialista che visita il paziente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compila il modulo Mo_CAS_009_CAS_Percorso_Urologici) con documentazione in possesso del paziente, referto istologico. • Consegna al paziente il modulo di presentazione CAS (Mo_CAS_001 Presentazione CAS) • Compila il modulo esenzione ticket 048 • prescrive DEM di tutti gli esami richiesti per la stadiazione • Invia il paziente con tutta la documentazione al CAS per la presa in carico, pianificazione e programmazione del percorso di stadiazione. <p>Il CAS, provvede alla pianificazione di tutti gli esami di stadiazione, comunica tutte le date/orari consegnando al paziente il prospetto riassuntivo degli appuntamenti e eventuali preparazione per l'esecuzione degli esami con consegna del modulo specifico.</p> <p>Una volta calendarizzati tutti gli esami di stadiazione, sarà cura del personale Infermieristico CAS accordarsi con lo specialista di riferimento (Urologo o Oncologo) per programmare la visita specialistica di restituzione esiti</p> <p>Il servizio si occuperà inoltre delle seguenti pratiche amministrative:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trasmissione/recepimento Esenzioni per patologia 048 • Programmazione degli esami richiesti negli Spazi delle Agende Dedicate. • Consegna informative con consenso informato per gli esami diagnostici • Consegna e acquisizione della modulistica firmata dal paziente di delega al personale del CAS al ritiro esami (Mo_CAS_002 Delega Ritiro Esami) e/o esenzione 048 (Mo_CAS_05 Delega Ritiro Esenzione) • Attivazione Servizio Sociale, su indicazione, attraverso modulo specifico • Attivazione servizio di Psicologia, su indicazione <p><u>Su assenso del Paziente</u> il Personale CAS provvede al ritiro dei referti di tutti gli esami. In caso di problematiche contatta lo Specialista di riferimento per eventuali ulteriori integrazioni e o approfondimenti.</p> <p>Raccolta tutta la documentazione il CAS invierà da mail cas.oncologico@aslnuoro.it una mail di "chiusura iter" allo Specialista di riferimento. Tutta la documentazione clinica del paziente verrà consegnata <u>in busta chiusa</u> alla c.a. del Medico di riferimento per predisporre le fasi successive, compresa eventuale a discussione TMD.</p>

Logistica	Sede CAS - Piano Terra, ingresso principale Ospedale San Francesco Nuoro, atrio a sinistra
Tempistiche	Presa in carico entro 1 -2 gg lavorativi Chiusura stadiazione entro 15gg, se percorso semplice, Se percorso complesso necessità di ulteriori gg per esami approfondimento
Documentazione prodotta	Scheda di valutazione infermieristica (Mo_CAS_003) Modulo riassuntivo prenotazione esami Mo_CAS_009_CAS_Percorso_Urologici Modulo delega ritiro esami (Mo_CAS_002) Modulo delega ritiro esenzione 048 (Mo_CAS_005)
Allegati	Raccolta dati paziente e compilazione cartella infermieristica, gestione dati personali; somministrazione consenso informato indagini diagnostiche; modulo consenso per ritiro referti (All Mo_CAS_002_Delega_Ritiro_Esami), scheda riassuntiva appuntamenti del paziente, modulo prenotazione esami per i servizi. Preparazione agli esami. Verifica presenza esenzione 048 - patologia neoplastica, se non presente il Personale CAS richiederà la compilazione al Medico referente. Se indicata compilazione: <ul style="list-style-type: none"> • Modulo attivazione consulenza psicologica • Modulo attivazione Servizio Sociale (rif, all. Mo_AOB_007)
Indicazioni al paziente	Vengono fornite; <ul style="list-style-type: none"> • Informazioni dettagliate e indicazioni sugli esami prenotati da eseguire, • Eventuali schede di preparazione agli esami, (osservare il digiuno; dieta priva di score e / o dieta da osservare). Portare tessera sanitaria e esenzione per patologia (o eventuale altra esenzione posseduta).
Alert particolari (indirizzati agli operatori)	Verificare la presenza o meno delle esenzioni.
Rischi correlati	n.a.
Obiettivi/traguardi sanitari	Chiusura percorso stadiazione in tempi brevi. Supporto e assistenza al paziente in tutto il percorso
Note	

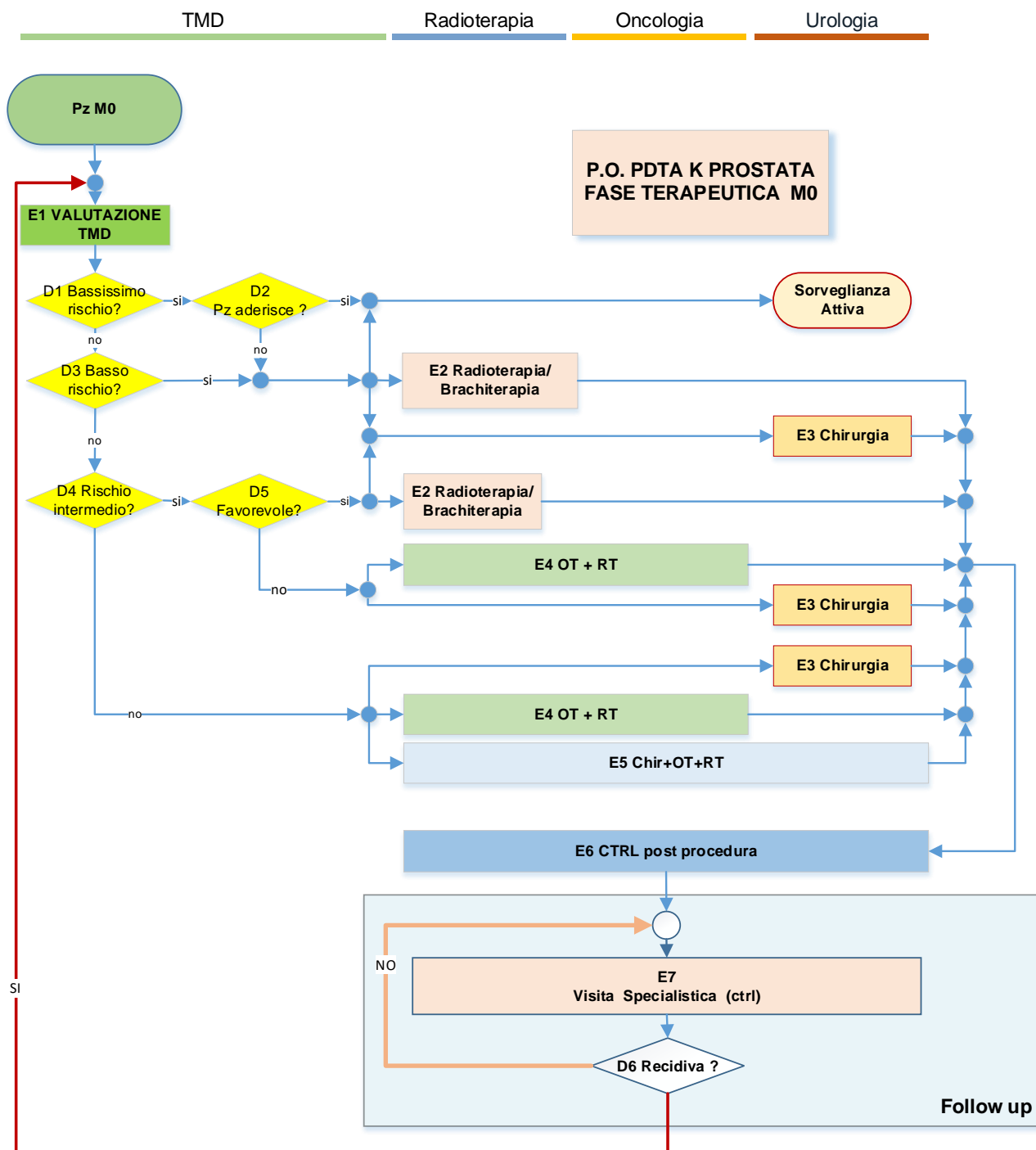
EVENTO E 3a	IMAGING DI STADIAZIONE - RM
Figure coinvolte e relative attività	Vedi P.O. Diagnosi
EVENTO E 3b	IMAGING DI STADIAZIONE – PET (Eseguita c/o Centri Esterni)
Figure coinvolte e relative attività	<p>PERSONALE AMMINISTRATIVO: accoglienza del paziente, controllo dati anagrafici e iniziale impostazione della cartella clinica (compilazione frontespizio e inserimento nel sistema informatico).</p> <p>MEDICO NUCLEARE: è responsabile dell'indagine, della sua esecuzione, della preparazione dell'iconografia, della refertazione dell'esame e dell'invio delle immagini all'archivio digitale (PACS). La sua presenza è assicurata durante tutta la durata dell'indagine. Il Medico Nucleare valuta la documentazione clinico-strumentale con visione immagini esami pre- e post-operatorie, visiona il referto esame istologico e valuta l'appropriatezza dell'esame. Somministrazione e firma del consenso informato (rif. Allegato Mod CI_MedN_002_PET F-PSMA). Iniezione del radiofarmaco.</p> <p>RADIOCHIMICO E RADIOFISICO: preparazione e controllo del radiofarmaco.</p> <p>TSRM: verifica anagrafica, accoglienza del paziente alla macchina, set up e controllo qualità della macchina, frazionamento e dispensazione della dose del radiofarmaco (secondo le linee guida vigenti), posizionamento del paziente ed esecuzione dell'indagine strumentale con archiviazione dell'esame sul sistema RIS-PACS.</p>

	<p>INFERMIERE PROFESSIONALE: responsabile dell'assistenza infermieristica, della strumentazione (posizionamento ago-cannula per somministrazione tracciante, ossigeno, carrello emergenza), nonché della preparazione del materiale occorrente.</p> <p>OSS: addetto alla decontaminazione e detersione degli ambienti, all'accompagnamento e al trasferimento all'interno del reparto dei pazienti nonché al riordino della sala a fine giornata. Collaborazione con il personale infermieristico e tecnico per assistenza al paziente non autosufficiente. La sua presenza è assicurata durante la fase iniziale e finale dell'indagine</p>
Logistica	<p>ARNAS Brotzu- Cagliari Dipartimento Diagnostica Avanzata e Servizi - P.O. San Michele - ARNAS G. Brotzu, S.C. Medicina Nucleare (piano - 1, accesso dall'ingresso 7). Il Centro PET è sito presso P.O. San Michele - ARNAS G. Brotzu - Piazzale Alessandro Ricchi, 1 Cagliari. Per la prenotazione è necessario compilare il modulo apposito (Rif. allegato Mo-MedN_001), accedendo al seguente sito: https://www.aobrotzu.it/servizicittadino/pet.html La segreteria è aperta da lunedì a venerdì dalle ore 7.30 alle 16.00 (tel. 070 539223 e-mail: segreteria.brotzu@alliancemedical.it)</p> <p>AOU Sassari Medicina Nucleare - Clinica Universitaria Viale San Pietro - Sassari</p>
Tempistiche	<p>Programmazione dell'esame come da fascia di priorità, generalmente le stadiazioni entro 10 giorni dall'arrivo della richiesta. Referto disponibile dopo 4 giorni lavorativi, salvo casi particolari d'urgenza. Priorità per i pazienti ricoverati</p>
Documentazione prodotta	<p>Referto e immagini DICOM visionabili su sistema Estensa; referto e immagini DICOM per il paziente (CD + referto cartaceo, consultazione online)</p>
Allegati (comprese prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	<p>Informativa sulla radioattività e sulle prescrizioni in seguito alla somministrazione del radiofarmaco (Rif. allegato Mod CI_MedN_002_PET F-PSMA).</p>
Indicazioni al paziente	<p>Al paziente viene raccomandato di portare tutta la documentazione clinica disponibile relativa al quesito clinico. Non è necessario il digiuno per l'esecuzione dell'esame. Idratazione durante la fase di uptake (per os o e/v), almeno 500 mL– 1L, qualora non clinicamente controindicata. Vuotare sempre la vescica prima dell'acquisizione dell'esame Buona idratazione e minzioni frequenti nelle 24 ore successive. Evitare per le 12 ore successive i contatti prolungati con donne in stato di gravidanza e minorenni.</p>
Alert particolari (Per gli operatori)	<p>Claustrofobia, ridotta compliance. È preferibile un'attesa di almeno 48 ore dopo un eventuale esame TC con mdc prima di eseguire una PET/TC.</p>
Rischi correlati	<p>Utilizzo radiazioni ionizzanti. La radioattività somministrata non è elevata. Il radiofarmaco iniettato non è un mezzo di contrasto e gli eventi allergici sono estremamente rari.</p>
Obiettivi/traguardi sanitari	<p>Corretta stadiazione di patologia per indirizzo terapeutico appropriato secondo il sistema TNM (vedi tab 3 pag 17). Classificazione di estensione di malattia (localizzata o diffusa) per accesso a terapia personalizzata.</p>
Note	
EVENTO E 3c	IMAGING DI STADIAZIONE – SCINTIGRAFIA OSSEA
Figure coinvolte e relative attività	<p>PERSONALE AMMINISTRATIVO: accoglienza del paziente, controllo dati anagrafici e iniziale impostazione della cartella clinica (compilazione frontespizio e inserimento nel sistema informatico).</p>

	<p>MEDICO NUCLEARE: è responsabile dell'indagine, della sua esecuzione, della preparazione dell'iconografia, della refertazione dell'esame e dell'invio delle immagini all'archivio digitale (PACS). La sua presenza è assicurata durante tutta la durata dell'indagine. Il Medico Nucleare valuta la documentazione clinico-strumentale con visione immagini esami pre- e post-operatorie, visiona il referto esame istologico e valuta l'appropriatezza dell'esame. Somministrazione e firma del consenso informato (esempio: Rif. allegato Mod CI_MedN_003_SCINTIGRAFIA OSSEA). Iniezione del radiofarmaco.</p> <p>TSRM: verifica anagrafica, accoglienza del paziente alla macchina, set up e controllo qualità della macchina, frazionamento e dispensazione della dose del radiofarmaco (secondo le linee guida vigenti), posizionamento del paziente ed esecuzione dell'indagine strumentale con archiviazione dell'esame sul sistema RIS-PACS.</p> <p>INFERMIERE: responsabile dell'assistenza infermieristica, della strumentazione (posizionamento ago-cannula per somministrazione, ossigeno, carrello emergenza), nonché della preparazione del materiale occorrente.</p> <p>OSS: addetto alla decontaminazione e detersione degli ambienti, all'accompagnamento dei pazienti e al trasferimento all'interno del reparto nonché al riordino della sala a fine giornata. Collaborazione con il personale infermieristico e tecnico per assistenza al paziente non autosufficiente. La sua presenza è assicurata durante la fase iniziale e finale dell'indagine.</p>
Logistica	<p>ARNAS Brotzu- Cagliari Dipartimento Diagnostica Avanzata e Servizi - P.O. San Michele - ARNAS G. Brotzu, S.C. Medicina Nucleare (piano - 1, accesso dall'ingresso 7). La Struttura Complessa di Medicina Nucleare è sita presso P.O. San Michele - ARNAS G. Brotzu - Piazzale Alessandro Ricchi, 1 Cagliari. La segreteria è aperta da lunedì a venerdì dalle ore 7.30 alle 13.30 (tel. 070 539235 e-mail: medicinanucleare@aob.it)</p> <p>AOU Sassari Clinica Universitaria Viale San Pietro - Sassari</p>
Tempistiche	<p>Programmazione dell'esame come da fascia di priorità, generalmente le stadiazioni entro 10 giorni dall'arrivo della richiesta. Referto disponibile dopo 4 giorni lavorativi, salvo casi particolari d'urgenza. Priorità per i pazienti ricoverati.</p>
Documentazione prodotta	<p>Referto e immagini DICOM visionabili su sistema Estensa; referto e immagini DICOM per il paziente (CD + referto cartaceo, consultazione online).</p>
Allegati (comprese prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	<p>Informativa sulla radioattività e sulle prescrizioni in seguito alla somministrazione del radiofarmaco (esempio: Rif. allegato Mod CI_MedN_003_SCINTIGRAFIA OSSEA).</p>
Indicazioni al paziente	<p>Al paziente viene raccomandato di portare tutta la documentazione clinica disponibile relativa al quesito clinico. Non è necessario il digiuno per l'esecuzione dell'esame. Nell'intervallo fra iniezione e acquisizione, idratazione (1 litro per os) - qualora non clinicamente controindicata - e minzioni frequenti. Vuotare sempre la vescica prima dell'acquisizione dell'esame Buona idratazione e minzioni frequenti nelle 24 ore successive. Evitare contatti prolungati con minorenni e donne in gravidanza per almeno 24 ore dalla somministrazione del radiofarmaco.</p>
Alert particolari (per gli operatori)	<p>Claustrofobia, ridotta compliance.</p>
Rischi correlati	<p>Utilizzo radiazioni ionizzanti. La radioattività somministrata non è elevata. Il radiofarmaco iniettato non è un mezzo di contrasto e gli eventi allergici sono estremamente rari.</p>
Obiettivi/traguardi sanitari	<p>Individuazione di aumentata attività osteoblastica riferibile a localizzazioni ossee di malattia. Localizzazione ed estensione per corretta stadiazione del paziente.</p>
Note	

EVENTO E 3d	IMAGING DI STADIAZIONE - TC
Figure coinvolte e relative attività	Medico radiologo, Personale infermieristico Tecnico di radiologia
Logistica	Radiologia P.O. San Francesco – Nuoro 1 piano
Tempistiche	Entro 15 gg dalla richiesta
Documentazione prodotta	referto TC
Allegati (comprese prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	supporto digitale consenso informato
Indicazioni al paziente	Digiuno 6 h prima e esame della creatinina recente
Alert particolari (per gli operatori)	Porre particolare attenzione a identificare pazienti allergici
Rischi correlati	Reazioni allergiche al MdC
Obiettivi/traguardi sanitari	Definire le aree di interessamento neoplastico
Note	

P.O. FLOW CHART FASE III – TERAPIE M0



P.O. TABELLE RESPONSABILITA' FASE III – TERAPIE M0

RADIOTERAPIA

EVENTO E1	Valutazione TMD
Figure coinvolte e relative attività	Vedi Paragrafo dedicato Regolamento collegiali Neoplasie urologiche

EVENTO E2a	Prima Visita Radioterapica
Figure coinvolte e relative attività	<p>Personale amministrativo/OSS: accoglienza del paziente, controllo dati anagrafici e iniziale impostazione cartella clinica, raccolta documentazione clinico-strumentale in possesso del paziente</p> <p>Infermiere: accoglienza e raccolta documentazione clinico-strumentale in possesso del paziente, assistenza ambulatoriale.</p> <p>Medico Radioterapista: valutazione documentazione clinico- strumentale con visione immagini e referto esame istologico; visita del paziente; indicazione/non indicazione e discussione delle modalità e dei rischi e benefici del trattamento radiante con il paziente ed eventuali caregivers; firma del consenso informato. Eventuale acquisizione di consenso informato apposito nel caso di necessità di iniezione di mezzo di contrasto (pazienti selezionati). Consegna al paziente di modulo di preparazione vescica/retto in occasione della TC-simulazione (solo per trattamenti su prostata, non per trattamenti palliativi su altre sedi)</p>
Logistica	P.O. S. Francesco Nuoro - S.C. Radioterapia- Piano 0 La segreteria è aperta da lunedì a venerdì dalle ore 7.15 alle 14.00 (tel. 0784240189/0784240653).
Tempistiche	2-3 mesi dalla richiesta per i trattamenti curativi Entro 5-7 giorni per i trattamenti palliativi Entro 24-48 ore per le urgenze(compressioni midollari)
Documentazione prodotta	Relazione di visita, consegnata al paziente. Impostazione delle sezioni della cartella informatizzata radioterapica su sistema Mosaiq relative ad anamnesi, esame obiettivo, stadiazione e volumi da irradiare e relative dosi. Modulo su consigli igienico-comportamentali relativo alla regione trattata, consegnato al paziente. Consegna al paziente promemoria per TC –simulazione
Allegati (comprese prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Consenso informato.
Indicazioni al paziente	Consigli al paziente relativo alla regione trattata (modulo apposito)
Alert particolari	<p>L' anamnesi deve essere completa di eventuale status di portatore di pace-maker cardiaco. Se portatore va richiesta visita cardiologica per valutazione su necessità, a seconda del profilo di rischio, di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • eventuale monitoraggio con saturimetro/ ECG con o senza presenza del cardiologo • eventuale applicazione di magnete durante le sedute • eventuale necessità di controlli cardiologici durante il ciclo di sedute
Rischi correlati	Possibili interazioni elettromagnetiche interferenti con il funzionamento del pacemaker cardiaco durante le sedute
Obiettivi/traguardi sanitari	Alleanza terapeutica attraverso discussione dell'indicazione al trattamento con il paziente (profilo benefici/rischi) e sua adesione.
Note	
EVENTO E 2b	Centraggio e TC Simulazione per Radioterapia
Figure coinvolte e relative attività	Medico Radioterapista: verifica compliance al trattamento e al posizionamento del paziente. Delimitazione della lunghezza della scansione TC, visione delle immagini TC, con valutazione anche dell'adeguatezza della preparazione vescica/retto; (solo nel caso di iniezione di mezzo di contrasto in

	<p>pazienti selezionati) verifica presenza di consenso apposito</p> <p>Tecnico TSRM: verifica verbale relativa alla compliance del paziente alla preparazione vescica/retto.</p> <p>Verifica corrispondenza dei dati anagrafici, illustrazione della procedura e posizionamento del paziente sul lettino TC, eventuale confezionamento maschera termoplastica, posizionamento markers metallici sulle proiezioni laser, esecuzione esame, esecuzione dei tatuaggi (salvo nel caso di presenza di maschera termoplastica nei trattamenti palliativi del distretto cervico-cefalico, compilazione della cartella tecnica con set- up e acquisizione fotografie a completamento dello stesso.</p> <p>Acquisizione di fotografia del volto del paziente da trasferire su sistema Mosaic se il paziente acconsente.</p> <p>Infermiere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • (nel caso di iniezione di mezzo di contrasto in pazienti selezionati) reperimento di accesso venoso; iniezione di mezzo di contrasto; successivo monitoraggio del paziente • collaborazione con il personale tecnico per il set- up. <p>OSS: assistenza al paziente non autosufficiente.</p>
Logistica	TC dedicata P.O. S. Francesco - S.C. Radioterapia, piano 0
Tempistiche	Circa 15-45 giorni prima della data di inizio trattamento prevista (che è a sua volta variabile in funzione della lista d'attesa e della prescrizione o meno di ormonoterapia).
Documentazione prodotta	Immagini DICOM della TC.
Allegati (comprese prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Cartella tecnica con set up e relative fotografie
Indicazioni al paziente	Dopo dell'esecuzione della stessa: il paziente verrà contattato telefonicamente dal personale tecnico pochi giorni della data di inizio prevista
Alert particolari	Particolare attenzione alla corretta esecuzione della preparazione vescica/retto.
Rischi correlati	Possibile scarsa riproducibilità del trattamento
Obiettivi/traguardi sanitari	Ottenimento immagini radiologiche indispensabili per la preparazione del piano di trattamento
Note	
EVENTO E 2c	Delineazione dei volumi (contouring) e calcolo della dose
Figure coinvolte e relative attività	<p>Medico Radioterapista: delineazione volumi di trattamento, delineazione organi a rischio, verifica prescrizione su sistema Mosaic</p> <p>Fisico Medico: elaborazione del piano di trattamento (ottimizzazione della copertura del target e della dose agli organi a rischio) e approvazione del piano di trattamento congiuntamente al Medico Radioterapista; caricamento campi di trattamento e invio immagini (DRR, digitally reconstructed radiography/ CBCT, cone beam computed tomography)</p>
Logistica	Sala contouring e Fisica Medica (entrambi in S.C. Radioterapia Oncologica, piano 0)
Tempistiche	<p>Entro 10 giorni dalla TC- simulazione per i trattamenti curativi</p> <p>Entro 3 giorni dalla TC- simulazione per i trattamenti palliativi</p> <p>Entro 2-3 ore dalla TC- simulazione per le urgenze</p>
Documentazione prodotta	Piano di trattamento completo di dati relativi alla geometria ed alla dosimetria del trattamento.
Allegati (comprese prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	
Indicazioni al paziente	
Alert particolari	Verifica precedenti trattamenti radianti
Rischi correlati	Possibili effetti avversi acuti e cronici radioindotti
Obiettivi/traguardi sanitari	Ottenere adeguata copertura al target nel rispetto dei vincoli di dose agli organi a rischio

Note	
EVENTO E 2d	CONTROLLI PRE TRATTAMENTO RADIANTE (INDIPENDENT CHECK)
Figure coinvolte e relative attività	<p>Fisico Medico: verifica indipendente (eseguita da Fisico non coincidente con il Fisico che ha approvato il piano di trattamento) relativa a tutti i dati dei campi, unità monitor comprese) ed invio immagini necessarie al controllo dell'accuratezza della precisione del trattamento (cone beam CT/ DRR, digitally reconstructed radiography); caricamento campi di trattamento</p> <p>Medico Radioterapista: verifica coincidenza della prescrizione su sistema informatico Mosaic con quella presente sulla cartella di trattamento, controllo del piano di trattamento e relative firme Verifica unità monitor per campo (congiuntamente al Tecnico TSRM); compilazione della parte medica di check-list denominata Independent Check</p> <p>Tecnico TSRM: verifica identità del paziente (avvalendosi anche di foto allegata al sistema Mosaic), controllo dell'invio delle DRR al LINAC, verifica unità monitor per campo (congiuntamente al Medico).</p>
Logistica	Fisica Medica Radioterapia Consolle LINAC Radioterapia
Tempistiche	Prima dell'inizio del trattamento
Documentazione prodotta	Check-list denominate Independent Check firmata da Fisico e Medici
Allegati (comprese prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	
Indicazioni al paziente	
Alert particolari	Particolare attenzione alla compilazione dell' Independent Check
Rischi correlati	Eventuale errata erogazione della dose con conseguente possibile tossicità attinica/diminuzione dell'efficacia del trattamento
Obiettivi/traguardi sanitari	Riduzione degli errori
Note	
EVENTO E 2d	Inizio Del Trattamento Radiante
Figure coinvolte e relative attività	<p>Personale accettazione: accoglienza del paziente</p> <p>Infermiere: assistenza ambulatoriale, rilievo parametri vitali del paziente</p> <p>OSS: collaborazione con il personale infermieristico e tecnico per assistenza al paziente non autosufficiente; rilievo parametri vitali del paziente in collaborazione con personale infermieristico</p> <p>Medico Radioterapista: valutazione condizioni cliniche del paziente e sua compliance, visione eventuali esami ematochimici, eventuale prescrizione di terapia di supporto, controllo all'acceleratore lineare delle immagini relative al controllo dell'accuratezza della precisione del trattamento.</p> <p>Tecnico TSRM: accoglienza del paziente alla macchina, posizionamento del paziente sul lettino di trattamento, caricamento DRR e acquisizione CBCT/PV, esecuzione di eventuali spostamenti e avvio del trattamento radioterapico su indicazione e verifica del Medico Radioterapista</p>
Logistica	Bunker Radioterapia Ambulatorio dedicato alle visite in corso di trattamento piano 0, P.O. S. Francesco S.C. Radioterapia
Tempistiche	A seconda dell'andamento della lista d'attesa
Documentazione prodotta	Aggiornamento cartella clinica su sistema Mosaic e aggiornamento della cartella di trattamento
Allegati (comprese prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Consigli su gestione effetti collaterali della radioterapia ed eventuale prescrizione di terapia di supporto
Indicazioni al paziente	Tempistica di esecuzione visite in trattamento (settimanale) e trattamento radiante (quotidiano 5 frazioni/settimana salvo eccezioni)

Alert particolari	
Rischi correlati	
Obiettivi/traguardi sanitari	Corretto svolgimento del trattamento radiante esclusivo, adiuvante o palliativo
Note	
EVENTO E 2e	Visite in trattamento ed esecuzione del trattamento radiante
Figure coinvolte e relative attività	Medico Radioterapista: valutazione clinica delle condizioni cliniche del paziente (settimanale o quando necessario); valutazione delle immagini relative alla precisione del trattamento (CBCT/DRR) Infermiere: assistenza ambulatoriale OSS: collaborazione con il personale infermieristico e tecnico per assistenza al paziente non autosufficiente. Tecnico TSRM: esecuzione quotidiana del trattamento radiante e controlli di qualità quotidiani Fisico medico: controlli di qualità(mensili, semestrali o annuali) agli acceleratori lineari; controlli pre-trattamento per trattamenti ad elevata complessità
Logistica	Ambulatorio dedicato alle visite in corso di trattamento- Radioterapia P.O. San Francesco Bunker Radioterapia
Tempistiche	Visite ambulatoriale: 1/ settimana o quando necessario Esecuzione del trattamento radiante: 5 sedute /settimana Controlli di qualità: quotidiani, mensili, semestrali o annuali)
Documentazione prodotta	Aggiornamento cartella clinica su sistema Mosaiq ; aggiornamento cartella di trattamento
Allegati (comprese prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Eventuali prescrizioni di esami ematochimici, farmaci . Alla dimissione relazione di fine trattamento
Indicazioni al paziente	Modalità di assunzione dei farmaci se prescritti
Alert particolari	
Rischi correlati	
Obiettivi/traguardi sanitari	Corretto svolgimento del trattamento, monitoraggio sintomi correlabili al trattamento
Note	

EVENTO E 3a	CHIRURGIA - PRERICOVERO
Figure coinvolte e relative attività	Medico Urologo <ul style="list-style-type: none"> • inserisce in lista di attesa secondo classe di priorità • compila cartella paziente Personale Prericovero – prende in carico il paziente e lo convoca per valutazioni cliniche e esecuzione esami Medico Anestesista effettua valutazione anestesiológica Altri eventuali Specialisti (a discrezione del medico anestesista valutatore)
Logistica	Blocco DEA piano 2- San Francesco
Tempistiche	Come da priorità clinica
Documentazione prodotta	Valutazioni cliniche specialistiche secondo competenze Ematochimici
Allegati (comprese prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Eventuali richieste di prestazioni aggiuntive
Indicazioni al paziente	Presentarsi a digiuno, possibilmente accompagnato. Assumere regolarmente la terapia Attenersi alla indicazioni ricevute in sede di prericovero

Alert particolari	Porre particolare attenzione a terapie anticoagulanti/ antiaggreganti o a ipoglicemizzanti orali
Rischi correlati	n.a.
Obiettivi/traguardi sanitari	Valutare il rischio perioperatorio
Note	
EVENTO E 3b	INTERVENTO
Figure coinvolte e relative attività	Personale infermieristico Urologia <ul style="list-style-type: none"> • Prende in carico il paziente dal punto di vista assistenziale OSS <ul style="list-style-type: none"> • esegue tricotomia, • trasposta il paziente in sala operatoria • Gestisce post operatorio del paziente (secondo competenze) Personale di sala <ul style="list-style-type: none"> • Effettua posizionamento paziente • fornisce assistenza durante l'intervento Medico Anestesista <ul style="list-style-type: none"> • Prende in carico il paziente • Effettua anestesia • Monitora pz • Compila cartella anestesilogica • Compila check list S.O. (parti di competenza) Medico Chirurgo Urologo <ul style="list-style-type: none"> • Somministra il consenso informato • Imposta terapia pre e post operatoria • Compila prima parte check list S.O. • Esegue l'intervento
Logistica	Blocco Operatorio II piano San Francesco
Tempistiche	A precovero ultimato, come da lista operatoria , stabilità in base alla priorità e alla data di inserimento
Documentazione prodotta	Report chirurgico su SISAR (validato da urologo e anestesista)
Allegati (comprese prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Cartella clinica, cartella anestesista
Indicazioni al paziente	n.a.
Alert particolari	Posizionamento paziente, adeguata ventilazione, emostasi accurata, asepsi
Rischi correlati	Rischio emorragico e/o infettivo
Obiettivi/traguardi sanitari	Eradicazione neoplasia
Note	
EVENTO E 3c	INTERVENTO FASE Post Intervento
Figure coinvolte e relative attività	Personale infermieristico Urologia <ul style="list-style-type: none"> • Prende in carico il paziente dal punto di vista assistenziale • Gestisce post operatorio del paziente secondo competenze OSS <ul style="list-style-type: none"> • trasposta il paziente dalla sala operatoria • Gestisce post operatorio del paziente (secondo competenze) Medico Anestesista <ul style="list-style-type: none"> • Gestisce terapia antalgica post operatoria Medico Chirurgo Urologo <ul style="list-style-type: none"> • Imposta terapia post operatoria • Gestisce clinicamente il paziente



Logistica	Sc Urologia piano IV san Francesco
Tempistiche	Degenza postoperatoria - 7 gg
Documentazione prodotta	Cartella clinica
Allegati (comprese prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Ematochimici. Referti prestazioni Imaging eseguite
Indicazioni al paziente	n.a.
Alert particolari	Monitoraggio condizioni cliniche
Rischi correlati	Sottostimare la comparsa eventuale di sintomatologia Complicanze precoci post intervento
Obiettivi/traguardi sanitari	Decorso clinico privo di complicanze
Note	

TERAPIE SISTEMICHE ONCOLOGICHE

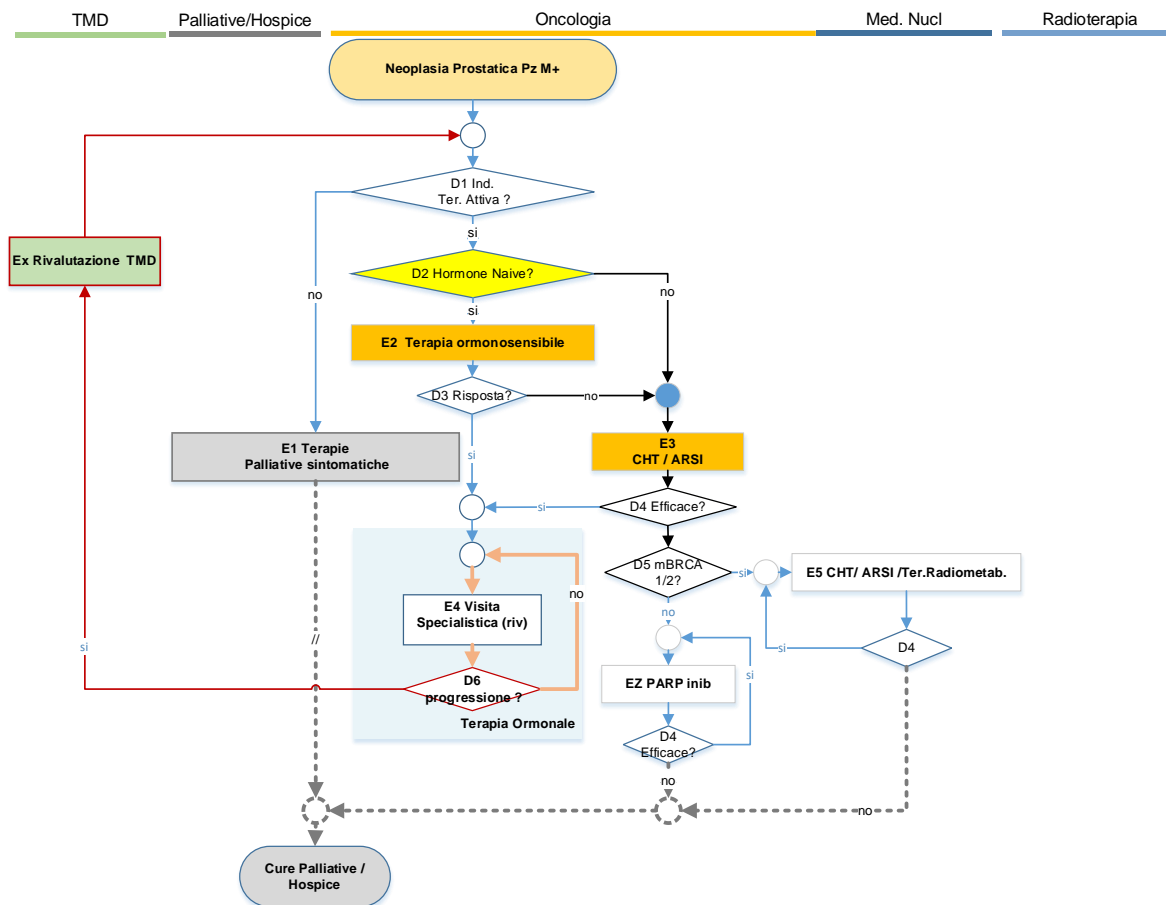
EVENTO E4a / E5b	VISITA SPECIALISTICA ONCOLOGICA
Figure coinvolte e relative attività	Oncologo: visita il paziente, valuta le comorbidità, visiona l'esame istologico, gli esami strumentali e gli esami ematochimici. Valutazione della compliance del paziente e dei Caregiver.
Logistica	DH di Oncologia, 3°Piano, DEA
Tempistiche	Entro 3 settimane dalla discussione multidisciplinare
Documentazione prodotta	Referto visita ambulatoriale con programma terapeutico
Allegati (comprese prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Consenso informato, modulo richiesta farmaci (File F) Prescrizione esami ematochimici e appuntamento successivo.
Indicazioni al paziente	Modalità di assunzione della terapia e gestione di probabili tossicità
Alert particolari	n.a.
Rischi correlati	Inadeguata compliance
Obiettivi/traguardi sanitari	Alleanza terapeutica
Note	
EVENTO E4b	VISITA SPECIALISTICA ONCOLOGICA IN CORSO DI TRATTAMENTO
Figure coinvolte e relative attività	Oncologo: Visita il paziente, visione gli esami e valuta le tossicità del trattamento, valuta l'aderenza terapeutica.
Logistica	DH di Oncologia, 3°Piano, DEA
Tempistiche	Una volta al mese
Documentazione prodotta	Referto visita ambulatoriale con prescrizione terapeutica e prossimi appuntamenti
Allegati (comprese prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	modulo richiesta farmaci (File F), prescrizione esami ematochimici e/o esami strumentali, appuntamento successivo.
Indicazioni al paziente	Modalità di assunzione della terapia e gestione di probabili tossicità

Alert particolari	n.a.
Rischi correlati	Inadeguata compliance
Obiettivi/traguardi sanitari	Alleanza terapeutica
Note	

FOLLOW UP

EVENTO E 7a	Visite Radioterapiche di Follow Up
Figure coinvolte e relative attività	Medico Radioterapista: valutazione clinica, visione PSA ed eventuali altri esami ematochimici, monitoraggio riguardo eventuale insorgenza subacuta/tardiva di sintomi correlabili al trattamento Infermiere: assistenza ambulatoriale OSS: collaborazione con il personale infermieristico per assistenza al paziente non autosufficiente
Logistica	Ambulatorio dedicato P.O. S. Francesco. S.C. Radioterapia
Tempistiche	Ogni 6-12 mesi a seconda del caso clinico
Documentazione prodotta	Relazione clinica, appuntamento per visita successiva
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Eventuale prescrizione di esami ematochimici o di diagnostica per immagini Eventuale prescrizione di farmaci
Indicazioni al paziente	Tempistica esecuzione esami eventualmente prescritti e assunzione farmaci
Alert particolari	Monitoraggio effetti avversi acuti e cronici radioindotti
Rischi correlati	
Obiettivi/traguardi sanitari	Valutazione dell'ottenimento della risposta al trattamento; corretto monitoraggio dell'eventuale comparsa di recidiva e sintomi suggestivi di tossicità tardiva
Note	
EVENTO E 7b	Visita Oncologica di Follow up
Figure coinvolte e relative attività	Oncologo: visita il paziente, valuta gli esami strumentali e gli esami ematochimici. Valuta eventuali tossicità residue.
Logistica	DH di Oncologia, 3° Piano, DEA
Tempistiche	Ogni 3-6 mesi
Documentazione prodotta	Referto visita ambulatoriale
Allegati (comprese prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Prescrizione esami ematici e strumentali, prossimi appuntamenti
Indicazioni al paziente	Tempistica esecuzione esami, consigli sullo stile di vita e l'alimentazione
Alert particolari	n.a.
Rischi correlati	Scarsa aderenza al follow up
Obiettivi/traguardi sanitari	Individuazione precoce di recidive di malattia o di tossicità tardive
Note	

P.O. FLOW CHART FASE III – TERAPIE M+



P.O. FASE III TERAPIE M+ – TABELLE RESPONSABILITA'

EVENTO E2	MALATTIA ORMONOSENSIBILI - ARSI
Figure coinvolte e relative attività	<p>Oncologo: visita il paziente, valuta le comorbidità, visiona gli esami strumentali, l'esame istologico e gli esami ematochimici. Valuta eventuali terapie concomitanti. Valuta la compliance del paziente e dei caregiver. Prescrive il protocollo terapeutico. Illustra al paziente e al caregiver la modalità di assunzione della terapia, la frequenza dei controlli. Illustra al paziente e al caregiver gli obiettivi terapeutici e le possibili tossicità. Fornisce al paziente e al caregiver il consenso informato che il paziente riconsegnerà firmato al controllo successivo.</p>
Logistica	DH di Oncologia, 3°Piano, DEA
Tempistiche	Entro 2 settimane dalla discussione multidisciplinare e in relazione all'urgenza clinica
Documentazione prodotta	Referto visita ambulatoriale con programma terapeutico
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Consenso informato, modulo richiesta farmaci (File F) Prescrizione esami ematochimici e appuntamento successivo
Indicazioni al paziente	Modalità di assunzione della terapia e gestione di probabili tossicità
Alert particolari	n.a.
Rischi correlati	Inadeguata compliance
Obiettivi/traguardi sanitari	Alleanza terapeutica
Note	
EVENTO E3	MALATTIA ORMONOSENSIBILE CHT +/- ARSI
Figure coinvolte e relative attività	<p>Oncologo: visita il paziente, valuta le comorbidità, visiona gli esami strumentali, l'esame istologico e gli esami ematochimici. Valuta eventuali terapie concomitanti. Valuta la compliance del paziente e dei caregiver. Prescrive il protocollo terapeutico. Illustra al paziente e al caregiver la modalità di svolgimento della terapia, la durata e la frequenza delle sedute terapeutiche. Illustra al paziente e al caregiver gli obiettivi terapeutici e le possibili tossicità. Fornisce al paziente e al caregiver il consenso informato che il paziente riconsegnerà firmato al controllo successivo. Inserisce il paziente in lista d'attesa per ricovero in DH e programma la data di inizio terapia.</p> <p>Infermiere di Riferimento: Compila la cartella infermieristica con le relative schede di valutazione. Valuta il patrimonio venoso del paziente e programma, se necessario, il posizionamento di un dispositivo centrale tipo PICC o Port-a-cath. L'inserimento del PICC è garantito dal personale infermieristico dedicato dell'UO Oncologia; l'impianto del Port è garantito dal Servizio di Anestesia del PO S. Francesco. Procede alla medicazione del dispositivo e all'educazione sulla sua corretta gestione a domicilio.</p>
Logistica	DH di Oncologia, 3°Piano, DEA Servizio di Anestesia del PO S. Francesco (Port-a-cath)
Tempistiche	Entro 2 settimane dalla discussione multidisciplinare e in base all'urgenza clinica
Documentazione prodotta	Referto visita ambulatoriale con prescrizione terapeutica e pianificazione del primo ciclo di terapia

Allegati (comprese prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Consenso informato e eventuale materiale educativo
Indicazioni al paziente	Modalità di svolgimento della terapia, possibili effetti collaterali e relativa gestione, modalità di contatto dell'oncologo di riferimento e dell'infermiere di riferimento.
Alert particolari	Diatesi allergica
Rischi correlati	Rischio di gestione ritardata delle tossicità, per scarsa compliance del paziente con conseguente necessità di ospedalizzazione e sospensione temporanea o definitiva della cura. Rischio di PNX e di lesione vascolare iatrogena durante il posizionamento del PICC.
Obiettivi/traguardi sanitari	Compliance terapeutica, buona gestione delle tossicità, miglioramento della QoL e svolgimento regolare della terapia
Note	

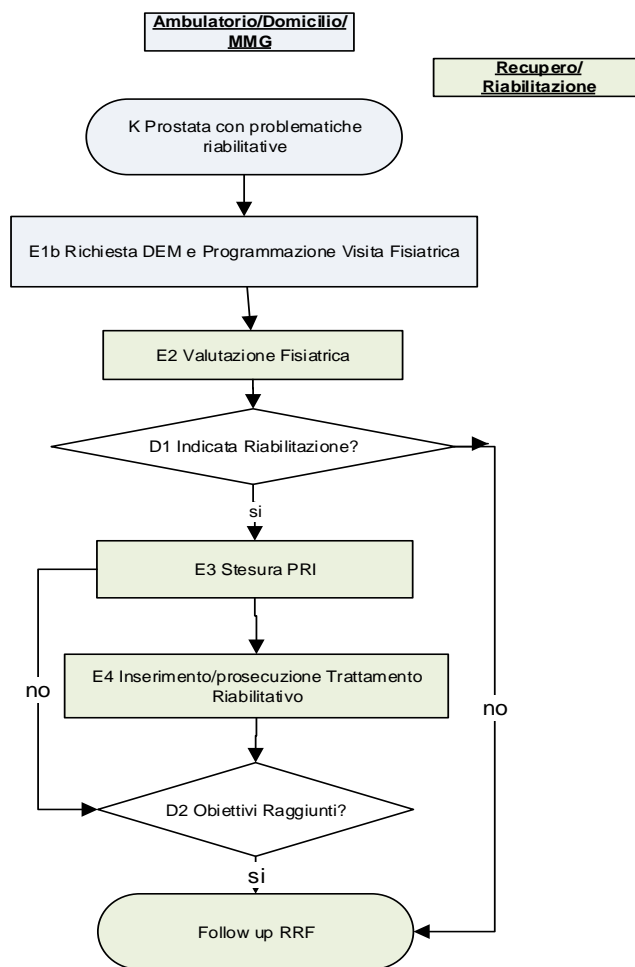
EVENTO E4	VISITA SPECIALISTICA ONCOLOGICA RIVALUTAZIONE
Figure coinvolte e relative attività	<p>Oncologo: Visita il paziente, ne valuta le condizioni generali, rileva l'eventuale comparsa di nuovo sintomi e valuta le tossicità del trattamento. Visiona gli esami ematochimici, il PSA e gli esami strumentali. Valuta la risposta globale al trattamento. Decide il programma terapeutico futuro</p> <p>Infermiere: collabora alla valutazione delle eventuali tossicità legate al trattamento. Valutazione del corretto funzionamento e dello stato del dispositivo centrale; medicazione dello stesso. Se non più necessario, procede alla rimozione del PICC.</p>
Logistica	DH di Oncologia, 3° Piano, DEA
Tempistiche	Entro 3-4 settimane dall'ultimo ciclo di terapia
Documentazione prodotta	Referto visita ambulatoriale con programma terapeutico
Allegati (comprese prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Consenso informato, modulo richiesta farmaci (File F) Prescrizione esami ematochimici e appuntamento successivo
Indicazioni al paziente	Programma terapeutico e appuntamenti successivi
Alert particolari	n.a
Rischi correlati	Inadeguata compliance Insorgenza di complicanze a medio e lungo termine legate del dispositivo centrale (trombosi, infezioni, dislocamento accidentale, rottura etc...
Obiettivi/traguardi sanitari	Alleanza terapeutica
Note	

EVENTO E5a	TERAPIA ORMONORESISTENTE (CT/ARSI)
Figure coinvolte e relative attività	<p>Oncologo: visita il paziente, valuta la presenza o meno di sintomi, valuta le comorbidità, visiona gli esami strumentali, l'esame istologico e gli esami ematochimici. Valuta eventuali terapie concomitanti. Valuta la risposta ai pregressi trattamenti e la durata della risposta. Valuta la compliance del paziente e dei caregiver. Prescrive il protocollo terapeutico che ritiene più adatto al paziente. Illustra al paziente e al caregiver la modalità di svolgimento della terapia e la frequenza delle sedute terapeutiche o dei controlli. Illustra al paziente e al caregiver gli obiettivi terapeutici e le possibili tossicità. Fornisce al paziente e al caregiver il consenso informato che il paziente riconsegnerà firmato al controllo successivo. In caso di chemioterapia inserisce il paziente in lista d'attesa per ricovero in DH e programma la data di inizio terapia.</p> <p>Infermiere di Riferimento: compila la cartella infermieristica con le relative schede di valutazione. Valuta il patrimonio venoso del paziente e programma, se necessario, il posizionamento di un dispositivo centrale tipo PICC o Port-a-cath. L'inserimento del PICC è garantito dal personale infermieristico dedicato dell'UO Oncologia; l'impianto del Port è garantito dal Servizio di Anestesia del PO S. Francesco. Procede alla medicazione del dispositivo e all'educazione sulla sua corretta gestione a domicilio.</p>
Logistica	DH di Oncologia, 3° Piano, DEA
Tempistiche	entro 3 settimane dalla diagnosi di malattia resistente alla castrazione
Documentazione prodotta	Referto visita ambulatoriale con prescrizione terapeutica o pianificazione del primo ciclo di terapia, consenso informato
Allegati (comprese prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Prescrizione esami ematici e strumentali, prescrizioni terapeutiche (file C), materiale educativo
Indicazioni al paziente	Modalità di svolgimento della terapia, possibili effetti collaterali e relativa gestione, modalità di contatto dell'oncologo di riferimento e dell'infermiere di riferimento.
Alert particolari	n.a.
Rischi correlati	Rischio di gestione ritardata delle tossicità, per scarsa compliance del paziente con conseguente necessità di ospedalizzazione e sospensione temporanea o definitiva della cura.
Obiettivi/traguardi sanitari	Compliance terapeutica, buona gestione delle tossicità, miglioramento della QoL e svolgimento regolare della terapia
Note	

EVENTO E5b	TERAPIA RLT (Radio Ligand Therapy)
Figure coinvolte e relative attività	Medico Nucleare, Infermiere, Tecnico TSMR, Fisico Sanitario c/o Centri di Riferimento (in via di attivazione c/o ARNAS Brotzu)

P.O. - FLOW CHART FASE RIABILITATIVA

PDTA K PROSTATA P.O. FASE RIABILITATIVA



P.O. FASE RIABILITATIVA - TABELLE RESPONSABILITA'


EVENTO E2/E3	Valutazione Fisiatrica/Stesura PRI
Figure coinvolte e relative attività	<p>Il paziente accede al servizio con prenotazione CUP su prescrizione dematerializzata MMG/Urologo.</p> <p>Infermiere SC RRF – Accoglie il paziente, controlla l'anagrafica, procede all'accettazione.</p> <p>Medico Fisiatra SC RRF – Valutazione della documentazione del paziente, compilazione della cartella Riabilitativa, valutazione del paziente, eventuale elaborazione P.R.I. e/o predisposizione di terapie. Prescrizione di ortesi ed ausili, esami e follow-up del caso.</p>
Logistica	Servizio Ambulatoriale S.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale P.O. Zonchello Nuoro

Tempistiche	Tempistiche di esecuzione prestazione: 30 minuti in caso di visita fisiatrica con impegnativa;
Documentazione prodotta	Refertazione SISAR Cartella Riabilitativa, completa di PRI se indicata riabilitazione
Allegati (comprese prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Cartella Riabilitativa con scale di valutazione specifiche, eventuali impegnative dematerializzate per i trattamenti riabilitativi, esami o terapie prescritte, eventuale allegato 1 per la prescrizione di ortesi ed ausili.
Indicazioni al paziente	Informazioni sulla eventuale tipologia di trattamento e sugli obiettivi della presa in carico riabilitativa, informazione sulle terapie prescritte e sui controlli in follow-up del caso
Alert particolari	n.a.
Rischi correlati	Fattori che possano interferire sul setting e sulla prognosi riabilitativa
Obiettivi/traguardi sanitari	Miglioramento della prognosi funzionale del paziente, prevenzione di sviluppo di osteoporosi secondaria o danni secondari o di peggioramento patologia cronica possibilmente progressiva come il linfedema.
Note	

EVENTO E4	Trattamento Riabilitativo (inserimento/prosecuzione)
Figure coinvolte e relative attività	Fisioterapista SSD Riabilitazione Inserimento informatico del Paziente in trattamento, visione della Cartella Riabilitativa, valutazione del paziente e predisposizione del piano di trattamento
Logistica	Servizio Ambulatoriale S.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale P.O. Zonchello Nuoro
Tempistiche	Presa in carico al primo posto disponibile. Durata del trattamento variabile a seconda della prescrizione.
Documentazione prodotta	Cartella Riabilitativa con integrazione e aggiornamento quotidiano della parte fisioterapica
Allegati (comprese prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	n.a.
Indicazioni al paziente	Informazioni sulla tipologia di trattamento e sugli obiettivi dello stesso, counselling ed addestramento del paziente all'utilizzo di eventuali ausili ed ortesi ed al mantenimento dei risultati ottenuti.
Alert particolari	nessuno
Rischi correlati	Fattori che possano interferire sul setting e sulla prognosi riabilitativa
Obiettivi/traguardi sanitari	Miglioramento della prognosi funzionale del paziente, prevenzione di danni secondari o di peggioramento patologia cronica possibilmente progressiva come il linfedema.
Note	

ARRUOLAMENTO IN TELEMONTITORAGGIO

- 1) Il nominativo del paziente da inserire in telemedicina con indicazione della classe viene ricevuto sull'indirizzo arruolamento.cot@aslnuoro.it.
 - 2) La CTM, che ha accesso alle caselle di posta su citate, contatta il paziente telefonicamente per chiedere conferma della disponibilità all'arruolamento;
 - nel caso in cui il paziente NON sia disponibile, il nominativo viene inserito nel file "Anagrafica" – foglio "Classificati ma non aderiscono",
 - nel caso in cui il paziente sia disponibile, viene inserita la scheda di arruolamento nella cartella cloud con titolo "da inserire in anagrafica").
 - 3) La COT, che ha accesso alla cartella cloud "da inserire in anagrafica", inserisce su CareMap, grazie all'integrazione con Estensa, l'anagrafica del paziente a cui verrà attribuito un codice CareMap, spostando la scheda di arruolamento dalla cartella cloud con titolo "da inserire in anagrafica" a cartella cloud con titolo "inseriti in anagrafica". Dopodiché procederà ad aggiornare il file excel "Anagrafica – foglio "Classificati inseriti CareMap", lo trasmetterà a CTM, abilitata alla sola lettura del file, per tenerne traccia e comunicherà a SOF, mediante consegna del file settimanalmente, la lista dei pazienti a cui consegnare i kit con indicazione dell'indirizzo.
 - 4) La SOF programma la consegna e il collaudo del kit di telemonitoraggio entro 15 giorni dalla comunicazione del nominativo; in caso di mancata consegna si prega di riportare la motivazione.
 - 5) Ogni 15 giorni la SOF comunica a Ingegneria Clinica i collaudi eseguiti durante i 15 giorni precedenti ai fini della rendicontazione.
 - 6) CTM comunica, ogni qualvolta ne ha notizia, l'uscita dei pazienti dal servizio con indicazione della data a Ingegneria Clinica e SOF che si occuperà di ritirare il kit entro 15 giorni, salvo impedimenti. Il kit, previa disponibilità del paziente, potrà essere riconsegnato presso gli uffici CTM e COT.
- N.B. Nel caso in cui il paziente voglia sospendere il servizio, il caso viene discusso preventivamente dalle figure coinvolte.
- 7) Nei primi 5/10 giorni del mese successivo Ingegneria Clinica comunica a Ebit l'elenco dei pazienti attivi del mese precedente, con indicazione dei giorni di utilizzo, affinché procedano con la fatturazione.

 ASL Nuoro Azienda socio-sanitaria locale	PDTA K PROSTATA	PDTA_NU_008
--	------------------------	--------------------

MONITORAGGIO

INDICATORI DI PROCESSO, VOLUMI E ESITO

N.	Criterio	Fonte	Standard
		Data Base	atteso
1	Neoplasie - Agobiopsie Prostatiche (Pazienti) % di biopsie fusion sul totale delle biopsie prostatiche (Numero su fusion totali) BX FUSION	File SOWEB Urologia	Biopsie fusion/tot.biopsie ≥ 80%
2	Neoplasia Prostatica - Ricoveri Per Prostatectomia con Tecnologia Robotica (anni 2023 e 2024)	File A e PNE	100% dei casi
3	% di pazienti valutati negli incontri TMD su tot pz dimessi con PDx di Neoplasie Prostatiche e DRG chirurgici	db excel TMD e File A	≥ casi anno prec
4	TM Prostata - Intervento Chirurgico, Riammissione a 30 Giorni (lasciarlo)	PNE	≤ casi anno prec [AGENAS <5%]
5	Prostatectomie radicali- (Degenza media post operatoria da mettere a confronto con gli altri centri)	File A SDO	≤ anno prec
6	Oncologia: nuovi pazienti presi in carico /anno (indicatore di volume, anni 2023 e 2024)	Db Oncologia	≥ casi anno prec
7	Tempo intercorso dalla prima visita oncologia del nuovo paziente all'inizio della terapia oncologica (stadiare il paziente entro 21 gg. pz che deve fare un trattamento oncologico attivo)	Db Oncologia CAS	< 21 giorni
8	Biopsie/k (Dati I Trimestre)	Database Anatomia Patologica	Non applicabile
11	tempo che intercorre dalla prima visita radioterapica all'inizio della terapia. L'obiettivo è tenersi sotto i sei mesi (180 giorni). Tempi di attesa differenziati per urgenza)	Database Dedicato Radioterapia	< 180 giorni
12	percentuale di pazienti extra ASL Nuoro (residenti fuori dal territorio Aziendale) sottoposti a Radioterapia curativa	Database Dedicato Radioterapia	Non applicabile
14	tempo di refertazione media in giorni Anatomia Patologica	Gestionale AP	<10gg

FONTE PIANO ONC NAZ '23-'27 (MIN SAL)

QoL (SCALA ESAS/CUSTOMER SATISFACTION) → PARLARE CON PSICOLOGI

ALLEGATI

All. N.	Titolo descrittivo documento
1	IO_AnP_001_Refertazione patologie prostatiche
2	Mo_AnP_001_Modulo richieste valutazione anatomo patologica
3	Mo_AnP_002_Modulo non conformità
4	Mo_CAS_001_Presentazione_CAS_Nu
5	Mo_CAS_009_Stadiazione_Urologici
6	Mo_CUro_001_Referto Collegiale (Verbale multidisciplinare)