

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

OGGETTO: Adozione del documento tecnico inerente la rete oncologica per “La gestione del tumore della prostata nel Lazio”, a cura del Gruppo di Lavoro Regionale di supporto alla Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali per le attività previste nel Programma Operativo sulle Reti Oncologiche, ai sensi del DCA n. U00052/2017.

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTO la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modifiche ed integrazioni concernente la “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 concernente il “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale” e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con cui il Presidente della Giunta della Regione Lazio Nicola Zingaretti è stata nominato Commissario *ad Acta* per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti dal Piano di Rientro dai disavanzi regionali del settore sanitario;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale del Lazio n. 723 del 14 dicembre 2015 con la quale è stato conferito al dott. Vincenzo Panella l’incarico di Direttore della Direzione Regionale “Salute e Politiche Sociali”;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni concernente il “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni”;

VISTO il DPCM n. 26 del 29 novembre 2001 – “Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza”;

VISTA la DGR n. 66 del 12 febbraio 2007 concernente “Approvazione del “Piano di Rientro” per la sottoscrizione dell’Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell’art. 1, comma 180 della Legge 311/2004”;

VISTA la DGR n. 149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: “Preso d’atto dell’Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell’art. 1, comma 180 della Legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del Piano di Rientro”;

VISTO il nuovo patto per la Salute sancito in Conferenza Stato – Regioni e P.A. il 3 dicembre 2009 con il quale, all’art. 13, comma 14 è stato stabilito che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate all’entrata in vigore delle norme attuative del medesimo patto restano fermi l’assetto commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

programmi operativi coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario ad Acta, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale;

PRESO ATTO del Piano nazionale della prevenzione 2010-2012. Azione centrale prioritaria concernente la definizione di documenti tecnici di sintesi delle evidenze scientifiche a supporto della programmazione, monitoraggio e valutazione degli interventi di prevenzione oncologica nella popolazione a rischio del Ministero della Salute - Dipartimento di Sanità Pubblica e dell'Innovazione - Direzione Generale della Prevenzione;

VISTA l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 10 luglio 2014, concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016;

VISTO il Regolamento Ministeriale del 5 agosto 2014 recante "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", approvato successivamente con Decreto Ministeriale del 2 aprile 2015, n. 70;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00059 del 13 luglio 2010 avente ad oggetto "Rete Oncologica";

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta del 6 dicembre 2013, n. U00480, recante "Definitiva adozione dei Programmi Operativi 2013-2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio";

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00247 del 25 luglio 2014 recante "Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013-2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio";

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00412 del 26 novembre 2014 avente ad oggetto: "Rettifica DCA n. U00368/2014 avente ad oggetto "Attuazione Programmi Operativi 2013-2015 di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. U00247/2014. Adozione del documento tecnico inerente: "Riorganizzazione della rete ospedaliera a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio";

VISTE le Determinazioni della Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria n. G06187 del 28/04/2014, n. G06968 del 13/05/2014, n. G08018 del 04/06/2014, n. G09641 del 3/07/2014, n. G08272 del 06/07/2015 e n. G13052 del 29/10/2015 relative all'Istituzione del Gruppo di Lavoro Regionale Tecnico di supporto alla Direzione per le attività previste nei Programmi Operativi 2013-2015 sulla Rete Oncologica, con il compito di riorganizzare l'offerta assistenziale regionale per le persone affette da patologie tumorali, dettagliando le reti assistenziali di quei tumori a maggiore prevalenza ed impatto assistenziale;

VISTA Legge Regionale 12 giugno 2015 n. 7 "Istituzione del Registro Tumori di Popolazione della Regione Lazio";

VISTA la Legge Regionale 31 Dicembre 2016, n. 17 recante: "Legge di stabilità regionale 2017";

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

VISTA la Legge Regionale 31 Dicembre 2016, n. 18 recante: "Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2017-2019";

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 concernente "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00052 del 22 febbraio 2017 concernente "Adozione del Programma Operativo 2016-2018 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi della Regione Lazio nel settore sanitario denominato "Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale";

CONSIDERATO che tra le azioni contenute nel predetto Piano del Programma Operativo 2016-2018 sono previsti la predisposizione, recepimento ed approvazione del documento specifico sulla patologia tumorale della prostata;

VISTO il DCA n. U00257/2017 "Attuazione Programma Operativo di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. U00052/2017. Adozione del Documento Tecnico denominato: "Programmazione della rete ospedaliera nel biennio 2017-2018, in conformità agli standard previsti nel DM 70/2015";

VISTO il DCA n. U00291/2017 "Integrazione DCA n. U00257/2017 "Attuazione Programma Operativo di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. U00052/2017. Adozione del Documento Tecnico denominato: "Programmazione della rete ospedaliera nel biennio 2017-2018, in conformità agli standard previsti nel DM 70/2015".

CONSIDERATO che, il documento allegato "La gestione del tumore della prostata nel Lazio" a cura del Gruppo di Lavoro Regionale, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, si pone, tramite la riorganizzazione della rete, l'obiettivo di fornire una risposta ai diversi bisogni assistenziali della persona in tutte le fasi del percorso assistenziale, assicurando in particolare la tempestività della diagnosi e l'accesso ai trattamenti integrati più efficaci;

CONSIDERATO che, all'interno del documento allegato, è previsto che ciascuna Azienda deve nominare un Referente per la gestione del tumore della prostata, Responsabile della stesura del Percorso nel quale sia definito il protocollo assistenziale aziendale, che deve essere redatto entro 3 mesi dall'emanazione del presente provvedimento ed inviato alla Direzione Salute e Politiche Sociali;

CONSIDERATO che l'Area Programmazione della Rete Ospedaliera e Risk Management della Direzione Salute e Politiche Sociali dovrà valutare i protocolli assistenziali aziendali ed il loro grado di attuazione;

ATTESA la necessità di adottare il documento tecnico allegato denominato "La gestione del tumore della prostata nel Lazio", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

DECRETA

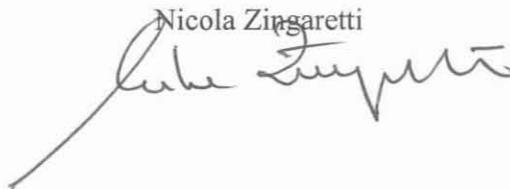
per le motivazioni espresse in premessa che si intendono integralmente richiamate:

- di adottare il documento tecnico allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, denominato "La gestione del tumore della prostata nel Lazio", ai sensi del DCA n. U00052/2017;
- di dare mandato a ciascuna Azienda di nominare un Referente per la rete oncologica del tumore della prostata, Responsabile della stesura del Percorso nel quale sia definito il protocollo assistenziale aziendale, che deve essere redatto entro 3 mesi dall'emanazione del presente provvedimento ed inviato alla Direzione Salute e Politiche Sociali;
- di dare mandato all'Area Programmazione della Rete Ospedaliera e Risk Management della Direzione Salute e Politiche Sociali di valutare i protocolli assistenziali aziendali ed il loro grado di attuazione.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul B.U.R.L.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) dalla sua pubblicazione, ovvero, ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) dalla sua pubblicazione.

Nicola Zingaretti



Allegato "....." al DECRETO N. *U00358/17*

ALLEGATO

La gestione del tumore della prostata nel Lazio

Documento a cura di:

Gruppo di Lavoro Regionale Tecnico di supporto alla Direzione Regionale Salute e Politiche sociali per le attività dei Programmi Operativi sulla Rete Oncologica

Domenico Di Lallo – *Area Program. Rete Ospedaliera e Risk Management, Regione Lazio*

Alessandra Barca – *Ufficio Screening–Area Prevenzione Promozione Salute, Regione Lazio*

Francesca Cardillo – *Oncologia PO Centro-Sud ASL Latina*

Francesco Cognetti – *Dipartimento Oncologia Medica IRCCS Regina Elena*

Enrico Cortesi – *Oncologia Azienda Universitaria Policlinico Umberto I*

Vittorio Donato – *Radioterapia A.O. San Camillo Forlanini*

Maria Teresa Gamucci – *Oncologia Presidio Ospedaliero Sora ASL Frosinone*

Carmelina Guerrera – *Area Programmazione Rete Ospedaliera e Risk Management, Regione Lazio*

Eleonora Macci – *Area Programmazione Rete Ospedaliera e Risk Management, Regione Lazio*

Paolo Marchetti – *Oncologia AO Sant'Andrea*

Luigi Pinnarelli – *Dipartimento Epidemiologia SSR*

Marco Rosselli Del Turco – *Componente Gruppo di Lavoro Regionale sulla Rete oncologica*

Enzo Maria Ruggeri – *Oncologia ASL Viterbo*

Mario Santarelli – *Associazione Italiana Radioterapia Oncologica (AIRO)*

Giovanni Scambia – *Ginecologia Oncologica Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli*

Giuseppe Tonini – *Oncologia Medica Policlinico Universitario Campus Biomedico*

Silvana Zambrini – *Federazione Italiana Associazioni Volontariato Oncologia (FAVO)*

Ester Zantedeschi – *Area Programmazione Rete Ospedaliera e Risk Management, Regione Lazio*

Urologi che hanno collaborato alla stesura del documento

Gianluca D'Elia- *Urologia Azienda Ospedaliera San Giovanni-Addolorata*

Michele Gallucci- *Urologia IRCCS Regina Elena*

Giuseppe Simone-*Urologia IRCCS Regina Elena*

Si ringraziano per la collaborazione Laura Camilloni (*Area Servizio Informativo Socio-sanitario Regione Lazio*), Alberto Chiriatti (*Medico di Medicina Generale ASL Roma 3*) e Adriana Turriziani (*Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli*)

INDICE

Premessa	1
Analisi del contesto regionale	2
Modello organizzativo per la gestione del tumore della prostata.....	7
Iter diagnostico-terapeutico	12
Indicazioni per l'implementazione e il monitoraggio della rete.....	15
Riferimenti bibliografici.....	16

PREMESSA

Il carcinoma della prostata rappresenta il tumore più frequente nel sesso maschile nei Paesi occidentali. In Italia costituisce oltre il 20% di tutti i tumori diagnosticati nei maschi a partire dai 50 anni di età, con un gradiente Nord-Sud (99,8 casi/100.000 l'anno nel Nord, 79,8/100.000 al Centro e 66,8/100.000 al Sud) dovuto sia alla diversa diffusione del test di PSA quale strumento per lo screening che alla differente distribuzione dei fattori di rischio (Rapporto AIOM AIRTUM 2016 - I numeri del cancro in Italia 2015). La stima dei nuovi casi attesi per il 2016 è di circa 35.000.

Nel 2015 è stato istituito il Registro Tumori del Lazio (L.R.n.7, 2015) e sono in fase di elaborazione i dati riferiti alla casistica relativa al periodo 2009-2010. Il RTL è stato progettato come registro altamente automatizzato in grado di consentire una raccolta tempestiva dei dati grazie alla disponibilità dei sistemi informativi regionali e attivando una raccolta sistematica dei referti di Anatomia Patologica. Le stime di incidenza e i confronti geografici di seguito riportati si riferiscono alle prime stime prodotte nell'ambito delle attività del Registro; in particolare, i dati fanno riferimento a sei anni (periodo 2010-2015); la standardizzazione è basata sulla popolazione Europea al fine di un confronto con le stime prodotte dall'AIRTUM.

Complessivamente, nei sei anni analizzati sono stati stimati un totale di 18.248 nuovi casi di tumore maligno della prostata corrispondenti a 75 casi anno per 100.000 uomini residenti (74,6/100.000 IC95%=73,5-75,7). Il dato, è più basso della stima attesa per il Centro Italia (79,8/100.000 AIRTUM-Centro), ma conferma che il Lazio si colloca in una posizione intermedia fra il Nord e il Sud, per quanto riguarda l'incidenza di questa neoplasia.

All'interno della Regione, l'incidenza per il tumore maligno della Prostata risulta più elevata nel comune di Roma (81,5/100.000 IC95%=79,8-83,2) e nella Provincia di Roma (78,5/100.000 IC95%=76,2-80,9) rispetto alla media regionale; in queste aree il dato è in linea con le stime AIRTUM-Centro (che per il periodo 2007-2011 si riferiscono solo ai dati del Registro Latina e Umbria con una elevata variabilità delle stime annuali). Nella provincia di Rieti il tasso di incidenza annuale è pari a 72,4 per 100,000 (IC95%=66,5-78,8), mentre il tasso più basso si osserva nelle provincie di Viterbo (54,8/100.000 IC95%=51,1-58,8) e Frosinone (59,6/100.000 IC95%=56,5-63,0). Per Latina, i dati del registro Tumori di Latina per gli anni 2006-2010 stimano un tasso di incidenza pari a 65 casi per 100,000.

Il carcinoma prostatico è al terzo posto per mortalità (8% di tutti i decessi per causa oncologica) con 15/16 decessi ogni 100.000 abitanti/anno. Per quanto riguarda i dati di prevalenza, si stima che in Italia 398.000 uomini abbiano ricevuto una pregressa diagnosi di carcinoma prostatico, nella maggior parte dei casi in pazienti di età avanzata (6.811 casi ogni 100.000 ultrasettantacinquenni). Anche la distribuzione della prevalenza di pazienti con tumore maligno della prostata mostra un gradiente Nord-Sud: 1.428 casi ogni 100.000 abitanti nel Nord-Ovest, 1.395 nel Nord-Est, 1.015 pazienti al Centro e 588 nel Sud di Italia.

Il presente documento, redatto dal Gruppo di lavoro sull'oncologia (Det. regionali n. 6187/2014, n. 6968/2014 e n. 9541/2014) con il contributo di specialisti in urologia, intende definire il percorso assistenziale della persona con tumore della prostata dalla fase dell'accertamento diagnostico a quella del follow-up. Tale esigenza nasce dal fatto che, se sugli aspetti clinici ci sono ormai evidenze consolidate nella comunità dei professionisti del settore, i percorsi organizzativi e gestionali richiedono ancora una maggiore condivisione per migliorare sia l'accesso alle cure che la presa in carico. Per la gestione, invece, del dolore oncologico e della fase delle cure palliative si rimanda agli specifici Decreti Commissariali (DCA 83/2010, DCA 84/2010, DCA 88/2015, DCA 568/2015, DCA 320/2016, DCA 360/2016, DCA 87/2017).

Il documento si inserisce nella programmazione regionale della Rete oncologica del Lazio all'interno della quale sono già stati approvati con Decreto commissariale i percorsi assistenziali per la gestione del tumore della mammella (DCA 38/2015, DCA 189/2017), del tumore del polmone (DCA 419/2015) e del tumore del colon retto (DCA 30/2017).

ANALISI DEL CONTESTO REGIONALE

Determinazione dell'Antigene Prostatico Specifico (PSA)

Il ricorso all'utilizzo del PSA a livello regionale è stato valutato tramite i dati registrati nel Sistema Informativo della Specialistica Ambulatoriale (SIAS) nell'anno 2016. Il numero di prestazioni effettuate a livello ambulatoriale, da parte dei residenti, ammonta a 574.728 (tabella 1) mentre il numero di ricette è pari a 470.946, di cui il 21,8% contiene più prestazioni di dosaggio PSA sulla stessa ricetta (tabella 2). Va segnalato che una quota non piccola, pari al 6,9%, riguarda la fascia di età sotto i 50 anni per la quale, in assenza di chiare indicazioni cliniche, non è raccomandata l'esecuzione del test. Un numero consistente di esami, pur non potendo escludere una attività di controllo a seguito di un tumore della prostata, si osserva anche nella fascia di età over 75 anni; il numero di ricette per residente ultrasettantacinquenne risulta pari a 0,7 (popolazione residente di pari età n=219.699). Il 50% degli

esami viene effettuato nella classe 40-70 anni. Nella stessa fascia di età sono state documentate 3.615 biopsie prostatiche di cui 1.806 (57,1%) in regime di ricovero, prevalentemente diurno (Fonte SIO) e 1.359 in regime ambulatoriale (Fonte SIAS).

Tabella 1- Volume di esami PSA (90.56.5) per classe di età. Residenti Lazio. SIAS 2016

Classe di età	Numero
<40	4.488
40-50	35.209
51-60	82.754
61-70	169.620
71-75	101.363
≥76	181.294
Totale	574.728

Tabella 2. Volume di ricette con esame PSA (90.56.5) per classe di età e numero di esami per ricetta. Residenti Lazio. SIAS 2016

Classe di età	Numero esami PSA per ricetta			Totale ricette
	1	2	>2	
<40	3.130	660	10	3.800
40-50	23.009	6.035	34	29.078
51-60	50.850	15.799	86	66.735
61-70	103.473	32.770	169	136.412
71-75	64.574	18.168	129	82.871
>75	123.105	28.771	174	152.050
Totale	368.141	102.203	602	470.946

Volumi di ricoveri per intervento chirurgico per tumore maligno della prostata

I dati di letteratura attualmente disponibili riportano un'associazione tra volume degli interventi chirurgici per tumore maligno della prostata e riammissioni entro 30 giorni. In particolare, la proporzione di riammissioni dopo l'intervento diminuisce decisamente fino a circa 25-50 interventi/anno e continua a diminuire lievemente all'aumentare del volume di attività¹.

Nella tabella 3 sono presentati i volumi di attività degli interventi chirurgici per tumore maligno della prostata (P.Re.Val.E. ed. 2016). Sono stati selezionati tutti i ricoveri in regime ordinario, avvenuti

¹ Amato L, Colais P, Davoli M, et al. (2013) Volumi di attività ed esiti delle cure: prove scientifiche dalla letteratura e dalle valutazioni empiriche in Italia. *Epidemiol Prev.* 37 (2-3), marzo-giugno

in strutture della regione Lazio con dimissione tra il 1 gennaio 2014 ed il 31 dicembre 2016, con diagnosi principale o secondaria di tumore maligno della prostata (ICD-9-CM 185, 198.82). Di seguito i criteri di selezione.

- Totale prostatectomie: intervento principale o secondario di resezione o asportazione radicale della prostata (ICD-9-CM 60.3, 60.4, 60.5, 60.61, 60.62, 60.69) o intervento di resezione trans-uretrale della prostata (ID-9-CM 60.21, 60.29, 60.96, 60.97).
- Prostatectomie radicali: intervento principale o secondario di resezione radicale della prostata (ICD-9-CM 60.5).

Complessivamente, nel 2016, sono stati effettuati n. 1.710 interventi di asportazione della prostata, di cui 1.265 radicali (74%). I dati per singola struttura evidenziano una dispersione della casistica, con solo 8 strutture sulle 44 pubbliche o private accreditate che hanno effettuato sia nel triennio 2014-16 che nel solo 2016 almeno 25 interventi di prostatectomia radicale/anno. Fra le 19 Case di Cura solamente autorizzate che documentano attività di prostatectomia, tre hanno volumi superiori alla soglia di 25 interventi/anno.

Tabella 3- Intervento chirurgico per TM prostata - Ricoveri per prostatectomie e prostatectomie radicali per struttura. Lazio, anno 2016 e media/anno triennio 2014-2016 (dati ordinati per numero di prostatectomie radicali).

Struttura	Comune	Prostatectomie 2016		Media Prostatectomie Radicali (2014 - 2016)
		Totale	di cui Radicale N	
A.O. S. GIOVANNI ADDOLORATA	ROMA	250	231	203
IRCCS REGINA ELENA	ROMA	148	144	177
FONDAZIONE POL. UNIV. A.GEMELLI + C.I.C	ROMA	171	135	118
POL. UNIV. CAMPUS BIOMEDICO	ROMA	151	121	90
A.O.U. POL. UNIV. UMBERTO I	ROMA	87	86	84
OSP.C. G.VANNINI	ROMA	44	33	26
OSP. S.MARIA GORETTI	LATINA	28	25	33
A.O.U. POL. UNIV. S.ANDREA	ROMA	30	24	27
CdC AURELIA HOSPITAL	ROMA	27	23	17
PRES. CASILINO	ROMA	29	22	19
A.O.U. POL. UNIV. TOR VERGATA	ROMA	26	21	20
CdC IST.NEUROTRAUMATOLOGICO ITALIA	GROTTAFERRATA	39	19	18
OSP.C. CRISTO RE	ROMA	32	18	19
OSP. DI BELCOLLE	VITERBO	21	18	23
OSP. VILLA BETANIA	ROMA	30	16	8
OSP.C. REGINA APOSTOLORUM	ALBANO LAZIALE	25	16	20
PRESIDIO OSPEDALIERO SAN FILIPPO NERI	ROMA	24	16	12
OSP. S.CAMILLO DE LELLIS	RIETI	19	16	20
A.O. S.CAMILLO	ROMA	19	16	22
OSP. F.SPAZIANI	FROSINONE	18	14	17
CdC VILLA TIBERIA	ROMA	37	12	13
OSP.C. FATEBENEFRAPELLI	ROMA	29	12	11
OSP. S.EUGENIO	ROMA	28	12	18
CdC GUARNIERI	ROMA	26	12	12
CdC FABIA MATER	ROMA	47	11	17
OSP.C. S.CARLO DI NANCY	ROMA	14	7	11
OSP.C. S.PIETRO FATEBENEFRAPELLI	ROMA	11	7	7
OSP. G.GRASSI	ROMA	7	7	6
CdC DEL SOLE TOMMASO COSTA	FORMIA	10	6	7
OSP. S.GIOVANNI EVANGELISTA	TIVOLI	4	3	7
CdC CITTA' DI ROMA	ROMA	11	2	5
CdC VILLA GIOIA	SORA	3	2	2
CdC EUROPEAN HOSPITAL	ROMA	3	2	1
CdC VILLA PIA	ROMA	18	1	5
OSP. L.PARODI DELFINO	COLLEFERRO	4	1	4
CdC SAN MARCO	LATINA	3	1	0
CdC ANNUNZIATELLA	ROMA	2	1	3
OSP. PAOLO COLOMBO	VELLETRI	1	1	2
OSP. S.SEBASTIANO	FRASCATI	6	0	4
CdC MADONNA DELLE GRAZIE	VELLETRI	6	0	0
CdC CITTA DI APRILIA	APRILIA	1	0	2
CdC NUOVA ITOR	ROMA	1	0	1
OSP. CIVILE CONIUGI BERNARDINI	PALESTRINA	1	0	0
CdC S.ANNA	POMEZIA	1	0	0
CASE DI CURA AUTORIZZATE				
CdC PIO XI	ROMA	65	52	57
CdC VILLA CLAUDIA	ROMA	62	38	34
CdC QUISISANA	ROMA	27	27	33
CdC MADONNA DELLA FIDUCIA	ROMA	10	7	6
CdC VILLA MARGHERITA	ROMA	7	6	3
CdC ARS MEDICA	ROMA	6	5	4
CdC SLAVATORE MUNDI	ROMA	6	3	2
CdC NS SIG.RA DELLE MERCEDE	ROMA	3	2	1
CdC PAIDEIA	ROMA	2	2	3
CdC MATER DEI	ROMA	2	2	2
CdC VILLA BENEDETTA	ROMA	4	1	0
CdC VILLA LUJISA	ROMA	2	1	1
CdC S.MARIA DI LEUCA	ROMA	2	1	0
CdC VILLA DEL ROSARIO	ROMA	1	1	2
CdC VILLA MAFALDA	ROMA	1	1	1
CdC VILLA STUART	ROMA	1	1	1
CdC SANTO VOLTO	ROMA	1	1	0
CdC VALLE GIULIA	ROMA	5	0	0
CdC SANATRIX	ROMA	2	0	1

Radioterapia

Ogni anno vengono erogati in regione circa 1.100 trattamenti radioterapici con intento curativo per tumore della prostata presso centri collocati nell'area metropolitana di Roma e nel resto della regione, con una età media di 72 anni (Indagine 2014 Gruppo Regionale della Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica–AIRO) (Tabella 4). Mettendo a confronto questi dati con quelli relativi agli interventi chirurgici per tumore maligno della prostata, si evidenzia che alcune strutture non sempre effettuano entrambe le tipologie di trattamento.

Tabella 4- Numero trattamenti radioterapici per struttura. Lazio 2014

ASL	Struttura	RT con intento curativo (2014)
ROMA 1	120906-Policlinico Umberto I	120
	120902-San Giovanni Addolorata	45
	120072-San Giovanni Calibita - FBF	75
	120905-Policlinico A. Gemelli-CIC	70
	120919-Sant'Andrea	70
	120071-San Pietro - Fatebenefratelli	148
	120285-San Filippo Neri	52
	120105-CdC Marco Polo	31
ROMA 2	120920-Tor Vergata	NP
	120915-Campus Biomedico	107
	120908-Istituti Fisioterapici Ospitalieri	60
ROMA 3	120901-San Camillo Forlanini	94
ROMA 6	120176-INI-Grottaferrata	55
VT	120271-Belcolle-Viterbo	105
RI	120019-P.O. Unificato Rieti-Rieti	42
LT	120200-P.O. Latina Nord-Latina	48
FR	120226-Santissima Trinita'-Sora	44
		1166
NP: non pervenuti		

MODELLO ORGANIZZATIVO PER LA GESTIONE DEL TUMORE DELLA PROSTATA

Il modello organizzativo per la gestione del tumore della prostata nella Regione Lazio è incentrato sullo sviluppo di una rete articolata per competenze esclusivamente diagnostiche e diagnostiche/terapeutiche.

- **Centro Diagnosi:** effettua la diagnosi e la stadiazione della malattia.
- **Centro Trattamento:** oltre ad assicurare la funzione di Centro Diagnosi, prende in carico il paziente con diagnosi di tumore della prostata e pianifica ed effettua il percorso terapeutico.

Centro Diagnosi

Ha il compito di eseguire l'accertamento diagnostico e, in caso di biopsia positiva, provvede alla stadiazione della neoplasia.

E' una struttura accreditata per la branca specialistica di Urologia (cod 43) che esegue non meno di 80 biopsie prostatiche/anno, con un limite di tolleranza del 10% (valore mediano regionale osservato nell'anno 2015 per il quale i dati SIAS sono consolidati). In previsione di una progressiva diffusione di strumenti diagnostici meno invasivi quali la Risonanza Magnetica Multiparametrica, tale limite minimo potrà essere oggetto di revisione nei prossimi anni.

Per l'individuazione delle strutture sopra soglia per numero di biopsie prostatiche si è tenuto conto dell'attività erogata nel corso del 2016:

- a livello ambulatoriale (fonte SIAS con codici 60.11, 60.11.1);
- in regime di ricovero ordinario e DH (fonte SIO con codice procedura 60.11 in qualsiasi posizione).

Per evitare fenomeni di *overtreatment*, sarà oggetto di monitoraggio una proporzione di referti positivi sul numero di biopsie effettuate inferiore al 30%.

Nella tabella 5 è riportato l'elenco dei Centri che soddisfano i requisiti. Per l'Ospedale Israelitico, considerata la sospensione dell'attività urologica in alcuni mesi del 2015 e 2016, si è tenuto conto della media del biennio. I tre presidi della ASL Roma 5, che complessivamente rispettano la soglia minima con la tolleranza del 10%, dovranno concentrare l'attività in un solo Centro, preferibilmente in quello di Colferro che dispone di un reparto di urologia. L'indicazione a prevedere un solo Centro riguarda anche la ASL di Frosinone.

Tabella 5. Elenco dei Centri Diagnosi con Branca 43 urologia per ASL territoriale per numero di biopsie prostatiche. Lazio, 2016

ASL territoriale	Struttura	BIOPSIE 2016			
		Ric ord.	Ric DS	Amb	TOTALE
ROMA 1	120906-Policlinico Umberto I	9	48	477	534
	120902-San Giovanni - Addolorata	4	0	282	286
	120084-Villa Tiberia	0	133	0	133
	120905-Policlinico A. Gemelli - CIC	17	387	78	482
	120159-Nuova Villa Claudia	26	194	0	220
	120919-Sant'Andrea	2	167	0	169
	120071-San Pietro - FBF	0	106	0	106
	120285-San Filippo Neri	5	7	101	113
	120180-Aurelia Hospital	0	96	0	96
	120074-Cristo Re	0	18	70	88
	120026-P.O. Santo Spirito	4	114	0	118
ROMA 2	120920-Tor Vergata	2	170	0	172
	120165-Policlinico Casilino	2	137	0	139
	120915-Campus Biomedico	1	310	1	312
	120066-Sant'Eugenio-CTO	0	2	254	256
	120908-Istituti Fisioterapici Ospitalieri	5	32	123	160
ROMA 3	120075-Israelitico *				80
	120901-San Camillo - Forlanini	2	40	112	154
ROMA 5 #	120053- San G. Evangelista-Tivoli	0	30	0	30
	120046- Parodi Delfino-Colleferro	2	28	1	31
	120051- Coniugi Bernardini-Palestrina	0	10	0	10
ROMA 6	120070- Regina Apost.-Albano Laziale	8	0	143	151
	120176- INI-Grottaferrata	1	116	0	117
	120047- San S. Martire-Frascati	9	0	62	71
VT	120271- Belcolle-Viterbo	11	0	150	161
RI	120019- P.O.Unificato Rieti-Rieti	11	23	71	105
LT	120200- P.O.Latina Nord-Latina	2	0	121	123
FR #	120216- Fabrizio Spaziani-Frosinone	2	68	0	70
	120226- Santissima Trinità-Sora	3	75	0	78

* Considerata l'interruzione dell'attività urologica in alcuni mesi del 2015 e 2016 è stata calcolata la media delle biopsie effettuate nel biennio

L'attività diagnostica va concentrata in un solo presidio dell'Azienda

Centro Trattamento

Il Centro di Trattamento è la struttura deputata alla presa in carico di soggetti con diagnosi di tumore della prostata.

E' collocato in una struttura ospedaliera pubblica o privata accreditata dotata di posti letto di Urologia ed accreditata per le branche specialistiche di Urologia (cod 43) e Oncologia (cod 64). E' in grado di effettuare radioterapia con intento curativo del tumore della prostata. Nel Centro deve essere presente un gruppo multidisciplinare dedicato composto da almeno le seguenti figure professionali: oncologo, urologo, radioterapista, radiologo e anatomo-patologo.

L'organizzazione del percorso diagnostico-terapeutico viene effettuato nell'ambito del gruppo multidisciplinare, al fine di formulare una corretta strategia di gestione della malattia nei vari stadi, comprendendo la sorveglianza attiva e il follow up.

I professionisti devono partecipare agli incontri per la discussione dei casi; gli incontri dovranno tenersi con cadenza settimanale o a seconda dei volumi di attività quindicinale, con obbligo di firma e verbalizzazione delle decisioni adottate in merito al trattamento pianificato per ciascun caso, con identificazione del referente clinico deputato anche alla comunicazione con il paziente.

Nel Centro devono essere presenti ulteriori figure professionali, eventualmente coinvolte nella discussione del gruppo multidisciplinare come ad esempio: psicologo, professionista della riabilitazione, medico di medicina nucleare, nutrizionista. Nella presa in carico si sottolinea l'importanza della gestione delle problematiche post-trattamento che possono incidere notevolmente sulla qualità di vita della persona.

Deve essere prevista la figura di un *case manager* dedicato, di ausilio per la presa in carico e la programmazione degli accertamenti.

Il Centro deve essere in grado di eseguire almeno 25 interventi di prostatectomia radicale ² (media degli interventi chirurgici effettuati nell'ultimo triennio) ed almeno 50 trattamenti radioterapici con intento curativo per il tumore della prostata, con una tolleranza del 10% per entrambi i trattamenti. In considerazione della opportunità di una implementazione graduale della Rete si prevede una rivalutazione a 18 mesi dei volumi di trattamento considerando una soglia minima di interventi chirurgici/anni pari a 50. Al fine di garantire a tutti i pazienti una corretta valutazione multidisciplinare, nei Centri in cui esiste una sproporzione fra interventi chirurgici e radioterapie con intento curativo si raccomanda che il rapporto trattamenti di chirurgia radicale/radioterapia o viceversa non sia superiore a 3:1.

² ricoveri in regime ordinario con diagnosi principale o secondaria di tumore maligno della prostata (ICD-9-CM 185, 198.82) e con intervento principale o secondario di resezione radicale della prostata (ICD-9-CM 60.5).

A salvaguardia di una offerta al di fuori dell'area metropolitana di Roma, è previsto un Centro in ciascuna delle quattro provincie di Rieti, Frosinone, Viterbo e Latina (Tabella 6). I Centri Trattamento delle prime due provincie, finchè non avranno raggiunto le soglie di attività previste, dovranno comunque operare in convenzione con uno dei Centri Trattamento in possesso di tale requisito.

Tabella 6. Elenco dei Centri Trattamento con reparto di urologia e branche specialistiche di Urologia (cod 43) e Oncologia (cod 64) per ASL territoriale per numero medio anno di prostactetomie radicali (triennio 2014-16) e Radioterapia con intento curativo.

ASL territoriale	Struttura	Tot. Biopsie	RT con intento curativo (2014)	Media prostatectomie radicale 2014-2016
ROMA 1	120906-Policlinico Umberto I	534	120	84
	120902-San Giovanni - Addolorata	286	45	203
	120905-Policlinico A. Gemelli - CIC	482	70	118
	120919-Sant'Andrea	169	70	27
ROMA 2	120915-Campus Biomedico	312	107	90
	120908-Istituti Fisioterapici Ospitalieri	160	60	177
ROMA 3	120901-San Camillo - Forlanini	154	94	22
VT	120271- Belcolle-Viterbo	161	105	23
RI	120019- P.O.Unificato Rieti-Rieti	105	42	20
LT	120200- P.O.Latina Nord-Latina	123	48	33
FR	120216/226- F. Spaziani/SS Trinità	148	44	17

Nella tabella seguente è presentata la programmazione della Rete oncologica per il tumore della prostata distinta per ASL territoriale

Tabella 7- Programmazione della Rete del tumore della prostata per ASL territoriale

ROMA 1	
Centro Diagnosi	Centro Trattamento
Policlinico Umberto I	Policlinico Umberto I
San Giovanni - Addolorata	San Giovanni - Addolorata
Villa Tiberia	Policlinico A. Gemelli-Columbus
Policlinico A. Gemelli-Columbus	Sant'Andrea
Nuova Villa Claudia	
Sant'Andrea	
San Pietro - Fatebenefratelli	
San Filippo Neri	
Aurelia Hospital	
Cristo Re	
P.O. Santo Spirito	
ROMA 2	
Centro Diagnosi	Centro Trattamento
Tor Vergata	Campus Biomedico
Policlinico Casilino	Istituti Fisioterapici Ospitalieri
Campus Biomedico	
Sant'Eugenio-CTO	
Istituti Fisioterapici Ospitalieri	
ROMA 3	
Centro Diagnosi	Centro Trattamento
Israelitico	San Camillo - Forlanini
San Camillo - Forlanini	
ROMA 4	
Centro Diagnosi	Centro Trattamento
convenzione formalizzata con uno dei Centri di trattamento individuati dalla rete	
ROMA 5	
Centro Diagnosi*	Centro Trattamento
Parodi Delfino-Colleferro	convenzione formalizzata con uno dei Centri di trattamento individuati dalla rete
Coniugi Bernardini-Palestrina	
San G. Evangelista - Tivoli	
ROMA 6	
Centro Diagnosi	Centro Trattamento
Regina Apostolorum-Albano Laziale	convenzione formalizzata con uno dei Centri di trattamento individuati dalla rete
Istituto Neurotraumatologico Italiano-Grottaferrata	
San Sebastiano Martire-Frascati	
VITERBO	
Centro Diagnosi	Centro Trattamento
Belcolle	Belcolle
RIETI	
Centro Diagnosi	Centro Trattamento
PO Unificato Rieti Amatrice	PO Unificato Rieti Amatrice
LATINA	
Centro Diagnosi	Centro Trattamento
SM Goretti	SM Goretti
FROSINONE	
Centro Diagnosi*	Centro Trattamento
Fabrizio Spaziani-Frosinone	Fabrizio Spaziani-Frosinone
Santissima Trinita ¹ -Sora	
*L'attività diagnostica va concentrata in un solo presidio dell'Azienda	

ITER DIAGNOSTICO TERAPEUTICO

Utilizzo del PSA

Sulla base delle indicazioni fornite dalla consensus conference dell'Osservatorio Nazionale Screening e dalle linee guida AIOM 2016, lo screening di popolazione con PSA non è raccomandato, per il rapporto sfavorevole fra benefici ed effetti negativi in termini di sovradiagnosi e sovratrattamento.

In assenza di sintomi e comunque di sospetto diagnostico, il dosaggio del PSA non deve essere inserito nei controlli ematologici di routine. Si raccomanda di evitare di effettuare il dosaggio del PSA negli individui al di sopra dei 75 anni, negli individui con una attesa di vita inferiore a 10 anni e negli uomini sotto i 50 anni in quanto eventuali benefici sono marginali rispetto ai rischi.

In uomini di età compresa fra 40 e 50 anni, con fattori di rischio come la familiarità o l'etnia (afroamericani), l'opportunità di un monitoraggio con PSA dovrebbe essere discusso caso per caso spiegando all'interessato i potenziali rischi (sovradiagnosi-sovratrattamento) ed i possibili benefici.

Fra i 50 ed i 75 anni l'opportunità di un monitoraggio con PSA va discussa caso per caso, spiegando all'interessato i potenziali rischi (sovradiagnosi-sovratrattamento) ed i possibili benefici.

Diagnosi

La combinazione di PSA ed Esplorazione Rettale (ER) rappresenta il gold standard per determinare la probabilità di una neoplasia della prostata.

La diagnosi di neoplasia prostatica si esegue tramite biopsia ecoguidata e/o fusion. L'aspettativa di vita e comorbidità devono essere valutate prima di porre indicazioni alla biopsia.

In caso di biopsia negativa, va ripetuta nei seguenti casi:

- Incremento persistente del PSA e/o Risonanza magnetica (RM) multiparametrica sospetta
- Se alla 1° biopsia sono stati identificati PIN HG-high-grade Prostatic Intraepithelial Neoplasia o ASAP- Atypical Small Acinar Proliferation
- Se ER permane sospetta

Dopo una prima biopsia negativa, la seconda biopsia prostatica va sempre eseguita a saturazione (> 20 prelievi), includendo sempre tutta la zona periferica, la zona di transizione e le zone sospette evidenziate dalla RM. Laddove è disponibile la biopsia prostatica fusion il campionamento può essere ridotto.

Allo stato attuale la RM della prostata non è da utilizzare nella prima fase diagnostica ma può essere prescritta dall'urologo dopo valutazione clinica in caso di biopsia negativa e persistente aumento del PSA e/o ER sospetta.

Classi di rischio e definizione di malattia localizzata e localmente avanzata

La semplice integrazione dei parametri clinici, laboratoristici e di imaging permette di inquadrare ciascun paziente in una delle seguenti classi di rischio.

Basso rischio	Rischio intermedio	Alto rischio	
PSA < 10 ng/mL e GS < 7 e cT1-2a	PSA 10-20 ng/mL o GS 7 o cT2b	PSA > 20 ng/mL o GS > 7 o cT2c	Qualsiasi PSA Qualsiasi GS cT3-4 o cN+
Malattia localizzata			Malattia localmente avanzata

Stadiazione

- Scintigrafia ossea e RM pelvica se: PSA > 20 ng/mL
PSA 10-20 e Gleason 7 (4+3)
Gleason \geq 8
Stadio clinico cT3, cT4
Dolori ossei
- PET/TC con colina: non si raccomanda l'uso routinario della PET/TC con colina per la stadiazione

Accesso alle cure

In caso di sospetta neoplasia prostatica, il paziente ha accesso ad una visita urologica prenotata tramite Recup con priorità "breve" (10 giorni). La visita consiste in una raccolta anamnestica dei dati clinici generali del paziente, di quelli urologici, da una esplorazione rettale ed una presa visione degli esami effettuati. Sulla base dei risultati del PSA e della ER, l'urologo può porre indicazione ad eseguire una biopsia prostatica ecoguidata. Se il risultato della biopsia depone per la presenza di una neoplasia prostatica, sulla base delle categorie di rischio, si procede ad una stadiazione clinica. Durante tale fase è opportuna una valutazione psico-oncologica in relazione alle problematiche (sociali, sessuali, di relazione) che tale tipo di patologia comporta.

Completato l'iter diagnostico, viene eseguito un consulto multidisciplinare dove vengono discusse tutte le opzioni terapeutiche: sorveglianza attiva, terapia focale, terapia chirurgica, radioterapia, terapia medica.

Dopo terapia chirurgica o radioterapica il paziente necessiterà di accesso a percorsi riabilitativi funzionali perineali e sessuali e successive visite di follow up.

Follow Up

Il follow-up ha lo scopo di identificare l'eventuale ripresa di malattia a livello locale o a distanza.

La periodicità dei controlli clinico-strumentali sarà definita in base allo stadio clinico della malattia e secondo le indicazioni date dalle linee guida.

Nei pazienti con malattia localizzata, sottoposti a chirurgia od a radioterapia con intento curativo, il follow up ha anche lo scopo di valutare l'evoluzione di eventuali effetti collaterali indotti dai vari tipi di trattamento; è consigliabile, quindi, che sia eseguito dallo specialista che ha effettuato il trattamento (urologo o radioterapista). I pazienti che necessitano di un trattamento ormonale post-chirurgico (pN+), associato o meno alla radioterapia, devono essere monitorati dal radioterapista o dall'oncologo anche per la valutazione di effetti collaterali tardivi.

Dopo chirurgia radicale il PSA deve scendere a valori indosabili. La valutazione del PSA può essere fatta a 40 giorni dall'intervento anche se un periodo post-operatorio di 8-12 settimane è più affidabile.

Qualora il paziente sia stato sottoposto a radioterapia con intento curativo, la riduzione del valore del PSA può essere variabile essendo legata alla presenza di tessuto prostatico residuo vitale o alla funzionalità del tessuto irradiato. Un nadir di PSA <1.0 riflette la radicalità del trattamento. La riduzione del valore del PSA può richiedere tempi lunghi (6-12 mesi).

Se il valore del PSA, dopo chirurgia radicale o dopo radioterapia, tende all'incremento ed è ipotizzabile la presenza di malattia residua o recidiva (PSA>0.2 ng/ml dopo chirurgia o incremento di 2 ng/ml oltre il nadir dopo radioterapia), il paziente deve essere ridiscusso nell'ambito del gruppo multidisciplinare.

INDICAZIONI PER L'IMPLEMENTAZIONE E IL MONITORAGGIO DELLA RETE

- Il coordinamento è assegnato alla Direzione Salute e Politiche Sociali - Area Programmazione Rete Ospedaliera e Risk Management Regione Lazio, con il contributo del “*Gruppo di Lavoro Regionale Tecnico di supporto alla Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria per le attività previste nei Programmi Operativi 2013-2015 sulla Rete Oncologica*” (Determinazioni 6187/2014, 6968/2014 e 9541/2014) e dei Centri facenti parte della Rete.
- Ciascuna Azienda deve nominare un Referente per la gestione del tumore della prostata, responsabile della stesura di un Percorso nel quale sia definito il *protocollo* assistenziale aziendale. Tale documento deve essere approvato da parte della Direzione Salute e Politiche Sociali.
- L'implementazione della rete è oggetto degli obiettivi assegnati ai Direttori generali.
- E' previsto un monitoraggio periodico di indicatori di processo ed esito (programma P.Re.Val.E.)

Riferimenti bibliografici

- Linee guida AIOM Carcinoma della prostata, Edizione 2016.
- Ministero della Salute – Documento di indirizzo sullo screening per il cancro della prostata, per il tumore del polmone con CT scan a bassa dose, sull'utilizzo dell'Hpv-Dna come test primario per lo screening del cancro del collo dell'utero del Ministero della Salute. Anno 2013.
- Rapporto AIOM AIRTUM 2016 - I numeri del cancro in Italia
- Amato L, Colais P, Davoli M, et al. Volumi di attività ed esiti delle cure: prove scientifiche dalla letteratura e dalle valutazioni empiriche in Italia. *Epidemiol Prev* 2013; 37 (2-3).
- Cognetti F - Coordinatore scientifico. Rete Oncologica del Lazio. Criteri di appropriatezza diagnostico-terapeutici, 2010.
- Valdagni R, Van Poppel H, Aitchison M et al. Prostate Cancer Unit Initiative in Europe: A position paper by the European School of Oncology. *Critical Reviews in Oncology/Hematology* 2015; 95:133-43.
- Deliberazione della Giunta Regionale 31 marzo 2014, n. 42-7344 Individuazione dei criteri e dei requisiti per l'identificazione dei Centri Hub e dei Centri Spoke della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta e per l'avvio della concentrazione dell'offerta assistenziale inerente alle varie tipologie di tumore.
- U.S. Preventive Services Task Force <https://screeningforprostatecancer.org> (accesso del 27 giugno 2017).
- *N Engl J Med* 2017 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28355509>
- Mottet N, Bellmunt J, Bolla M, Briers E, Cumberbatch MG, De Santis M, et al. EAU-ESTRO-SIOG Guidelines on Prostate Cancer. Part 1: Screening, Diagnosis, and Local Treatment with Curative Intent. *Eur Urol* 2016; 71:618-629.