

La SIUrO offre la possibilità di partecipare al protocollo multicentrico internazionale di sorveglianza attiva PRIAS - Prostate Cancer Research International: Active Surveillance (Promotore: Erasmus Medical Center, Rotterdam; Principal Investigator: Chris Bangma, Dept. Urology) all'interno del gruppo di lavoro SIUrO PRIAS ITA (Coordinatore: Riccardo Valdagni, SC Radioterapia Oncologica 1 e Programma Prostata, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano).

L'obiettivo di PRIAS è validare la sorveglianza attiva negli uomini con tumore della prostata a rischio di progressione basso e molto basso come opzione alternativa al trattamento radicale (chirurgia, radioterapia esterna, brachiterapia), così da limitare l'overtreatment dei tumori indolenti e gli effetti collaterali delle terapie.

SIUrO – PRIAS – ITA applica i criteri di inclusione, esclusioni e follow up di PRIAS e aggiunge la necessità di conferma dei dati istologici della biopsia diagnostica (grading e numero di campioni positivi) a cura di uno degli urologi partecipanti al gruppo di lavoro.

L'inclusione dei pazienti (file "inclusione nuovo paziente") è in carico al centro coordinatore (Programma Prostata, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano) che inserisce le informazioni nel database PRIAS e prepara il programma osservazionale.

Il follow up dei pazienti (file "gestione del follow up") è affidato al centro di riferimento ed è periodicamente controllato dal centro coordinatore.

Chi fosse interessato a partecipare può contattare Tiziana Magnani, Clinical Trial Coordinator (e-mail: [tiziana.magnani@istitutotumori.mi.it](mailto:tiziana.magnani@istitutotumori.mi.it) (link sends e-mail), tel. 02 23903021).

Per iniziare l'arruolamento i centri devono aver ottenuto l'approvazione del proprio Comitato Etico Indipendente e firmare un accordo di collaborazione con il promotore, l'Erasmus Medical Center.

Il centro coordinatore fornisce su richiesta la documentazione necessaria alla presentazione dello studio al Comitato Etico e si interfaccia con il promotore.

Per sapere come contattare i [centri SIUrO PRIAS ITA](#) aperti all'arruolamento [clicca qui](#)

#### Criteri di inclusione:

1. Diagnosi istologica di adenocarcinoma della prostata
2. Pazienti idonei ai trattamenti radicali
3. PSA alla diagnosi  $\leq 10$  ng/mL
4. PSA density (= iPSA/volume prostatico) $< 0,2$
5. Stadio Clinico T1c-T2a
6. Adeguato campionamento biptico in base al volume prostatico  
Vol  $< 40$  cc 8 core  
Vol 40-60 cc 10 core  
Vol  $> 60$  cc 12 core

In caso di biopsia inadeguata al volume è possibile ripetere la procedura entro 3 mesi; questa biopsia sarà definita biopsia di stadiazione

7. Gleason score 3+3=6 (confermato dalla revisione dei preparati istologici dell'urologo di riferimento)
8. Massimo 2 core biptici positivi (confermati dalla revisione dei preparati istologici dell'urologo di riferimento)

In caso di saturation biopsy con oltre 20 prelievi, il numero di campioni positivi deve essere  $\leq 15\%$  fino a un massimo di 3 in caso di biopsia con 20-26 prelievi e 4 in caso di biopsia con oltre 26 prelievi).

È possibile arruolare pazienti con più di 2 campioni biptici positivi, Gleason Score 3+3 (indipendentemente dalla percentuale di malattia presente nei campioni), che abbiano effettuato una Risonanza Magnetica multiparametrica (RMmp) della prostata, eventuale successiva biopsia mirata delle lesioni PIRADS  $\geq 3$  alla RMmp e conferma di Gleason Score 3+3 anche in tali sedi

9. Pazienti disposti a seguire lo schema di follow-up

#### Criteri di esclusione:

1. Pazienti che non si possono oppure non si vogliono sottoporre a trattamenti radicali
2. Pazienti che hanno effettuato in precedenza una qualsiasi terapia per il tumore della prostata

#### Schema di follow up:

- PSA ogni 3 mesi
- PSA e controllo clinico ogni 6 mesi per i primi due anni, annuale successivamente
- Biopsia a 12, 48 e 84 mesi da quella diagnostica

#### Attenzione

Se PSA Doubling Time inferiore a 10 anni: extra biopsia se non eseguita nel corso degli ultimi 12 mesi; in alternativa alla biopsia, RMmp della prostata, eventualmente seguita da biopsia mirata delle lesioni sospette

Se PSA  $> 20$  ng/ml: scan osseo

#### Criteri per l'interruzione del programma osservazionale:

L'interruzione del percorso osservazionale (file "interruzione della sorveglianza attiva") è in carico al centro coordinatore

1. Numero di campioni positivi alla rebiopsia  $> 2$  (upsizing) (criterio di interruzione se RMmp al momento dell'inclusione non effettuata)
2. Gleason Score  $> 3+3=6$  alla rebiopsia (upgrading)
3. Stadio clinico valutato tramite esplorazione rettale  $\geq T2b$
4. Scelta del paziente