

Inclusione di un nuovo paziente in SIUrO PRIAS ITA

L'inclusione dei pazienti in SIUrO – PRIAS – ITA è in carico al centro coordinatore (Programma Prostata, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano) che inserisce le informazioni cliniche richieste dal protocollo PRIAS nel database e prepara il programma degli appuntamenti.

Attività:

Verifica della presenza dei criteri di inclusione previsti dal protocollo PRIAS:

1. Diagnosi istologica di adenocarcinoma della prostata
2. Pazienti idonei ai trattamenti radicali
3. PSA alla diagnosi ≤ 10 ng/mL
4. PSA density (= iPSA/volume prostatico) $< 0,2$
5. Stadio Clinico T1c o T2a
6. Adeguato campionamento bioptico 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'uropatologo di riferimento)
8. Massimo 2 core bioptici positivi (confermati dalla revisione dei preparati istologici dell'uropatologo 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 bioptici 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 sospette alla RMmp e conferma di Gleason Score 3+3 anche in tali sedi.
9. Pazienti disposti a seguire lo schema di follow-up

Verifica dell'assenza dei criteri di esclusione previsti dal protocollo PRIAS:

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

Compilazione della scheda di arruolamento ([file \(link is external\)](#)“arruolamento” ([link is external](#)))

Somministrazione al paziente dei questionari per la valutazione della funzionalità minzionale ([file “funzionalità minzionale” \(link is external\)](#)), funzionalità erettile ([file “funzionalità erettile” \(link is external\)](#)) e del FACT P ([file “FACT P” \(link is external\)](#))

Firma del consenso informato

Invio al centro coordinatore (e-mail: tiziana.magnani@istitutotumori.mi.it, fax 02 23903015)

della scheda “arruolamento”, dei questionari compilati dai pazienti, dei referti della biopsia diagnostica e della revisione dei preparati istologici

Una volta completato l’arruolamento (2-3 giorni), il centro riceve l’identificativo del paziente elaborato dal sistema e il programma dei controlli clinico-strumentali utile per impostare il follow up del paziente.