

TAKE HOME MESSAGE

In tutta la medicina moderna e in particolare in oncologia , l'approccio migliore viene dalla collaborazione interdisciplinare tra il medico di famiglia, il chirurgo , l'oncologo e il radioterapista

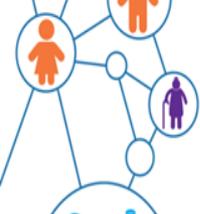
Nella scelta della cura è fondamentale personalizzare per ogni singolo paziente le strategie stratificando il rischio

SORVEGLIANZA ATTIVA

PROSTATECTOMIA
RADICALE
tradizionale/robotica

RADIOTERAPIA/BRACHITERAPIA

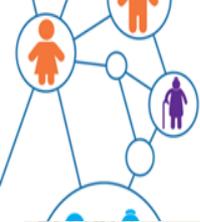
Mancano trial randomizzati e controllati conclusivi che dimostrino la superiorità di un trattamento rispetto ad un altro e che aiutino nella decisione clinica da proporre al paziente



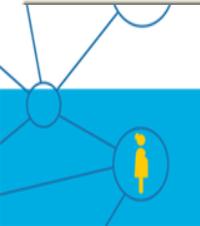
Randomized Clinical Trials Comparing Surgery, Radiation Therapy, and Expectant Management Approaches for Patients With Localized Prostate Cancer

	Prostate Cancer Intervention versus Observation Trial (PIVOT)	Scandinavian Prostate Cancer Group (SPCG) Study 4	Prostate Testing for Cancer and Treatment (ProtecT)
Source	Wilt et al, ³¹ 2012	Bill-Axelsson et al, ³² 2014	Hamdy et al, ⁴¹ 2016 Donovan et al, ⁴² 2016
No. of participants	731	695	1643
Median follow-up, y	10	13.4	10
Cohort			
Age, y	≤75	<75	50-69
PSA level, ng/mL	<50	<50	<20
Bone scan	Negative	Negative	Negative (performed if PSA level ≥10 ng/mL or Gleason score ≥3 + 4)
Life expectancy, y	≥10	≥10	≥10
Localized prostate cancer diagnosis year range	1994-2002	1989-1999	1999-2009
Summary	70% Had Gleason score ≤3 + 3 55% Had clinical stage ≤T1c 66% Had PSA level ≤10 ng/mL	61% Had Gleason score ≤3 + 3 24% Had clinical stage ≤T1c 52% Had PSA level ≤10 ng/mL	77% Had Gleason score 3 + 3 76% Had clinical stage of T1c 90% Had PSA level ≤10 ng/mL
No. of sites	44 Veterans Affairs Health System; 8 NCI	14	337 primary care centers
Location	United States	Sweden, Finland, Iceland	9 UK cities
Comparison groups	Surgery vs watchful waiting	Surgery vs watchful waiting	Surgery vs radiation therapy vs active monitoring





Comparison groups	Surgery vs watchful waiting	Surgery vs watchful waiting	Surgery vs radiation therapy vs active monitoring
Mortality, %			
All cause	47.0 vs 49.9 ($P = .22$) ^a	57.6 vs 71.0 ($P < .001$) ^{a,b}	9.9 vs 10.1 vs 10.8 ($P = .87$) ^b
Prostate cancer	5.8 vs 8.4 ($P = .09$)	18.2 vs 28.4 ($P = .001$) ^b	0.9 vs 0.7 vs 1.5 ($P = .48$) ^{a,b}
Outcomes, %			
Metastasis	Bone: 4.7 vs 10.6 ($P < .001$)	Distant: 25.6 vs 39.7 ($P < .001$) ^b	2.4 vs 2.9 vs 6.1 ($P = .004$) ^b
Urinary incontinence at 2 y	17.1 vs 6.3 ($P < .001$) ^c		≥1 Urine pad/d: 20.1 vs 4.1 vs 3.8 ($P < .001$)
Erectile dysfunction (insufficient firmness) at 2 y	81.1 vs 44.1 ($P < .001$)		81.1 vs 66.0 vs 52.9 ($P < .001$)
Bowel dysfunction (≥moderate problem) at 2 y	12.2 vs 11.3 ($P = .74$)		1.5 vs 6.3 vs 2.5 ($P = .003$)
Other		Hormonal therapy: 41.8 vs 67.5 ($P < .001$) ^b	Clinical progression: 8.3 vs 8.4 vs 20.6 ($P < .001$) ^b
Prostate cancer characteristics	Poor accrual (initially designed for 2000 men); unhealthy study cohort (5-fold greater mortality than ProtecT); surgery reduced mortality in subgroups (eg, PSA level >10 ng/mL); bilateral nerve sparing in 61 of 364 in surgery group	Mostly unscreened men with palpable tumor (76% clinical stage ≥T2) and high PSA level (>10 ng/mL for 47% of cohort); long follow-up (up to 23.2 y); benefit of surgery most notable in men aged <65 y and in those with intermediate risk disease (eg, Gleason score of 7 and PSA level of 10-20 ng/mL)	Excluded most men with high-risk disease (eg, PSA level ≥20 ng/mL); trial preceded key advances in surgery and radiation; active monitoring did not require repeat biopsy and included men with Gleason score 3 + 4 or with worse disease; lower than expected event rate (1% observed vs 10%-15% estimated for prostate cancer mortality); bilateral nerve sparing in 205 of 553 in surgery group



TAKE HOME MESSAGE

La scelta tra le opzioni terapeutiche per il carcinoma prostatico localizzato si basa sulla valutazione dello stadio clinico, del grado anatomo-patologico, dei livelli di PSA nonché dell'aspettativa di vita adattata in base alle patologie associate C

Prostatectomia radicale e radioterapia a fasci esterni vanno prese in considerazione nei pazienti con carcinoma prostatico localizzato ad alto rischio, indipendentemente dall'aspettativa di vita e alle patologie associate C

La brachiterapia rappresenta un'opzione terapeutica nei pazienti con carcinoma della prostata a basso rischio o a rischio intermedio B

La sorveglianza attiva rappresenta un'opzione terapeutica nei pazienti con carcinoma della prostata a rischio basso o molto basso C

A = evidenza coerente, di buona qualità, orientata sul paziente; B = evidenza scarsamente coerente o di qualità limitata, orientata sul paziente; C = documento di consenso tra esperti, evidenza orientata sulla malattia, opinione di esperti, serie di casi clinici. Per informazioni sul sistema di stadiazione delle evidenze SORT si veda il sito <http://www.aafp.org/afpsort>



OPZIONI TERAPEUTICHE CURATIVE DEL TUMORE PROSTATICO LOCALIZZATO

<i>Trattamento</i>	<i>Effetti benefici</i>	<i>Potenziali effetti avversi</i>
Prostatectomia radicale	Minore rischio di progressione a malattia metastatica ²⁴	Infertilità, cicatrici uretrali, difficoltà nell'ottenere o nel mantenere l'erezione, incontinenza urinaria, ernie, lievi diminuzioni della lunghezza del pene ²⁵
Radioterapia a fasci esterni	Evita i rischi associati all'intervento chirurgico; grazie ai miglioramenti tecnologici è oggi in grado di somministrare dosaggi molto più elevati di radiazioni in un'area precisa ²⁶	Infertilità, cicatrici uretrali, difficoltà nell'ottenere o nel mantenere l'erezione, incontinenza urinaria, cistite da radiazioni ^{25,27} ; effetti collaterali gastrointestinali, comprendenti diarrea, feci sanguinolente, incontinenza fecale, dolore rettale ²⁵
Brachiterapia	Indicata in pazienti con carcinoma della prostata a basso rischio che desiderano sottoporsi al trattamento, in quanto quest'ultimo è in grado di controllare il carcinoma in maniera altrettanto efficace rispetto alla prostatectomia o alla radioterapia a fasci esterni, ma con minori rischi di effetti collaterali ¹³	Incontinenza urinaria (in misura molto minore rispetto alla radioterapia), ²⁶ infertilità, cicatrici uretrali, difficoltà nell'ottenere o nel mantenere l'erezione, cistite da radiazioni, effetti collaterali gastrointestinali ^{25,27} ; l'impianto può essere difficile in pazienti con ostruzione dell'efflusso vescicale o in pazienti con prostata molto piccola o molto grande, oppure in pazienti precedentemente sottoposti a chirurgia prostatica ²⁶

24. Hamdy FC et al ProtecT Study Group. N Engl J Med. 2016;375(15):1415-1424.

25. Agency for Healthcare Research and Quality. Treating localized prostate cancer. A review of the research for adults. January 21, 2016.

<https://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/topics/prostate-cancer-therapiesupdate/consumer>. Accessed March 6, 2017.

26. Kittel JA, et al. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2015;92(4):884-893.