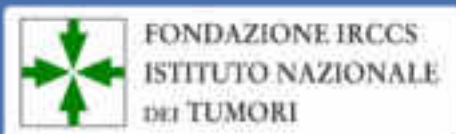




Il Cancro della Prostata

Il Diritto all'Informazione

R. Valdagni
Direttore Programma Prostata
Fondazione IRCCS
Istituto Nazionale Tumori Milano



Cancro della Prostata: il Diritto all'Informazione

Rispetto ad altri tumori il cancro della prostata è significativamente trascurato sia dai mezzi di informazione sia dalla ricerca clinica

**Nei mezzi di informazione internazionali laici (2007-2009):
articoli divulgativi sul cancro della mammella : 300% in più
rispetto al cancro della prostata**

**Nelle riviste specialistiche internazionali (2007-2009):
lavori scientifici sul cancro della mammella : 200% in più
rispetto al cancro della prostata**

**Protocolli clinici sul cancro della mammella (maggio 2010) :
200% in più rispetto al cancro della prostata**

Cancro della Prostata: il Diritto all'Informazione

Studio internazionale su informazioni e conoscenza del cancro della prostata nella popolazione (Nord America, GB, SP, GE, IT)

- 1. 53%** degli intervistati **crede che il cancro del seno sia molto più frequente** del cancro della prostata
- 2. 35%** **non sa** che il **cancro della prostata** è il tumore maschile più frequente
- 3. 50%** dei pazienti e delle loro partner ritengono che vi sia un **basso rischio** di sviluppare un **cancro della prostata**
- 4. 10%** **crede** che il **cancro della prostata** colpisca sia uomini ... sia donne
- 5. 14%** degli intervistati pensa di poter **ridurre il rischio** di ammalarsi **evitando di portare il telefono cellulare in tasca** (28% dei tedeschi)

Cancro della Prostata

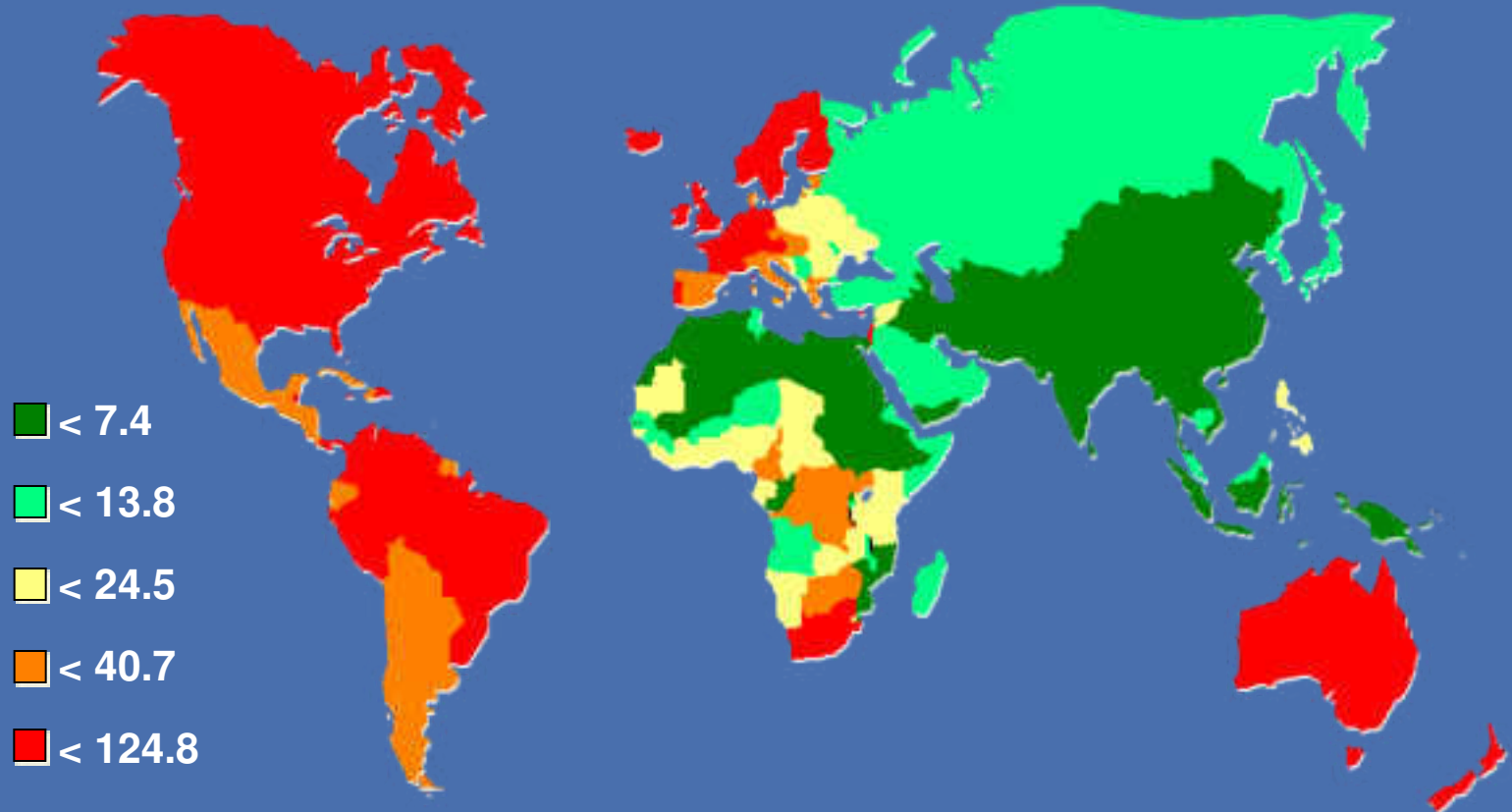
Il Diritto all'Informazione

Sintesi

- L'incidenza e i fattori di rischio
- Lo screening e il PSA; l'eccesso di trattamenti (overtreatment)
- Le tre terapie curative
- La quarta opzione: la sorveglianza attiva
- Gli effetti collaterali
- La decisione terapeutica
- Conclusioni

Cancro della Prostata: il Diritto all'Informazione

E' il tumore maschile più frequente nei paesi industrializzati, e rappresenta un problema sanitario nazionale e internazionale di grande rilevanza per il recente esplosivo aumento di incidenza



Cancro della Prostata: il Diritto all'Informazione

Anche in Italia è al primo posto tra i tumori maschili. Nel 2005:

- **I nuovi casi: 43.000** (~ 120 nuove diagnosi ogni giorno)

**Le nuove diagnosi sono
quadruplicate nel corso
degli ultimi 20 anni**

- **La prevalenza: 174.000**
- **I decessi: 9.200**
- **La sopravvivenza a 5 anni**

**Le principali ragioni di questo
incremento diagnostico sono:**

- ✓ **La grande diffusione del
test del PSA**
- ✓ **La maggiore attenzione
per questa malattia**
- ✓ **L'invecchiamento della
popolazione**

Cancro della Prostata: il Diritto all'Informazione

La complessità di questi dati epidemiologici sta nel fatto che **non sono di chiara e univoca interpretazione:**

nel 2005 il rischio di ammalarsi è risultato circa **due volte superiore** nelle **regioni del Nord-Centro Italia** rispetto a quelle del Sud, ma la **mortalità** è nettamente **superiore nel Sud e Isole**

Cancro della Prostata: il Diritto all'Informazione

Il cancro prostatico è caratterizzato nella maggior parte dei casi da uno **lento sviluppo** e da un **lungo periodo di crescita** nel quale **non** si rende **cl clinicamente evidente**.
Si stima che occorrano circa 10 anni per raggiungere un volume di 1 cm³

Cancro della Prostata: il Diritto all'Informazione

Vi sono tumori della prostata che presentano un **diverso comportamento biologico**:
da tumori **indolenti** a tumori **aggressivi**



Il 40 % dei maschi di età superiore a 50 anni è portatore di focolai di tumore prostatico. Tuttavia, in Europa

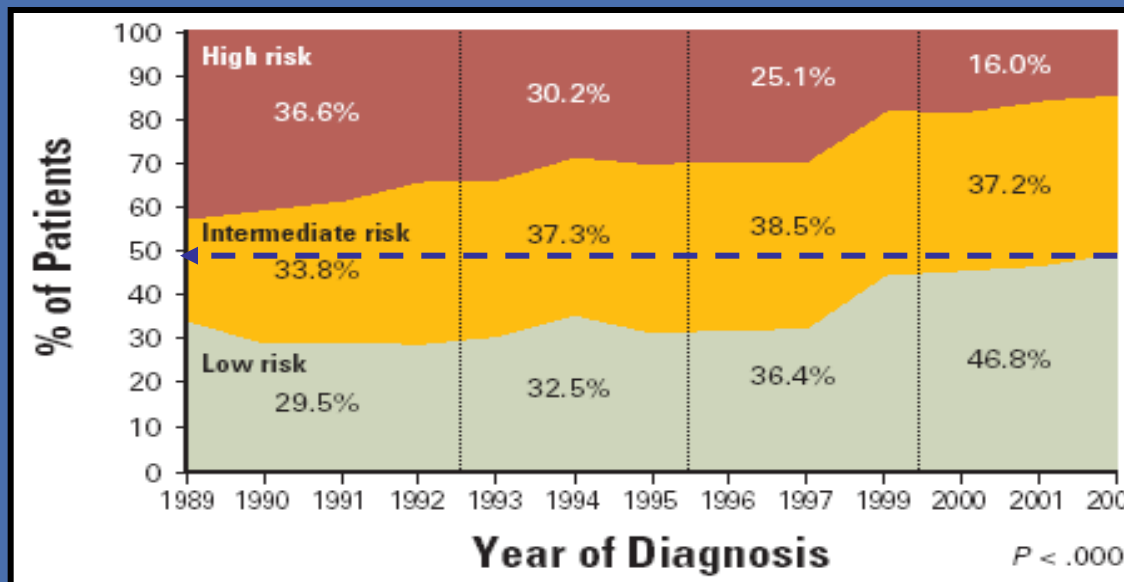
solo in 1 persona su 11 la malattia si manifesterà clinicamente

e

solo 1 persona su 28 morirà per cancro prostatico

Cancro della Prostata: il Diritto all'Informazione

All'inizio del 2000, il **50 %** di tutti i tumori diagnosticati sono risultati essere localizzati e a prognosi favorevole



Prognosi Favorevole

Cancro della Prostata: il Diritto all'Informazione

Si stima che, per la grande diffusione del PSA, attualmente **circa il 50 % dei tumori della prostata siano “indolenti”** cioè non diverranno clinicamente evidenti (nel corso della vita) per la assai limitata aggressività e le minime dimensioni alla diagnosi

C. Bangma et al, Cancer, 2009

Cancro della Prostata: il Diritto all'Informazione

Fattori di rischio certi

- **Età:** il rischio di ammalarsi aumenta esponenzialmente con l'età. Sotto i 40 anni: solo 1 uomo su 10 mila; tra 40 e 59 anni: 1 uomo su 39; tra 60 e 69 anni: 1 uomo su 14.
Oltre il **65%** di tutti i carcinomi sono diagnosticati nei **maschi di età >65 anni.**
- **Familiarità:** uomini che hanno un parente stretto (padre, zio o fratello) che ha o ha avuto questo tumore, presentano maggiori probabilità di ammalarsi. Il rischio aumenta se più di un familiare ne è affetto e se nel familiare si è manifestato prima di 65 anni (**rischio da 2 a 11 volte**).
Se familiarità: iniziare i controlli urologici a 40 anni
- **Etnia:** afro-americana

Cancro della Prostata: il Diritto all'Informazione

Lo Screening e il PSA

Screening di popolazione:

intervento di salute pubblica consistente nell'invito attivo di una popolazione asintomatica a esami finalizzati alla diagnosi precoce

Lo screening e il PSA

- Lo screening con il test del PSA è una delle indagini di popolazione più studiate e utilizzate.
- Tuttavia, a oggi è **ancora aperto il dibattito internazionale** sulla sua **utilità e adeguatezza** per la prevenzione secondaria del cancro prostatico
- **Il PSA è un indicatore di varie alterazioni della prostata e non è un indicatore specifico di tumore.** Non è quindi una “prova” di cancro ma è un **eccellente “indizio” per fare diagnosi di cancro della prostata**

Lo screening e il PSA

Società Italiana di Urologia Oncologica (SIUrO), Marzo 2010

- **Lo screening di popolazione** inteso come politica sanitaria con chiamata per fasce di età **non è supportato** da chiare evidenze scientifiche
- **La diagnosi precoce** (PSA ed eventualmente biopsia) è suggerita nei pazienti:
 - **sintomatici** e
 - **con aumentato rischio di ammalare** (familiarità, etnia)
- **Il rapporto benefici/danni** (riduzione di mortalità/effetti collaterali della diagnosi e dei trattamenti) **non è a tutt'oggi sufficiente** a giustificare uno screening di popolazione

Lo screening e il PSA

- Il PSA non individua tutti i casi di tumore
- Non è in grado di distinguere, anche nei valori alterati, la quota di persone che ha un cancro alla prostata
- **In presenza di tumore, non è in grado di distinguere i tumori clinicamente non significativi da quelli aggressivi**

Lo screening e il PSA

Società Italiana di Urologia Oncologica (SIUrO), Marzo 2010

- **Il paziente deve ricevere adeguate informazioni sui possibili vantaggi e svantaggi di una diagnosi precoce**

- **L'utilizzo improprio del PSA può causare un eccesso sia di diagnosi sia di trattamenti.** Per quei tumori che non si svilupperanno nell'arco della vita, cioè clinicamente non significativi, i trattamenti curativi attuati non saranno strettamente necessari (*overtreatment*) e saranno gravati da effetti negativi sulla qualità della vita

Cancro della Prostata

Il Diritto all'Informazione

- ✓ L'incidenza e i fattori di rischio
- ✓ Lo screening e il PSA; l'eccesso di trattamenti (overtreatment)
- Le tre terapie
- La quarta opzione: la sorveglianza attiva
- Gli effetti collaterali
- La decisione terapeutica
- Conclusioni

Cancro della Prostata: il Diritto all'Informazione

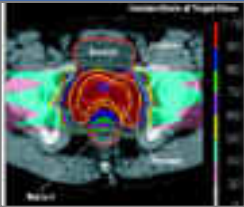
Le tre terapie

Cancro della Prostata: il Diritto all'Informazione

Per il carcinoma della prostata esistono **più scelte terapeutiche curative** internazionalmente suggerite e accettate



- **Prostatectomia Radicale**



- **Radioterapia** in combinazione o meno a **Ormonoterapia**



- **Brachiterapia** in combinazione o meno a **Ormonoterapia**

Queste tre metodiche di trattamento hanno sovrapponibile efficacia clinica

Cancro della Prostata: il Diritto all'Informazione

La quarta proposta: la Sorveglianza Attiva

La Sorveglianza Attiva

Scopo

proporre al paziente con un **tumore di piccole dimensioni e minima aggressività**, quale ulteriore opzione, una condotta osservazionale di **“sorveglianza periodica”**, cercando così di **evitare** sia un **trattamento inappropriato per eccesso** sia le **possibili sequele delle terapie**.

Ma pronti a intervenire con le terapie curative nel caso la malattia cambi il suo comportamento o il paziente decida comunque di intraprendere un trattamento radicale

PRIAS



Società Italiana di
Urologia Oncologica

Sorveglianza Attiva PRIAS SIURo ITA

- ✓ Start up: Milano, Novembre 2009
- ✓ Attivazione: 1° Dicembre 2009
- ✓ Inclusi al 5 maggio 2010, 47 pazienti;
attualmente stanno reclutando:
 - Istituto Nazionale Tumori - Milano
 - Ospedale S. Anna - Como
 - Istituto Regina Elena – Roma
 - Ospedale Umberto I - Nocera Inferiore
- ✓ PRIAS internazionale: al 5 maggio 2010 inclusi 1377 pazienti

Responsabile: R. Valdagni; Co-responsabile: G. Conti

Cancro della Prostata

Il Diritto all'Informazione

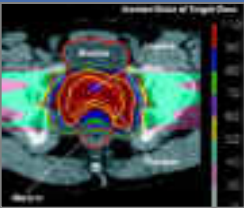
- ✓ L'incidenza e i fattori di rischio
- ✓ Lo screening e il PSA; l'eccesso di trattamenti (overtreatment)
- ✓ Le tre terapie
- ✓ La quarta opzione: la sorveglianza attiva
- Gli effetti collaterali
- La decisione terapeutica
- Conclusioni

Cancro della Prostata: il Diritto all'Informazione

Per il carcinoma della prostata esistono **più scelte terapeutiche curative** internazionalmente suggerite e accettate



- **Prostatectomia Radicale**



- **Radioterapia** in combinazione o meno a **Ormonoterapia**



- **Brachiterapia** in combinazione o meno a **Ormonoterapia**

Ma queste tre metodiche di trattamento hanno effetti collaterali profondamente diversi

Cancro della Prostata: il Diritto all'Informazione

1. Effetti collaterali nel dominio fisico

- **Chirurgia:**
disfunzione erettile, incontinenza urinaria, scomparsa del liquido seminale, infertilità
- **Radioterapia:**
disfunzione erettile, sindrome rettale, disturbi urinari, scomparsa / riduzione del liquido seminale, infertilità
- **Brachiterapia:**
disturbi urinari, disfunzione erettile, scomparsa / riduzione del liquido seminale, infertilità
- **Ormonoterapia** in combinazione: sindrome metabolica, scomparsa della libido, femminilizzazione


Cancro della Prostata: il Diritto all'Informazione

2. Effetti collaterali nel dominio psicologico, emozionale, sessuale con riflessi nell'ambito personale e sociale

- la virilità persa, l'immagine corporea modificata, la scomparsa del desiderio
- l'inadeguatezza verso il partner sessuale, la sofferenza emotiva e sessuale nella relazione di coppia
- la perdita della stima personale
- l'isolamento sociale

Cancro della Prostata: il Diritto all'Informazione

Il paziente deve quindi essere messo a conoscenza:

1. che esistono terapie egualmente efficaci
2. che ogni terapia può causare effetti collaterali diversi
3. che il giudizio sui possibili effetti negativi causati dalle terapie è solo personale, perché ogni individuo è giudice della propria qualità di vita
4. che esistono validi percorsi riabilitativi fisici e psicologici per evitare o minimizzare le possibili sequele dei trattamenti
5. che può concorrere a scegliere il trattamento più consono con la sua qualità di vita 

Cancro della Prostata

Il Diritto all'Informazione

- ✓ L'incidenza e i fattori di rischio
- ✓ Lo screening e il PSA; l'eccesso di trattamenti (overtreatment)
- ✓ Le tre terapie
- ✓ La quarta opzione: la sorveglianza attiva
- ✓ Gli effetti collaterali
- La decisione terapeutica
- Conclusioni

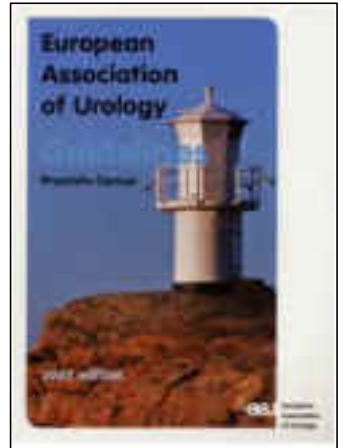
Cancro della Prostata: il Diritto all'Informazione

La decisione terapeutica

Il Processo Decisionale nel Cancro della Prostata

**Lo Specialista:
Propone le Opzioni di Trattamento**

**Il Paziente:
Concorre a Scegliere la Terapia**



Il Processo Decisionale nel Cancro della Prostata



Cancro della Prostata: il Diritto all'Informazione

Terapia primaria relativa alla consulenza Specialistica effettuata

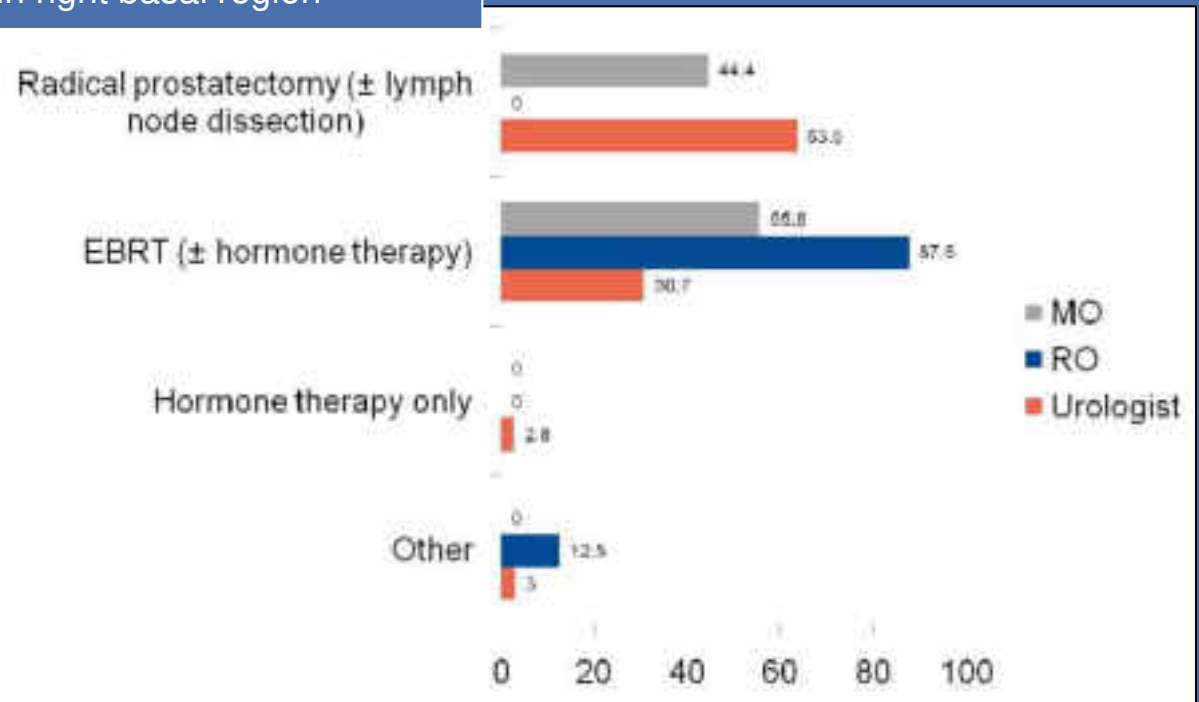
Specialtà	Chirurgia %	Radioterapia %	Ormoni %	Osservazione %
Consulenza Urologica (N = 42,309)				
65-69	70	5	7	18
70-74	40	8	17	31
75+	5	4	45	46
Consulenza Urologica e Radioterapica (N = 37,540)				
65-69	15	78	3	4
70-74	7	85	4	4
75+	2	85	7	6

Multidisciplinary in prostate cancer: a promising approach?

Outcomes web survey, EAU, April 2010

Come trattereste questo paziente?

- 60-year old married man, sexually active PSA 14 ng/mL
- Right prostatic lobe: 3/6 positive cores; Gleason 4+4
- Left prostatic lobe: 1/6 positive core; Gleason 3+4
- Bone scan and CT negative
- MRI: large hypoechoic zone in right basal region



Cancro della Prostata: il Diritto all'Informazione

Conclusioni 1.

✓ L'informazione

La **conoscenza** della popolazione sul tumore della prostata, **l'informazione** promossa dai media e **le ricerche scientifiche** sono, allo stato attuale, **limitate e ancora insufficienti**

✓ L'incidenza

Il cancro della prostata è il tumore più frequente negli uomini occidentali; in Italia ci sono circa 45.000 nuovi casi ogni anno e circa 175.000 famiglie sono coinvolte da questa malattia

Cancro della Prostata: il Diritto all'Informazione

Conclusioni 2.

✓ **Lo screening**

Lo screening di popolazione con il PSA non è ancora supportato da chiare evidenze scientifiche

✓ **L'overtreatment**

La grande diffusione del PSA è principalmente responsabile dell'aumento di diagnosi ma anche, se il cancro è di piccole dimensioni e poco aggressivo, di trattamenti non strettamente necessari e in grado di alterare la qualità di vita dei pazienti

✓ **Le tre terapie curative**

Sono disponibili tre trattamenti egualmente efficaci: Chirurgia, Radioterapia, Brachiterapia associate o meno a ormonoterapia

Cancro della Prostata: il Diritto all'Informazione

Conclusioni 3.

✓ **La strategia osservazionale**

Per i pazienti con malattia di piccole dimensioni e non aggressiva è ora proponibile, oltre ai trattamenti attivi, la Sorveglianza Attiva

✓ **Gli effetti collaterali**

Gli effetti collaterali causati dalle terapie sono profondamente diversi per qualità e intensità

✓ **La riabilitazione**

Esistono efficaci percorsi per la riabilitazione fisica, sessuale e psicologica

✓ **La decisione terapeutica**

I pazienti concorrono a scegliere il trattamento più consono alla loro qualità di vita

Cancro della Prostata: il Diritto all'Informazione

L'uomo e il paziente hanno quindi il diritto di essere informati

- ✓ dei potenziali rischi di ammalarsi
- ✓ dei benefici e dei possibili svantaggi di una diagnosi precoce
- ✓ della sovrapponibile efficacia curativa di chirurgia, radioterapia e brachiterapia
- ✓ dell'esistenza della sorveglianza attiva nei tumori di piccole dimensioni e poco aggressivi
- ✓ delle differenze significative degli effetti collaterali causati dai trattamenti
- ✓ dei possibili percorsi riabilitativi disponibili per evitare o minimizzare gli effetti collaterali delle terapie e infine
- ✓ della possibilità di concorrere a scegliere la terapia più consona alla propria qualità di vita



Cancro della Prostata: il Diritto all'Informazione

Vi ringrazio dell'attenzione

