

## **Study code: PROEPI P.I. dott.ssa Villa E.**

**TITOLO DELLO STUDIO:** Ruolo dell' irradiazione precauzionale dei linfonodi pelvici in pazienti affetti da neoplasia prostatica a rischio intermedio, alto e molto alto sottoposti a radioterapia post- operatoria o esclusiva associata o meno ad ormonoterapia.

**DATA DI ATTIVAZIONE PRESSO CLINICHE HUMANITAS GAVAZZENI BERGAMO:**  
12/02/2018

**DATA PREVISTA CHIUSURA ARRUOLAMENTO:** 2020

**FASE DELLO STUDIO:** Fase Osservazionale

**CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI:** Pazienti affetti da tumore della prostata valutato consecutivamente presso il Centro reclutante e candidato ad essere sottoposto a radioterapia radicale esclusiva o radioterapia complementare post-chirurgica.

### **OBIETTIVI DELLO STUDIO:**

Obiettivo primario:

- Sopravvivenza globale dei pazienti.

Obiettivi secondari:

- Sopravvivenza Causa-specifica (CSS), Sopravvivenza libera da recidiva biochimica (BRFS),
- Tossicità acuta e tardiva (a carico di retto, vescica e intestino, secondo la scala CTCAE v.4);
- Peggioramento della qualità di vita (secondo la scala UCLA-PCI).

### **DISEGNO DELLO STUDIO:**

Studio prospettico, multicentrico, osservazionale di coorte.

Lo studio arruolerà tutti i pazienti affetti da cancro alla prostata a rischio intermedio, alto o altissimo che rientrano nei criteri d'inclusione e verranno reclutati in ogni Centro coinvolto nello studio. I pazienti possono essere già stati sottoposti, o no, a intervento chirurgico di prostatectomia radicale e/o linfadenectomia pelvica.

Fase 1: Istituzione di una rete e condivisione dei dati tra i centri coinvolti nello studio

Fase 2: Reclutamento dei pazienti eleggibili per lo studio

Fase 3: Follow-up (con cadenza a 1, 3, 6, 12, 18, 24, 30 e 36 mesi)

### **PRINCIPALI CRITERI DI INCLUSIONE:**

- Uomini di età superiore o uguale a 18 anni;
- Cancro prostatico confermato istologicamente a rischio intermedio, alto o molto alto (classificazione NCCN: Rischio intermedio T2b e T2c o Gleason Score 7 o PSA tra 10 e 20 ng/mL; Alto Rischio: T3a o Gleason score 8-10 o PSA >20 ng/ml; Rischio Molto alto: T3b-

T4 o pazienti con multipli fattori di rischio avversi annoverati nella categoria alto rischio che possono shiftare nella categoria a rischio molto alto);

- Pazienti eleggibili per -quindi sottoposti a trattamento radioterapico radicale (+/- deprivazione androgenica) o a trattamento radioterapico adiuvante postchirurgico (prostatectomia radicale +/- linfadenectomia pelvica);
- Assenza di altri tumori maligni sincroni o precedenti eccetto carcinoma a cellule basali della cute;
- Pazienti capaci di comprendere e firmare l'appropriato consenso informato;
- Pazienti capaci di compilare il questionario per la valutazione della Qualità di vita (QoL).

### **PRINCIPALI CIRTERI DI ESCLUSIONE:**

- Pazienti di età inferiore a 18 anni;
- Pazienti *non* eleggibili per e quindi *non* sottoposti a, trattamento radioterapico radicale (+/- deprivazione androgenica) o trattamento radioterapico adiuvante post-chirurgico (prostatectomia radicale +/- linfadenectomia pelvica);
- Cancro prostatico a basso rischio (<T2b e T2c o < Gleason Score 7 o PSA <10 ng/mL);
- Pazienti affetti da tumori maligni sincroni o precedenti eccetto carcinoma a cellule basal della cute;
- Pazienti capaci di comprendere e firmare l'appropriato consenso informato CI) che decidono di non sottoscrivere CI;
- Pazienti incapaci di comprendere e firmare l'appropriato CI
- Pazienti incapaci di compilare il questionario per la valutazione della QoL.