

## **Il progetto Pros-it del CNR: stato di avanzamento e "call for proposals" per studi proposti da AIRO**

**Filippo Bertoni,  
Stefano Maria Magrini**

**Gaetano Crepaldi\*, Stefania Maggi\*, Marianna Noale\***  
\*(CNR- Invecchiamento, IN)



Il **centro promotore** : Istituto di Neuroscienze,  
gruppo «Invecchiamento» del CNR di Padova  
(*responsabile scientifico: Prof. Gaetano Crepaldi*).

Il **centro clinico coordinatore**: Azienda Ospedaliera  
Sant'Anna di Como (*sperimentatore coordinatore:*  
*Dott. Giario Conti*).



- Il **Progetto per il monitoraggio dei tumori della prostata in Italia (Pros-IT CNR)** è uno studio no-profit, osservazionale, di coorte prospettico, multicentrico; ha avuto inizio a luglio 2013 e si concluderà a settembre 2017.
- L'**obiettivo** dello studio è monitorare i tumori della prostata in Italia, raccogliendo sistematicamente informazioni sugli uomini con età  $\geq 18$  anni che abbiano avuto una diagnosi di tumore incidente della prostata nei centri partecipanti, valutandone caratteristiche cliniche e demografiche, protocollo di cura e risultati in termini di qualità della vita.

La ditta Takeda ha fornito al CNR un grant non condizionante per supportare gli incontri dello studio e realizzare la piattaforma Web per l'inserimento dati

## **Pazienti eleggibili ai fini dello studio:**

- afferenti ai centri ospedalieri partecipanti
- con diagnosi di tumore della prostata successiva alla data d'inizio dell'arruolamento (01.09.2014), confermata dall'esame istopatologico
- ancora naïve all'arruolamento.

- La **misura primaria** è relativa alla qualità della vita e alle complicanze dovute al tumore della prostata, valutate attraverso l'Italian version dell'UCLA Prostate Cancer Index  
[UCLA-PCI; Gacci M. et al, 2009].
- La **misura secondaria** è relativa alla qualità della vita generale, valutata attraverso la scala SF-12 Standard v1  
[Apolone G et al, 2001]

**Fanno parte dello Steering Committee con compito di supervisione della pianificazione e dell'implementazione dello studio.**

- **Artibani Walter** (Segretario Generale aggiunto per le Scienze, EAU - European Association of Urology)
- **Bassi Pierfrancesco** (Presidente SUN - Società Urologia Nuova)
- **Bracarda Sergio** (Rappresentante AIOM - Associazione Italiana di Oncologia Medica)
- **Conti Giario** (Presidente SIUrO - Società Italiana di Urologia Oncologica)
- **Corvò Renzo** (Presidente AIRB - Società Italiana di Radiobiologia)
- **Crepaldi Gaetano** (Responsabile scientifico, CNR-Invecchiamento, IN)
- **Graziotti Pierpaolo** (Presidente AURO - Associazione Urologi Ospedalieri)
- **Maggi Stefania** (Epidemiologo, CNR- Invecchiamento, IN)
- **Maurizi Enrici Riccardo** (Presidente AIRO - Associazione Italiana Radioterapia Oncologica) sostituito ora dall'attuale presidente **Dr. Elvio Russi**
- **Mirone Vincenzo** (Segretario Generale SIU (Società Italiana di Urologia))
- **Montironi Rodolfo** (Anatomo-patologo, Università Politecnica delle Marche)
- **Noale Marianna** (Statistico, CNR- Invecchiamento, IN)
- **Porreca Angelo** (Associazione AGILE - Italian Group for advanced laparo-endoscopic and robotic urologic surgery)

Fanno parte dello Scientific Committee, con compiti di monitorare le tempistiche dello studio, proporre soluzioni a problemi logistici e formulare proposte per pubblicazioni, partecipazione a congressi , attività di sensibilizzazione della popolazione generale :

- **Bertoni Filippo** (Referente per il Gruppo AIRO Prostata)
- **Gacci Mauro** (Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi Firenze)
- **Magrini Stefano Maria** (Rappresentante Med36 AIRO)
- **Muto Giovanni** (Policlinico Universitario Campus Bio-Medico, Roma)
- **Pecoraro Stefano** (Presidente UrOP - Urologi Ospedalità Gestione Privata)
- **Ricardi Umberto** (Coordinatore Commissione Scientifica AIRO)
- **Tubaro Andrea** (Presidente Fondazione LUNA - Leading Urological No profit foundation Advanced research)
- **Zagonel Vittorina** (Istituto Oncologico Veneto)
- **Zattoni Filiberto** (Azienda Ospedaliera di Padova)

***Luglio 2013 – Agosto 2014***

- **Costituzione della rete di strutture** che partecipano al progetto: Steering Committee, Scientific Committee, Working Group;
- **Definizione degli strumenti:** Protocollo, Scheda Raccolta Dati (SRD), piattaforma web per l'inserimento delle SRD.
- Il progetto è stato sottoposto ai **Comitati Etici** per l'approvazione. La data di approvazione da parte del Comitato Etico del Centro coordinatore è il 13.03.2014.

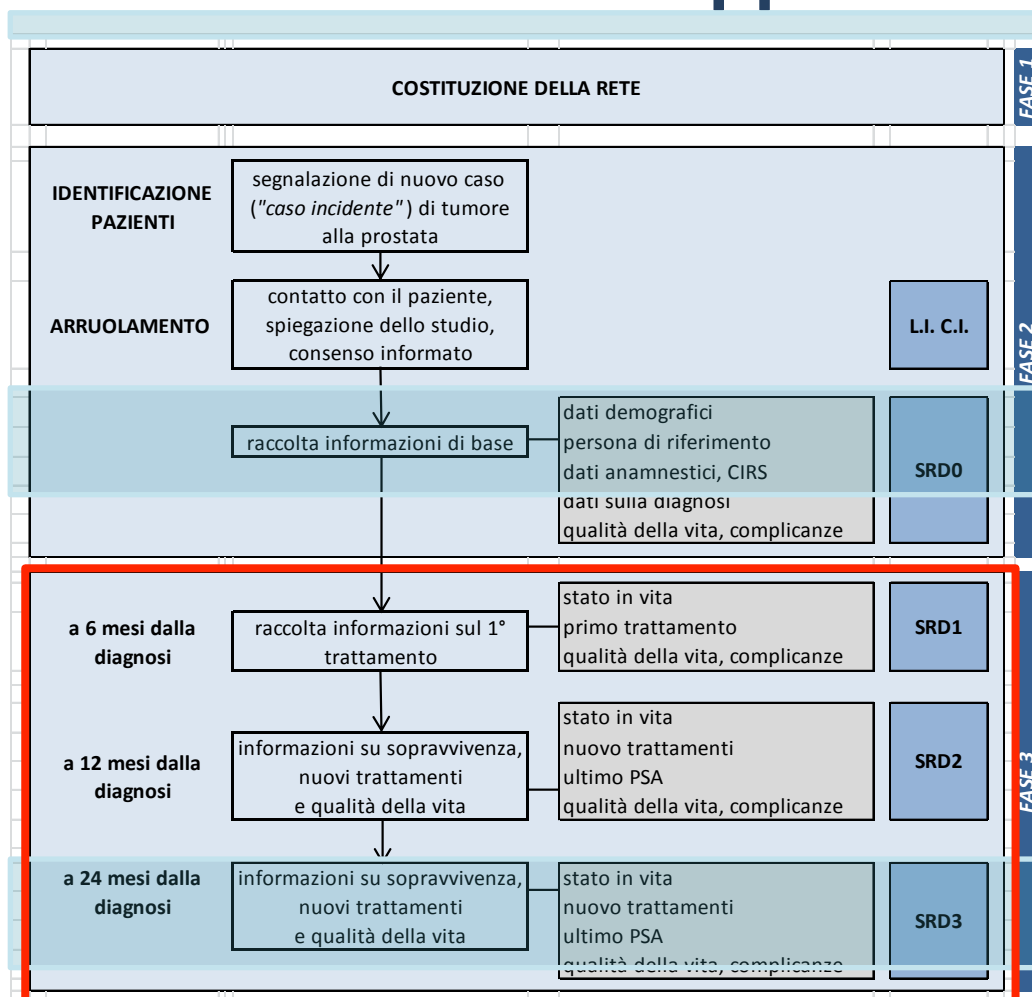


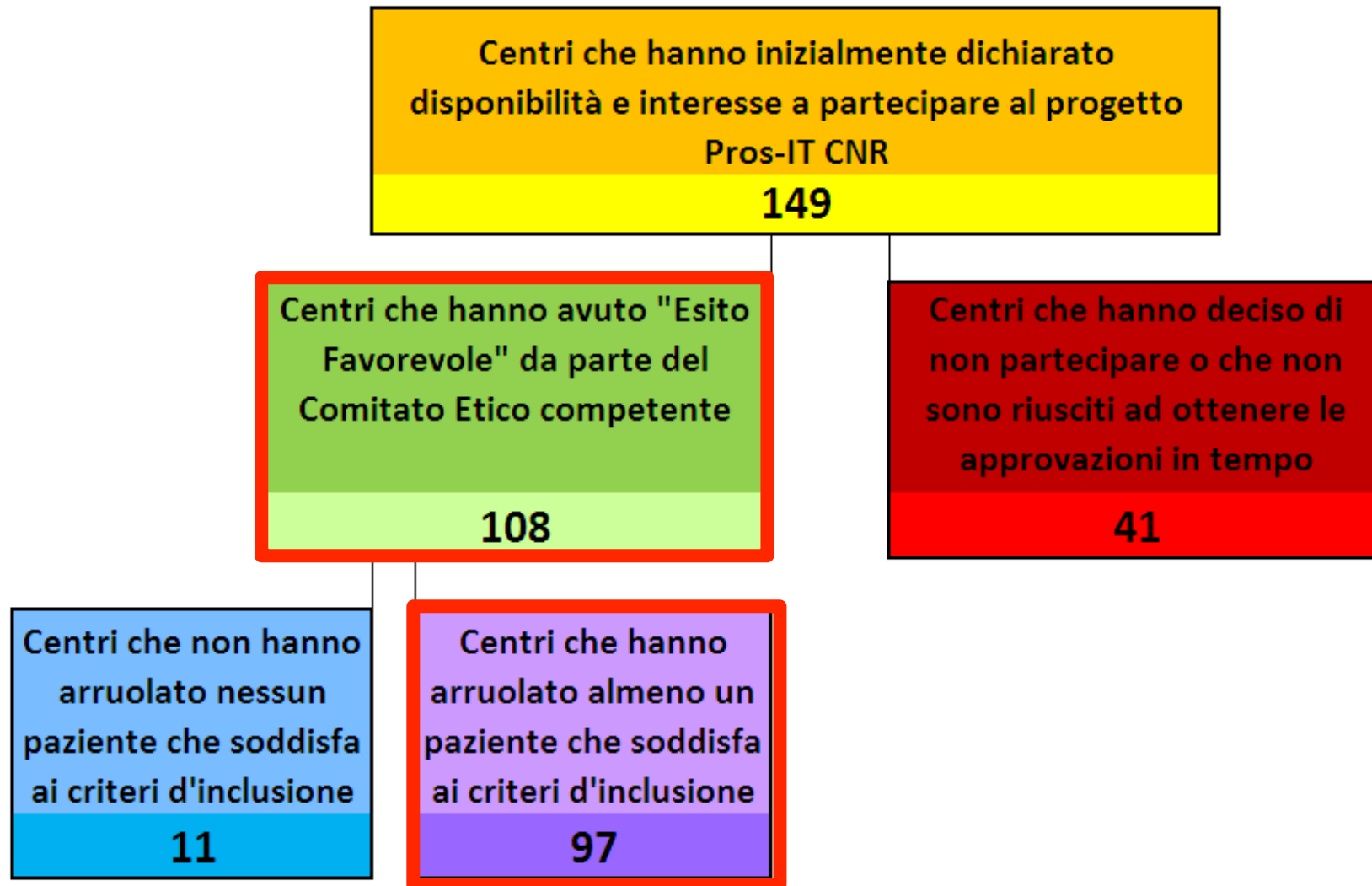
***Settembre 2014 – Luglio 2015***

- **attivazione dei centri,**
- **reclutamento dei pazienti,**
- **analisi preliminare dei dati raccolti.**

Al momento dell'arruolamento dei pazienti è stata compilata una prima Scheda Raccolta Dati (SRDO).

## tre FASI di sviluppo





## Working Group

**108 centri coinvolti e con esito favorevole del CE**

- 56 reparti di Urologia
- 41 reparti di Radioterapia
- 11 reparti di Oncologia



### Spostamenti dei pazienti rispetto alla propria area di residenza

(Agreement Kappa=0.85)

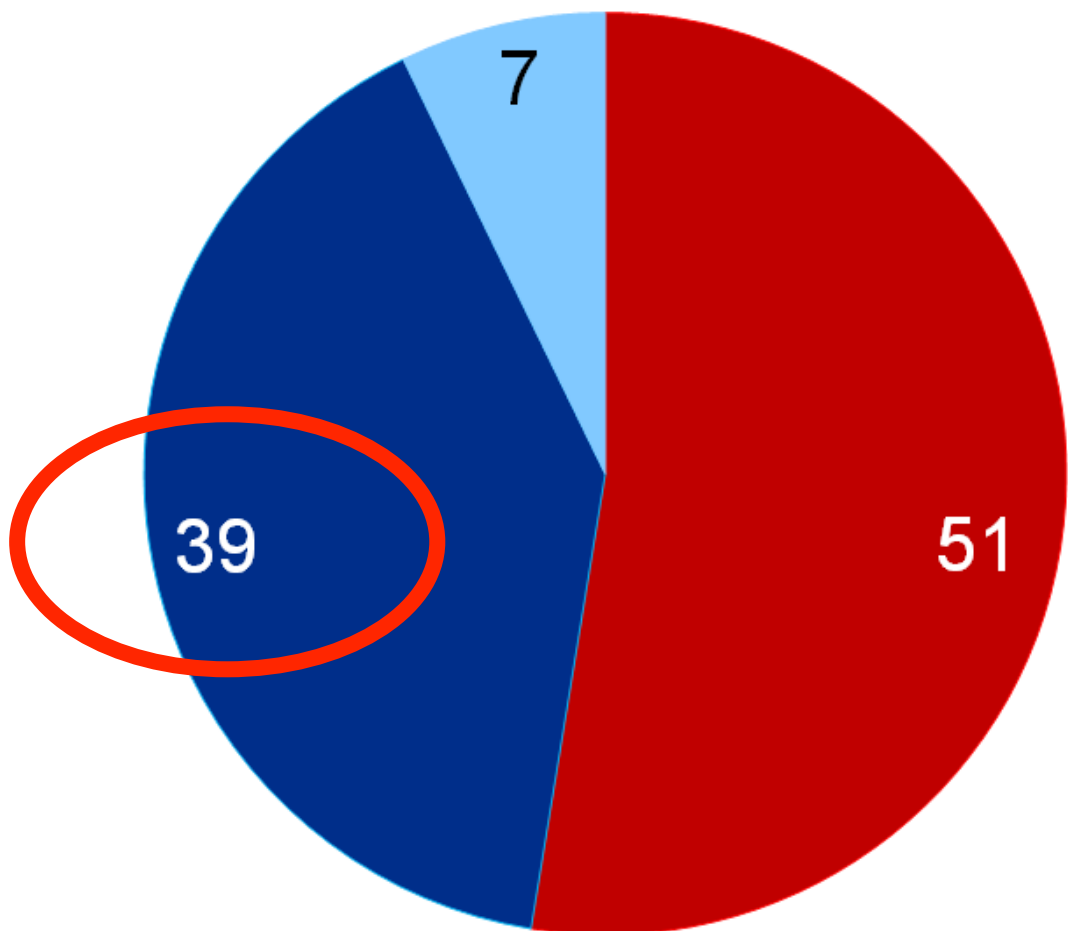
		Area geografica dove si trova la struttura ospedaliera di arruolamento		
		Nord	Centro	Sud e Isole
Area geografica di residenza del paziente	Nord	841 (96.1%)	23 (2.6%)	11 (1.3%)
	Centro	39 (9.2%)	384 (90.6%)	1 (0.2%)
	Sud e Isole	43 (14.2%)	21 (6.9%)	239 (78.9%)

1: Valle d'Aosta, Piemonte, Liguria, Lombardia, Trentino Alto-Adige, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna

2: Toscana, Umbria, Lazio, Marche

3: Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise e Puglia, Sicilia e Sardegna

**... reclutamento e attrazione maggiori per i centri del nord Nord...**

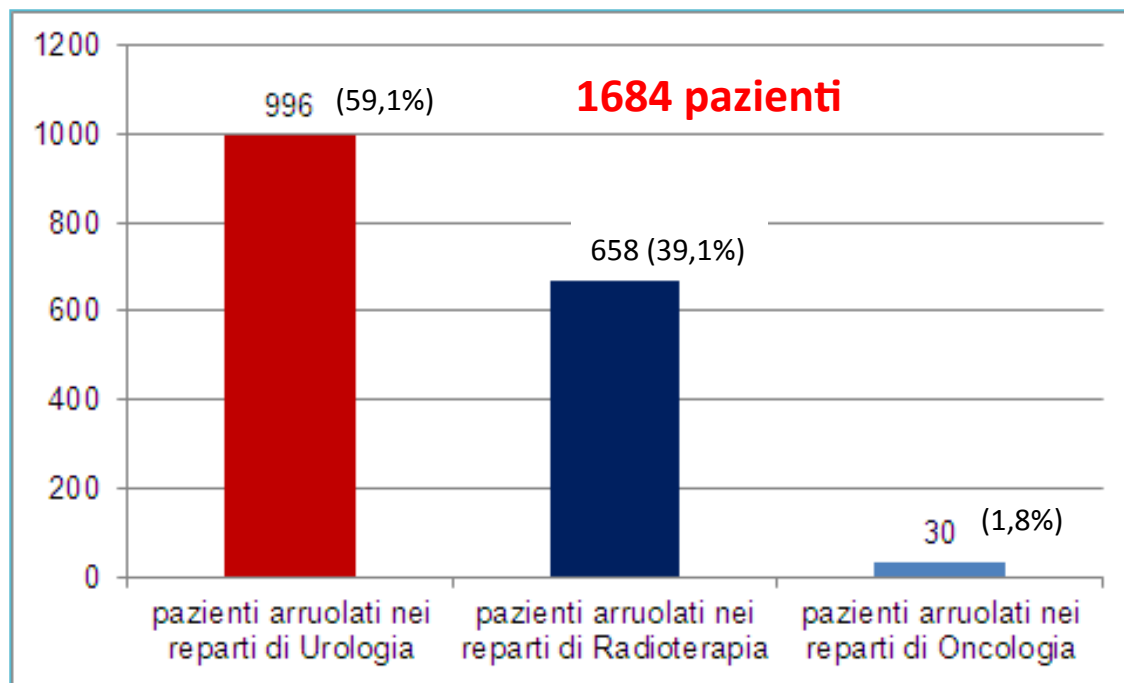


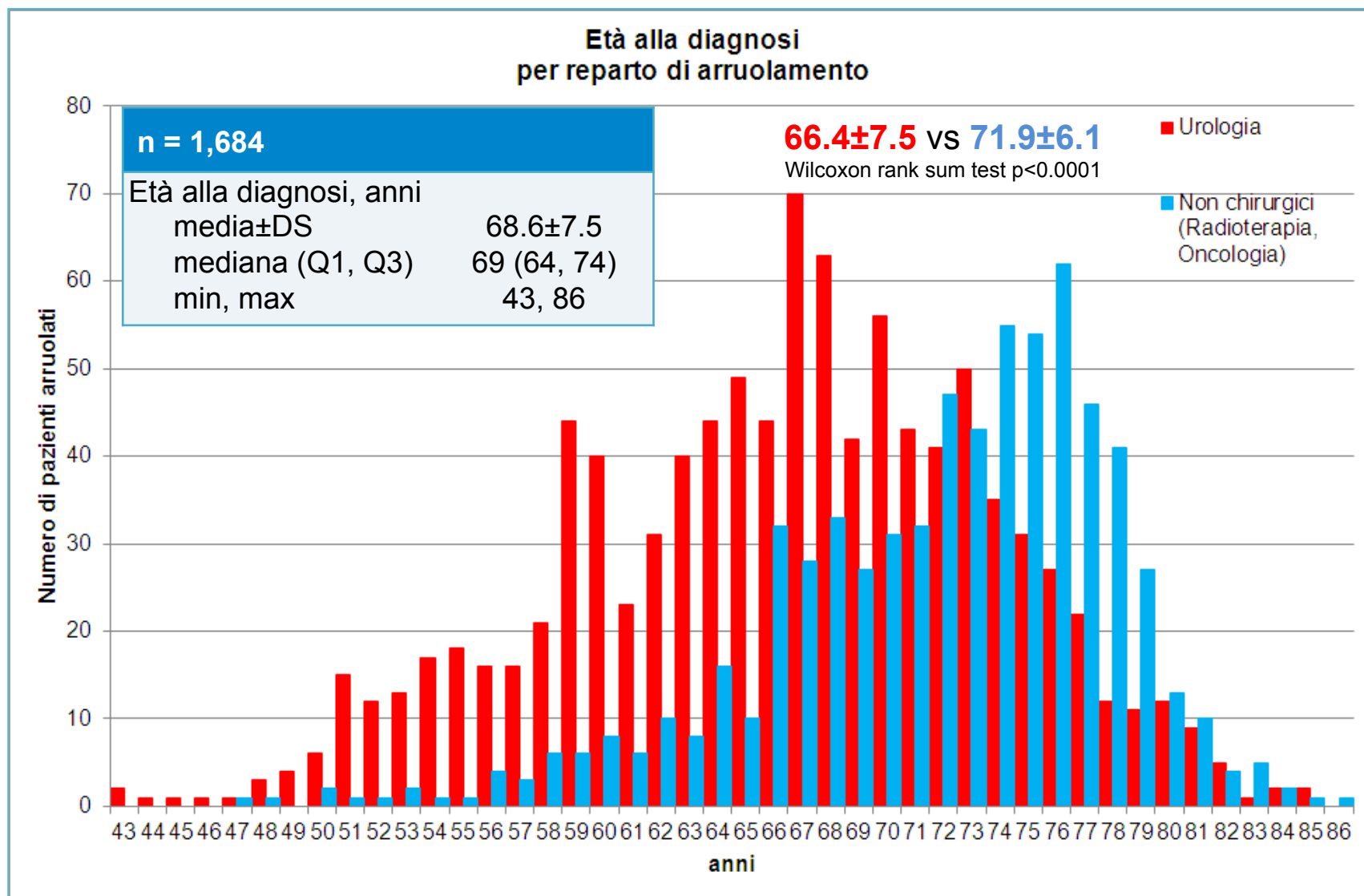
Centri Pros-IT con approvazione che hanno arruolato almeno un paziente che soddisfa ai criteri d'inclusione (n=96):

- Urologia
- Radioterapia
- Oncologia

Considerando il numero di soggetti arruolati dai diversi reparti (n=996 dalle Urologie, n=658 dalle Radioterapie, n=30 dalle Oncologie), le analisi relative ai dati sugli arruolamenti vengono presentate considerando due gruppi di pazienti:

- arruolati nei *reparti chirurgici* (Urologie; n=996)
- arruolati nei *reparti non chirurgici* (Radioterapie, Oncologie; n=658+30=688).







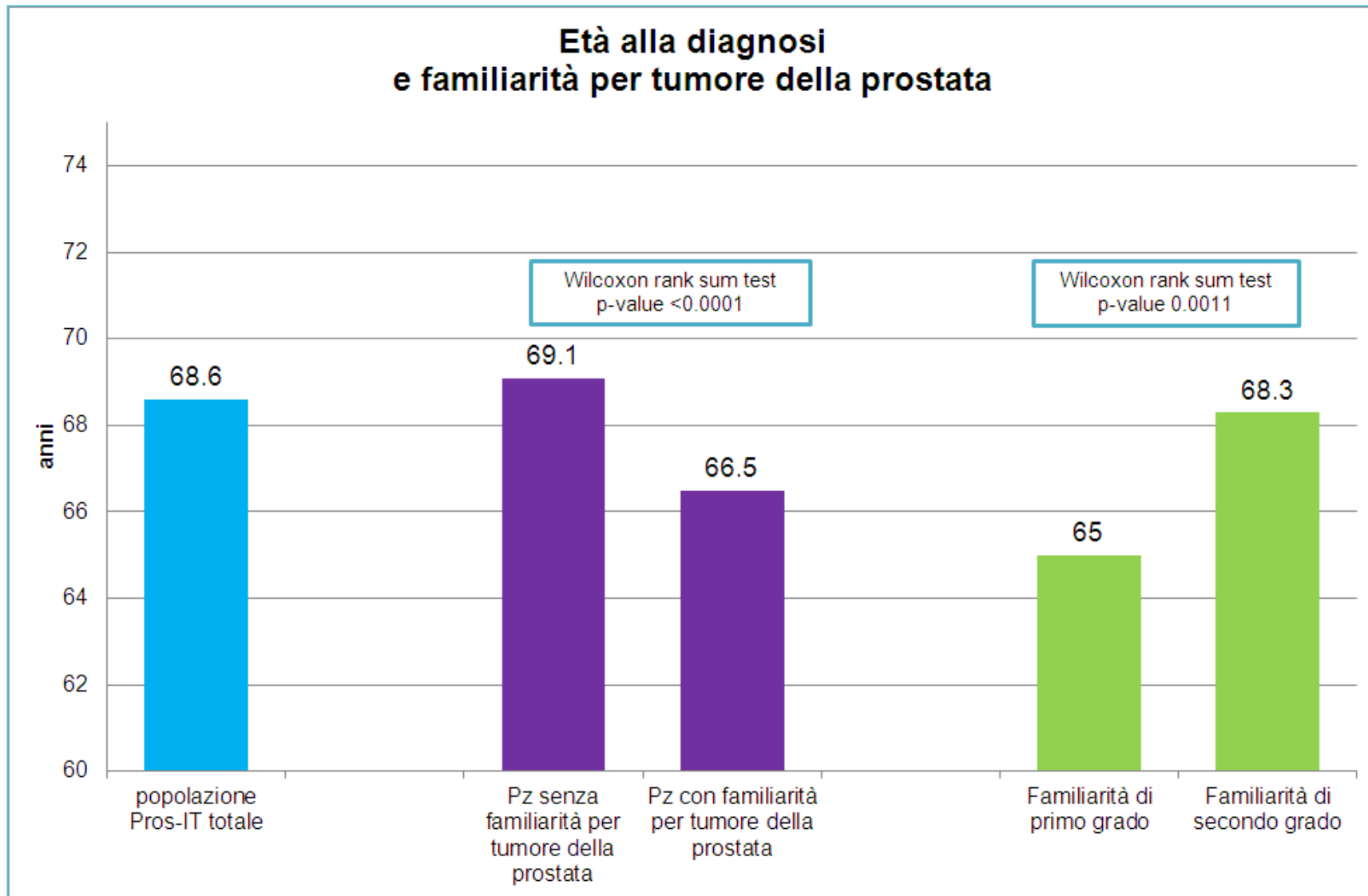
Stato civile

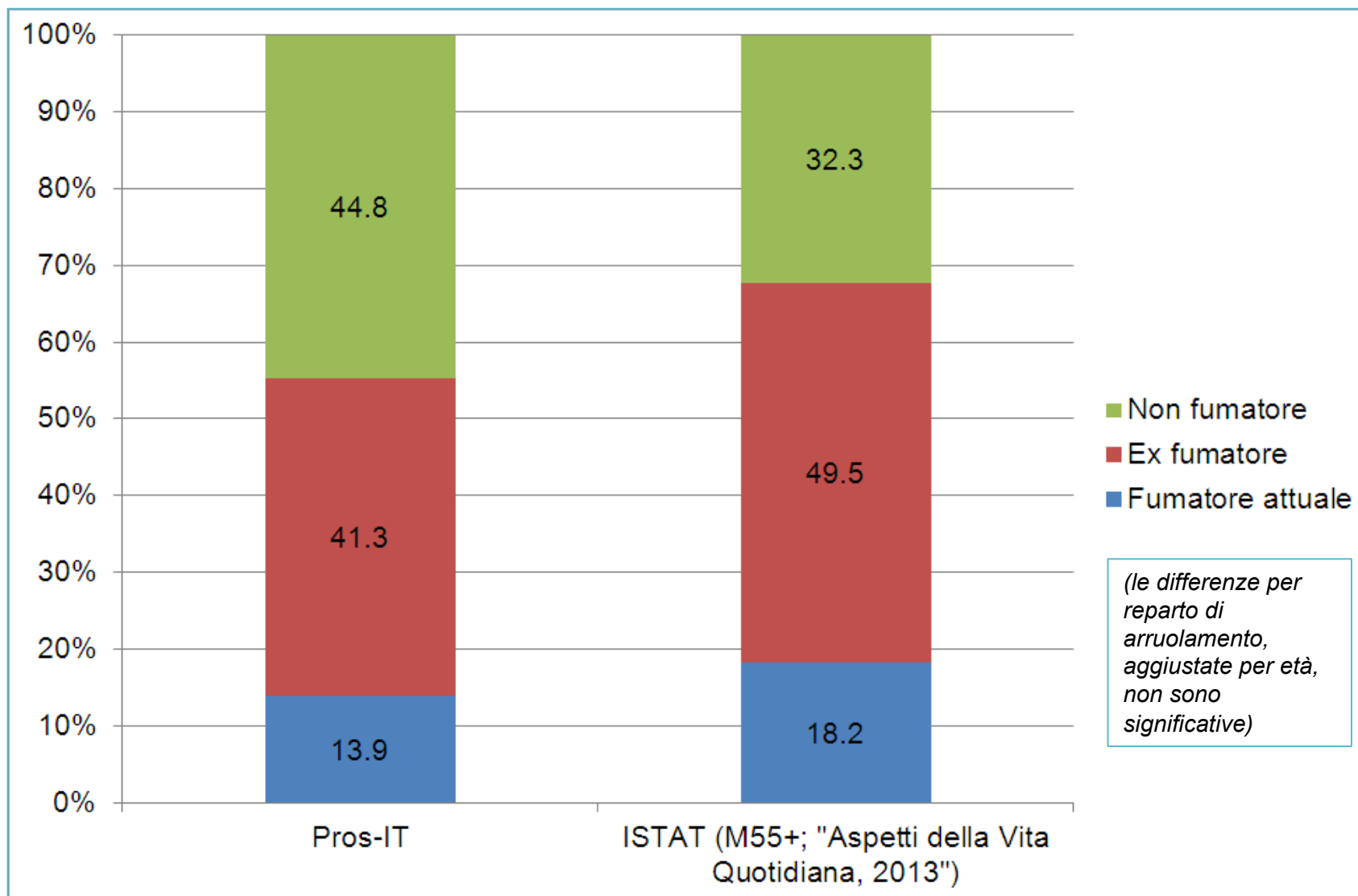
Familiarità

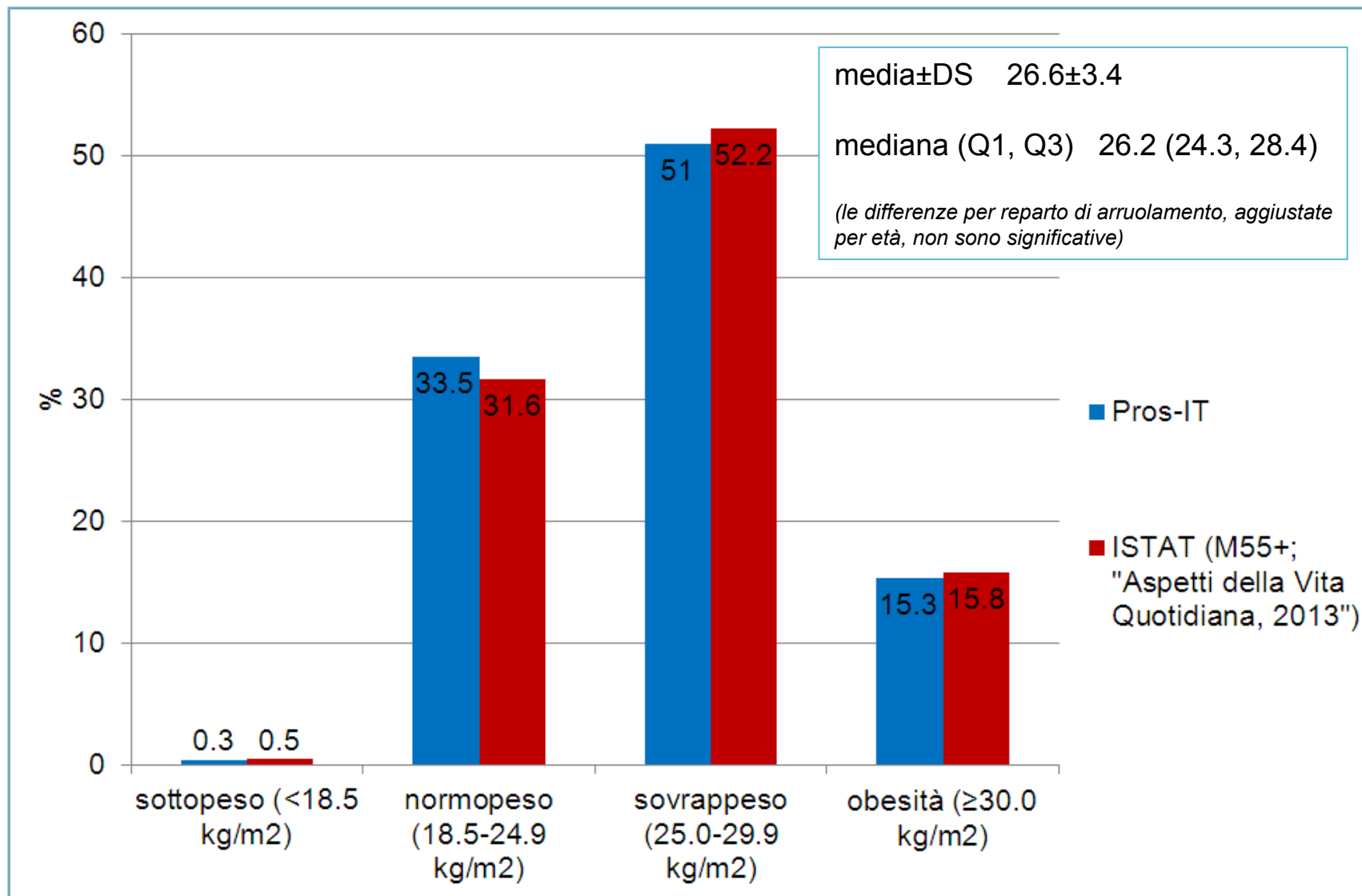
Titolo di studio

	Soggetti arruolati nei reparti:	
	Urologia	Non chirurgici Radioterapia o Oncologia
Titolo di studio, n (%)		
Laurea o titolo post-laurea	136 (14.1)	57 (8.7)
Diploma di scuola media superiore	382 (39.6)	209 (31.9)
Diploma di scuola media inferiore	224 (23.2)	142 (21.6)
Licenza elementare	209 (21.7)	244 (37.1)
Nessun titolo	13 (1.4)	6 (0.9)
<i>p-value aggiustato per età: 0.1233</i>		

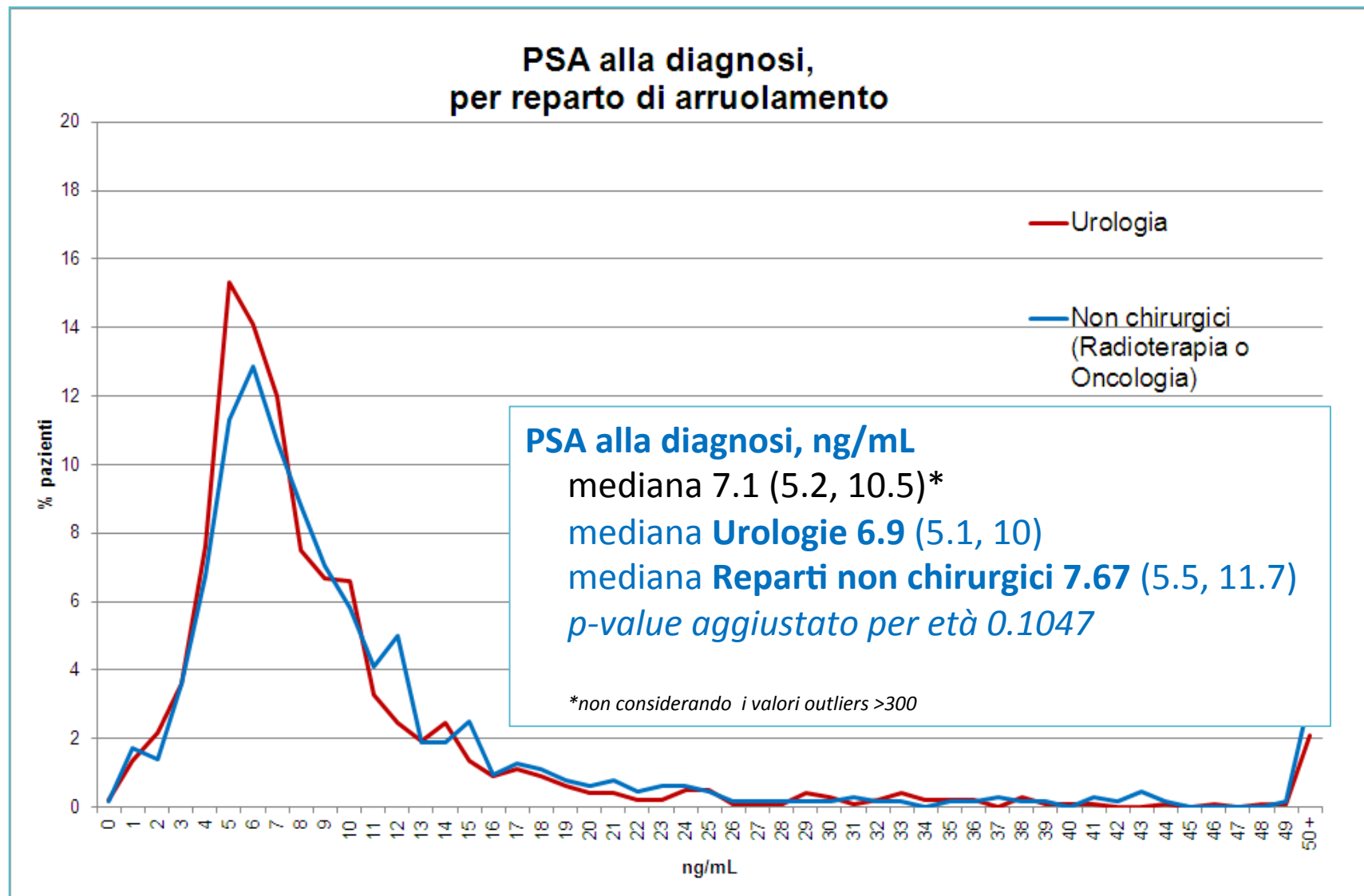
Soggetti arruolati nei reparti:		
	Urologia	Non chirurgici Radioterapia o Oncologia
Situazione lavorativa, n (%)		
In attività	305 (31.7)	89 (13.2)
Disoccupato o in cerca di lavoro	25 (2.6)	5 (0.7)
Pensionato	632 (65.7)	580 (86.1)
Mai lavorato	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>p-value aggiustato per età: 0.4257</i>		
Attività lavorativa svolta più a lungo, n (%)		
Artigiani, operai, agricoltori, conduttori d'impianti, operai di macchinari, conducenti veicoli, professioni non qualificate	308 (41.1)	281 (55.3)
<b>Legislatori, imprenditori, dirigenza, professioni intellettuali</b> , scientifiche, tecniche, esecutive nel lavoro d'ufficio, professioni qualificate commercio e servizi	442 (58.9)	227 (44.7)
<i>p-value aggiustato per età: 0.0021</i>		







	Soggetti arruolati nei reparti:	
	Urologia	Non chirurgici Radioterapia o Oncologia
Patologie pregresse, n (%)		
Vescica neurologica <i>p-value aggiustato per età: 0.3833</i>	8 (0.8)	4 (0.6)
Pregressa chirurgia prostatica <i>p-value aggiustato per età: 0.5677</i>	84 (8.7)	92 (13.7)
Pregressa chirurgia e/o radioterapia scavo pelvico <i>p-value aggiustato per età: &lt;0.0001</i>	30 (3.1)	123 (18.4)
Diabete, n (%) <i>p-value aggiustato per età: 0.0082</i>	112 (11.4)	123 (18.4)
Se sì, diabete di tipo 2, n (%) <i>p-value aggiustato per età: 0.4383</i>	108 (96.4)	122 (99.2)



**Soggetti arruolati nei reparti:**

	<b>Urologia</b>	<b>Non chirurgici Radioterapia o Oncologia</b>
<b>T (tumore primitivo), n (%)</b>		
T1	525 (54.6)	243 (38.0)
T2	368 (38.3)	273 (42.7)
T3	44 (4.6)	113 (17.7)
T4	2 (0.2)	3 (0.5)
TX	22 (2.3)	8 (1.3)
<i>p-value aggiustato per età &lt;0.0001</i>		
<b>N (metastasi ai linfonodi regionali), n (%)</b>		
N0	456 (49.8)	462 (75.0)
N1	6 (0.7)	27 (4.4)
NX	446 (49.1)	127 (20.6)
<i>p-value aggiustato per età &lt;0.0001</i>		
<b>M (metastasi a distanza), n (%)</b>		
M0	475 (52.4)	445 (72.6)
M1	5 (0.6)	19 (3.1)
MX	426 (47.0)	149 (24.3)
<i>p-value aggiustato per età &lt;0.0001</i>		



	Soggetti arruolati nei reparti:		
	Totale	Urologia	Non chirurgici Radioterapia o Oncologia
Gleason score $\leq 6$	726 (44.1)	472 (48.1)	254 (38.1)
Gleason score = 7	594 (36.0)	338 (34.4)	256 (38.4)
Gleason score $\geq 8$	328 (19.9)	172 (17.5)	156 (23.5)

*p-value aggiustato per età 0.2991*

Gleason Score e PSA alla diagnosi			
	Gleason score $\leq 6$	Gleason score = 7	Gleason score $\geq 8$
PSA alla diagnosi ng/mL mediana (Q1, Q3)	6.5 (5.0, 9.1)	7.2 (5.2, 10.7)	9.8 (6.5, 18.0)

*p-value (Jonckheere-Terpstra Test for trend) <0.0001*

- La **Cumulative Illness Rating Scale (CIRS)** (Conwell Y et al, 1993) è uno strumento standardizzato utilizzato in ambito geriatrico per misurare nel modo più oggettivo possibile la salute del soggetto.
- Lo strumento è di tipo clinico e richiede che il medico valuti e misuri la severità clinica e funzionale di **14 categorie di malattie**, definendo per ciascuna un valore di gravità, basato sulla storia clinica e la sintomatologia del paziente.

La scala CIRS permette di calcolare un **punteggio cumulativo** che varia da 14 a 70 e di definire ulteriori misure:

- ❖ **Indice di severità (Severity Index - SI)**, che è la media dei punteggi delle prime 13 categorie\*. Il massimo punteggio ottenibile è 5.
- ❖ **Indice di comorbidità (Comorbidity Index - CI)**, che rappresenta il numero delle categorie con punteggio uguale o superiore a 3 (riferito solo alle prime 13 categorie)\*. Il punteggio max13. Nelle analisi sull'arruolamento, l'indice di comorbidità è stato dicotomizzato in ≥3 vs 0-2.

pros-IT CNR	SRDO				
<b>C. INDICE DI COMORBIDITA' CIRS</b> (Conwell Y et al, 1993)					
<p>Indicare per ogni apparato il punteggio che meglio esprime il grado di lesione. Per malattie che producono lesioni a più di un apparato vanno segnalate tutte le lesioni presenti. Per esempio, un incidente cerebrovascolare acuto (ictus) può danneggiare contemporaneamente gli apparati neurologico, vascolare, muscolo scheletrico e cutaneo. Un tumore metastatizzato va segnalato sia in corrispondenza dell'apparato sede del tumore primitivo sia nel sistema vascolare, indicando l'entità dell'interessamento linfonodale. Se un apparato è interessato da più patologie va indicato il danno totale determinato dalle diverse patologie. Per ogni apparato il punteggio è così attribuito:</p> <p>1= ASSENTE: "nessuna lesione a carico dell'organo/apparato".            2= LIEVE: "il danno non interferisce con lo svolgimento delle normali attività; non è necessariamente richiesta terapia; la prognosi è favorevole (es. ernie, emorroidi)".            3= MODERATA: "la lesione interferisce con le normali attività della vita; la terapia è necessaria; la prognosi è buona (es. calcolosi, diabete, fratture)".            4= GRAVE: "la lesione è invalidante; è richiesto un trattamento urgente; la prognosi è dubbia (es. carcinoma operabile, enfisema polmonare, scompenso cardiaco)".            5= MOLTO GRAVE: "la lesione può essere fatale; è richiesto un trattamento di emergenza oppure non è più indicato alcun trattamento; la prognosi è grave (es. infarto miocardico, ictus, emorragia intestinale, embolia)".</p>					
	Assente	Lieve	Moderato	Grave	Molto grave
1. Cardiologico	1	2	3	4	5
2. Ipertensione arteriosa (severità)	1	2	3	4	5
3. Vascolare, linfatico, emopoietico	1	2	3	4	5
4. Respiratorio (al di sotto della laringe)	1	2	3	4	5
5. Occhio, orecchio, naso, gola, laringe	1	2	3	4	5
6. Gastro-enterico alto	1	2	3	4	5
7. Intestino, ernia	1	2	3	4	5
8. Epatico (solo fegato)	1	2	3	4	5
9. Renale (solo rene)	1	2	3	4	5
10. Genito-urinario (uretere-genitali)	1	2	3	4	5
11. Muscolo-scheletrico e cute	1	2	3	4	5
12. Neurologico (escluse le demenze)	1	2	3	4	5
13. Endocrino, metabolic, infettivo, tossico	1	2	3	4	5
14. Cognitive-psichiatrico comportamentale	1	2	3	4	5

	Totale	Soggetti arruolati nei reparti:	
		Urologia	Non chirurgici Radioterapia o Oncologia
<b>Indice di comorbidità</b> (n. di patologie con gravità superiore o uguale a Moderato escludendo le patologie psichiatriche/comportamentali)			
0-2	1401 (85.6)	829 (85.9)	572 (85.1)
3+	236 (14.4)	136 (14.1)	100 (14.9)
<i>p-value</i> aggiustato per età 0.1740			
<b>Indice di severità</b> (media delle gravità riportate, escludendo le patologie psichiatriche/comportamentali)			
media±DS	1.4±0.3	1.4±0.3	1.4±0.3
mediana (Q1, Q3)	1.3 (1.2, 1.5)	1.3 (1.2, 1.5)	1.3 (1.2, 1.5)
min, max	0, 2.9	0, 2.5	0, 2.9
<i>p-value</i> aggiustato per età 0.3842			

Per indagare lo **stato di salute percepito dai soggetti** arruolati nell'ambito del progetto Pros-IT sono stati utilizzati due strumenti:

- un [questionario generico sulla qualità della vita \(SF-12 Short Form Health Survey\)](#), tratto dalla versione completa della scala SF-36, scelto per le sue caratteristiche di validità, riproducibilità, relativa brevità;
- un [questionario specifico per il tumore della prostata \(UCLA PCI\)](#).

Entrambi gli strumenti sono raccomandati da una recente review (*Hamoen EHJ et al «Measuring health-related quality of life in men with prostate cancer: a systematic review of the most used questionnaires and their validity» Urologic Oncology, 33 (2015)*).

- Oltre alla domanda iniziale su “come va in generale la salute”, SF-12 indaga aspetti relativi all’attività fisica, al dolore, alle limitazioni di ruolo dovute alla salute fisica, alle attività sociali, allo stato psicologico e psicologico.
- Al soggetto viene chiesto di rispondere considerando come si sente e come riesce a svolgere le attività consuete, valutando la giornata in cui compila il questionario e le 4 settimane precedenti.

Attraverso le 12 domande è possibile definire **due indici sintetici**:

- ❖ **PCS Physical Component Summary** per lo Stato Fisico
- ❖ **MCS Mental Component Summary** per lo Stato Psicologico.

- Valori più elevati di questi indici indicano situazioni migliori di stato di salute fisico e psicologico.

pros-IT CNR		SRD0				
<b>F. SF-12 STANDARD ITALIAN VERSION</b> (Apolone G et al. 2005)						
		Eccellente	Molto buona	Buona	Passabile	Scadente
1	In generale, direbbe che la Sua salute è:	1	2	3	4	5
Le seguenti domande riguardano alcune attività che potrebbe svolgere nel corso di una qualsiasi giornata. La Sua salute La limita <u>attualmente</u> nello svolgimento di queste attività?						
		Si, mi limita parecchio	Si, mi limita parzialmente	No, non mi limita per nulla		
2	Attività di moderato impegno fisico, come spostare un tavolo, usare l'aspirapolvere, giocare a bocce o fare un giro in bicicletta	1	2			
3	Salire qualche piano di scale	1	2	3		
Nelle <u>ultime 4 settimane</u> , ha riscontrato i seguenti problemi sul lavoro o nelle altre attività quotidiane, a causa della Sua salute fisica?						
		Si		No		
4	Ha reso meno di quanto avrebbe voluto	1		2		
5	Ha dovuto limitare alcuni tipi di lavoro o di altre attività	1		2		
Nelle <u>ultime 4 settimane</u> , ha riscontrato i seguenti problemi sul lavoro o nelle altre attività quotidiane, a causa del Suo stato emotivo (quale il sentirsi depresso o ansioso)?						
		Si		No		
6	Ha reso meno di quanto avrebbe voluto	1		2		
7	Ha avuto un calo di concentrazione sul lavoro o in altre attività	1		2		
8	Nelle ultime 4 settimane, in che misura il dolore l'ha ostacolata nel lavoro che svolge abitualmente (sia in casa sia fuori casa)?	Per nulla 1	Molto poco 2	Un po' 3	Molto 4	Moltissimo 5
Per quanto tempo nelle ultime 4 settimane si è sentito						
		Sempre	Quasi sempre	Molto tempo	Una parte del tempo	Quasi mai Mai
9	calmo e sereno?	1	2	3	4	5 6
10	pieno di energia?	1	2	3	4	5 6
11	scoraggiato e triste	1	2	3	4	5 6
12	Nelle ultime 4 settimane, per quanto tempo la Sua salute fisica o il Suo stato emotivo hanno interferito nelle Sue attività sociali, in famiglia, con gli amici?	Sempre 1	Quasi sempre 2	Una parte del tempo 3	Quasi mai 4	Mai 5

(Dati disponibili per n=1591 soggetti, 5.5% di dati mancanti)

PCS (componente fisica) SF-12

media±DS

51.8±7.5

mediana (Q1, Q3)

54.2 (49.7, 56.2)

MCS (componente psicologica) SF-12

media±DS

49.3±9.6

mediana (Q1, Q3)

52.1 (43.7, 56.3)

Dati **sulla popolazione generale italiana (solo maschi)**,  
**dall'Indagine ISTAT** «Multiscopo sulle Famiglie “Condizioni di  
 salute e ricorso ai servizi sanitari”», anno 2013:

PCS

65-74 anni

48.4

75+ anni

41.5

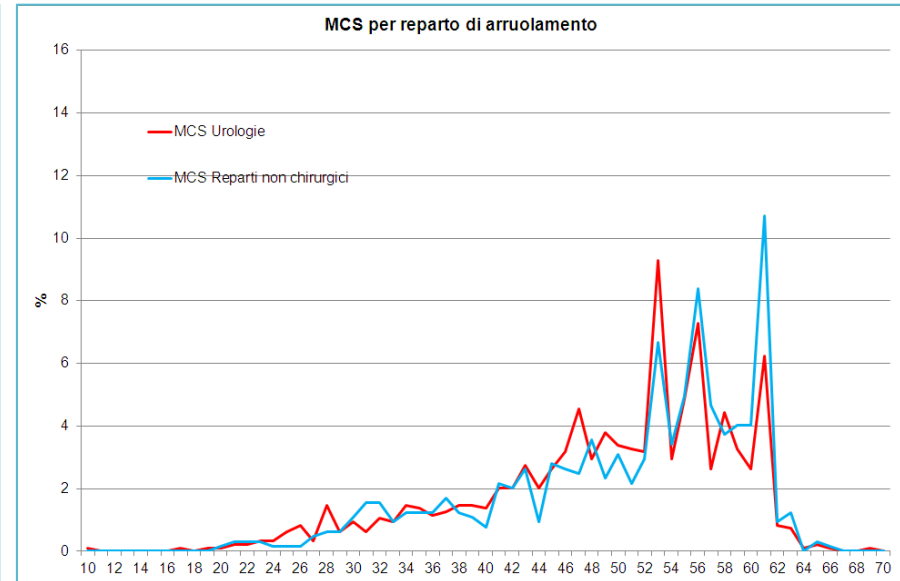
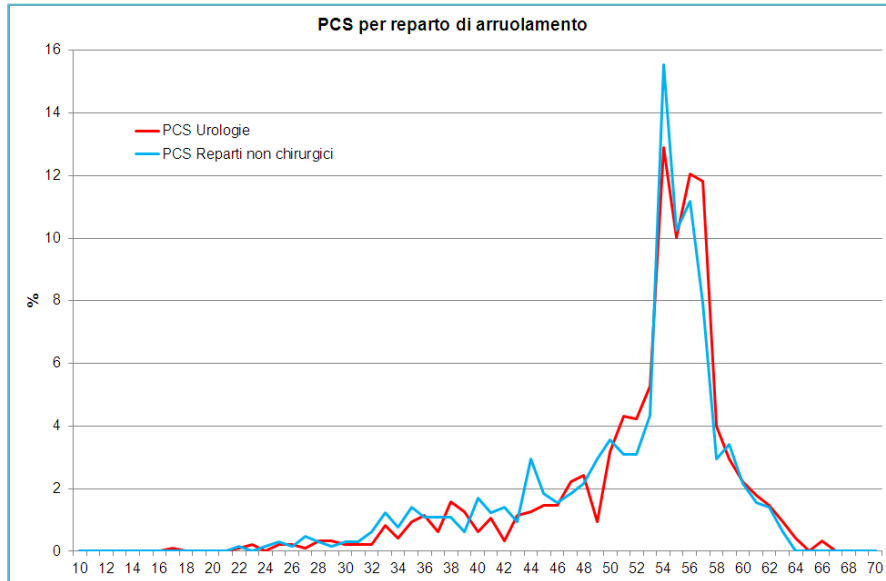
MCS

65-74 anni

49.9

75+ anni

47.4



Stratificando i dati per reparto di arruolamento, emergono differenze significative sia per la componente fisica che per quella psicologica. Tuttavia, dopo aver aggiustato i dati per età alla diagnosi, le differenze relative alla componente fisica perdono di significatività ( $p=0.8858$ ).

Restano invece significative le differenze per la componente psicologica: i soggetti arruolati nei reparti di Radioterapia o Oncologia hanno ottenuto un punteggio medio più alto rispetto ai pazienti delle Urologie ( $50.1 \pm 9.6$  vs  $48.8 \pm 9.6$ ;  $p=0.0446$ ).

SF-12 all'arruolamento e caratteristiche demografiche

	PCS componente fisica	MCS componente psicologica
<p>La valutazione della propria salute fisica ed psicologica non risulta associata al titolo di studio né allo stato civile, <b>mentre è significativa l'associazione con l'area geografica di residenza e il tipo di lavoro svolto più a lungo</b> durante la propria vita.</p>		
Area geografica di residenza		
Nord	51.8±7.5	49.8±9.6
Centro	52.5±7.1	48.9±9.7
Sud e Isole	50.7±7.8	48.9±9.7
	<i>p-value 0.0010</i>	<i>p-value 0.1439</i>
	<i>N vs C 0.2579</i>	
	<i>N vs SI 0.0003</i>	
	<i>C vs SI 0.0022</i>	
Lavoro svolto più a lungo		
Legislatori, imprenditori, dirigenza, professioni intellettuali, tecniche, lavoro d'ufficio, attività commerciali e servizi	52.8±6.7	48.4±10.2
Artigiani, operai, agricoltori, conduttori d'impianti, lavori non qualificati	50.9±8.2	50.3±9.6
	<i>p-value 0.0097</i>	<i>p-value 0.0046</i>



SF-12 all'arruolamento e dati anamnestici

	PCS componente fisica	MCS componente psicologica
BMI		
Sottopeso o Normopeso	52.3±7.3	49.0±9.7
Sovrappeso	52.2±7.1	49.6±9.5
Obesità	49.9±8.4	49.6±10.1
	<i>p-value 0.0001</i> <i>SN vs S 0.4249</i> <i>SN vs O &lt;0.0001</i> <i>S vs O 0.0002</i>	<i>p-value 0.3058</i>
Diabete		
No	52.2±7.2	49.4±9.7
Sì	49.7±8.5	48.9±9.5
	<i>p-value &lt;0.0001</i>	<i>p-value 0.1260</i>
Comorbidità, n patologie con gravità ≥ moderato		
0-2	52.6±6.6	49.8±9.4
3+	47.3±9.9	46.8±10.5
	<i>p-value &lt;0.0001</i>	<i>p-value &lt;0.0001</i>

	PCS componente fisica	MCS componente psicologica
T Staging alla diagnosi		
T1	52.1±7.1	50.4±9.3
T2	51.8±7.4	48.8±9.6
T3 o T4	51.4±8.0	48.3±9.8
	<i>p-value 0.7065</i>	<i>p-value &lt;0.0001</i>
		<i>T1 vs T2 &lt;0.0001</i>
		<i>T1 vs T3-4 0.0018</i>
		<i>T2 vs T3-4 0.5239</i>

(Dati disponibili per n=1573 soggetti, 6.6% di dati mancanti)

Funzione urinaria	93.1±15.9
Disturbi urinari	88.5±23.5
Funzione intestinale	93.8±13.0
Disturbi intestinali	93.6±17.8
Funzione sessuale	49.4±32.1
Disturbi sessuali	64.0±35.1

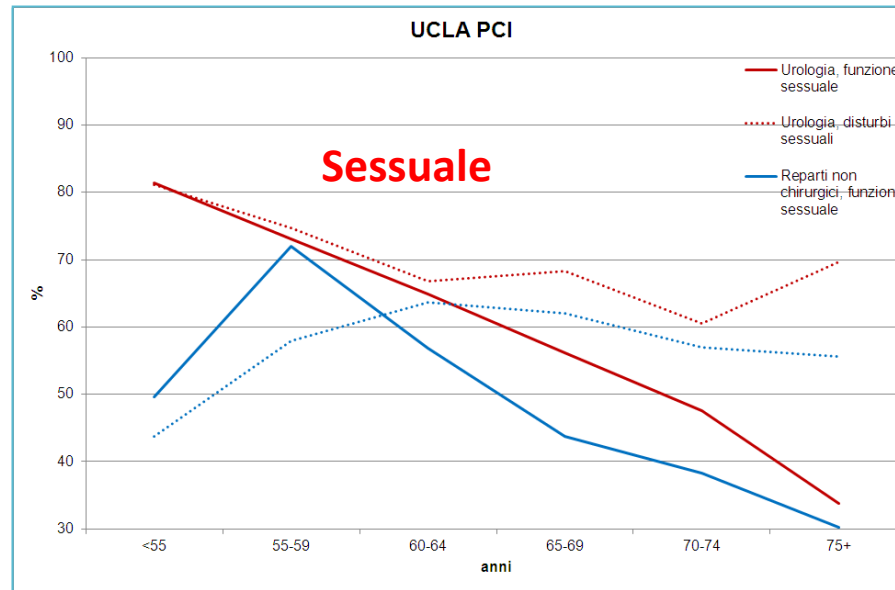
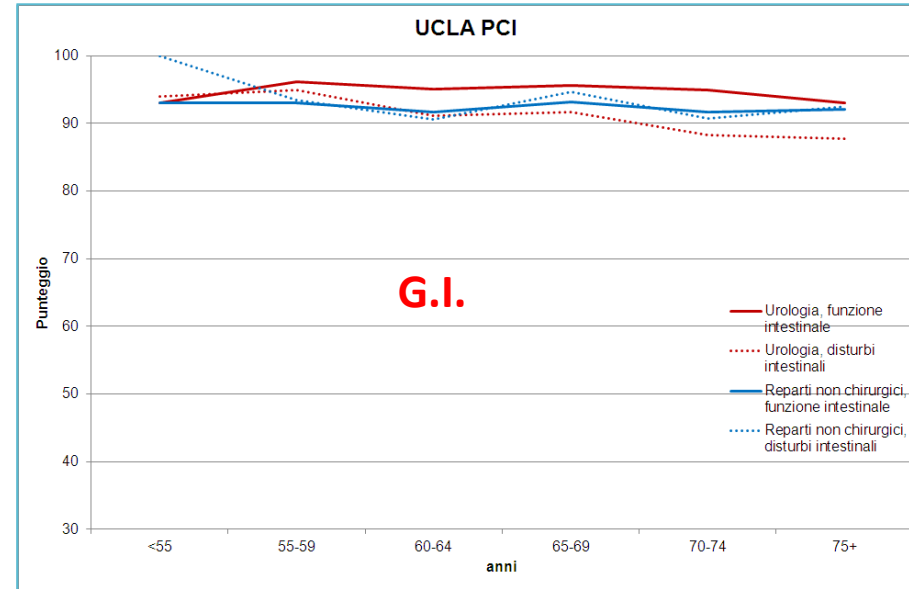
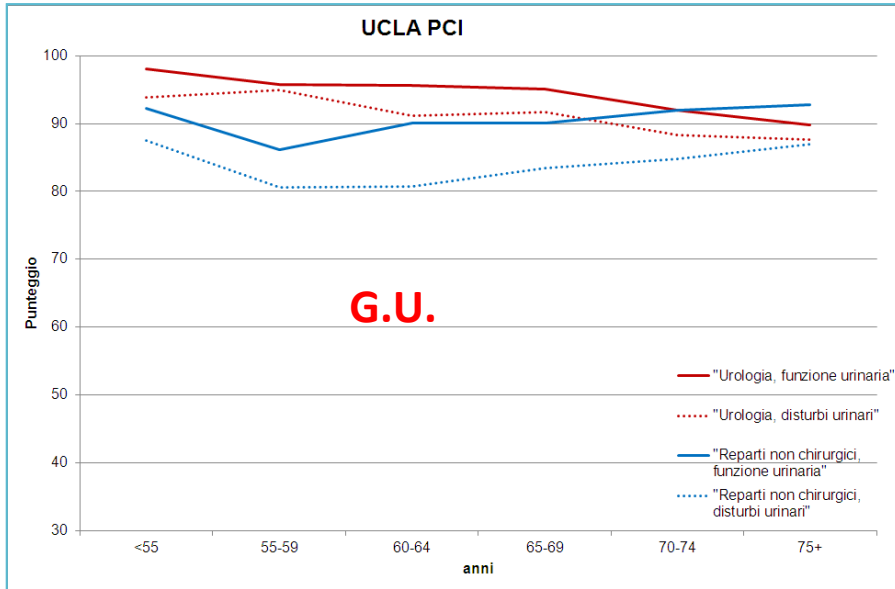
I punteggio riassuntivi per ciascuna funzione hanno un range tra 0 e 100

- 0 = problema avvertito dal paziente è molto rilevante
- 100 = problema non è di alcun peso per il soggetto.

(Dati disponibili per n=1573 soggetti, 6.6% di dati mancanti)

	Urologia	Reparti non chirurgici Radioterapia, Oncologia	n-value
Funzione urinaria	94.1±14.7	91.6±17.5	0.0350
Disturbi urinari	90.9±21.7	85.0±25.7	<0.0001
Funzione intestinale	94.9±11.6	92.2±14.7	0.0015
Disturbi intestinali	94.5±16.6	92.3±19.3	0.1066
Funzione sessuale	56.8±30.6	38.6±31.2	<0.0001
Disturbi sessuali	68.2±33.2	57.8±36.8	0.0001

# UCLA PCI ed età alla diagnosi per reparto di arruolamento



La **funzione urinaria** non risulta associata in modo significativo, all'arruolamento, a nessun delle caratteristiche demografiche indagate, ai fattori di rischio o alla stadiazione del tumore alla diagnosi.

Solo per i **disturbi urinari**, il punteggio medio ottenuto decresce al peggiorare del T staging alla diagnosi, o in presenza di tre o più comorbidità valutate con la CIRS:

**T Staging alla diagnosi**

T1	90.1±22.3
T2	87.3±24.4
T3 o T4	85.8±24.7

*p-value 0.0226*  
*T1 vs T2 0.0310*  
*T1 vs T3-4 0.0246*  
*T2 vs T3-4 0.3459*

**Comorbidità, n. patologie con gravità ≥ moderato**

0-2	89.5±22.4
3+	83.4±28.2

*p-value 0.0037*

La **funzione intestinale** all'arruolamento è associata al BMI e alla comorbidità; i **disturbi intestinali** sono associati alla comorbidità:

### *Funzione Intestinale*

#### **BMI**

		<i>p-value 0.0211</i>
Sottopeso o Normopeso	94.0±12.6	<i>SN vs S 0.5188</i>
Sovrappeso	94.5±12.0	<i>SN vs O 0.0214</i>
Obesità	91.2±16.1	<i>S vs O 0.0056</i>

### *Funzione Intestinale*

#### **Comorbidità**, n patologie con gravità ≥

moderato

0-2	94.5±12.0	<i>p-value 0.0003</i>
3+	90.4±16.5	

### *Disturbi Intestinali*

#### **Comorbidità**, n patologie con gravità ≥

moderato

0-2	94.9±15.5	<i>p-value &lt;0.0001</i>
3+	86.5±26.0	

La **funzione sessuale** all'arruolamento è associata al lavoro svolto più a lungo, al BMI, al diabete, alla comorbidità, alla stadiazione e al Gleason score alla diagnosi. I **disturbi sessuali** sono associati **alla regione di residenza**.

### Funzione sessuale

Lavoro svolto più a lungo *p-value 0.0411*

Legislatori, imprenditori, dirigenza, 53.5±31.5

professioni intellettuali, tecniche, lavoro  
d'ufficio, attività commerciali e servizi

Artigiani, operai, agricoltori, conduttori 45.9±31.6

d'impianti, lavori non qualificati

### BMI

Sottopeso o Normopeso 51.1±31.5 *p-value 0.0011*

Sovrappeso 50.2±32.2 *SN vs S 0.1877*

Obesità 43.3±32.3 *SN vs O 0.0002*

*S vs O 0.0039*

### Diabete

No 51.0±31.9 *p-value 0.0002*

Sì 39.4±31.4



## Funzione sessuale

Comorbidity, n patologie con gravità $\geq$ moderato		<i>p-value</i> <0.0001
0-2	51.7 $\pm$ 31.6	
3+	36.5 $\pm$ 31.7	

## T Staging alla diagnosi

T1	56.2 $\pm$ 30.5	<i>p-value</i> <0.0001 <i>T1 vs T2</i> <0.0001
T2	43.7 $\pm$ 31.6	<i>T1 vs T3T4</i> <0.0001
T3 o T4	38.5 $\pm$ 33.2	<i>T2 vs T3T4</i> 0.1795

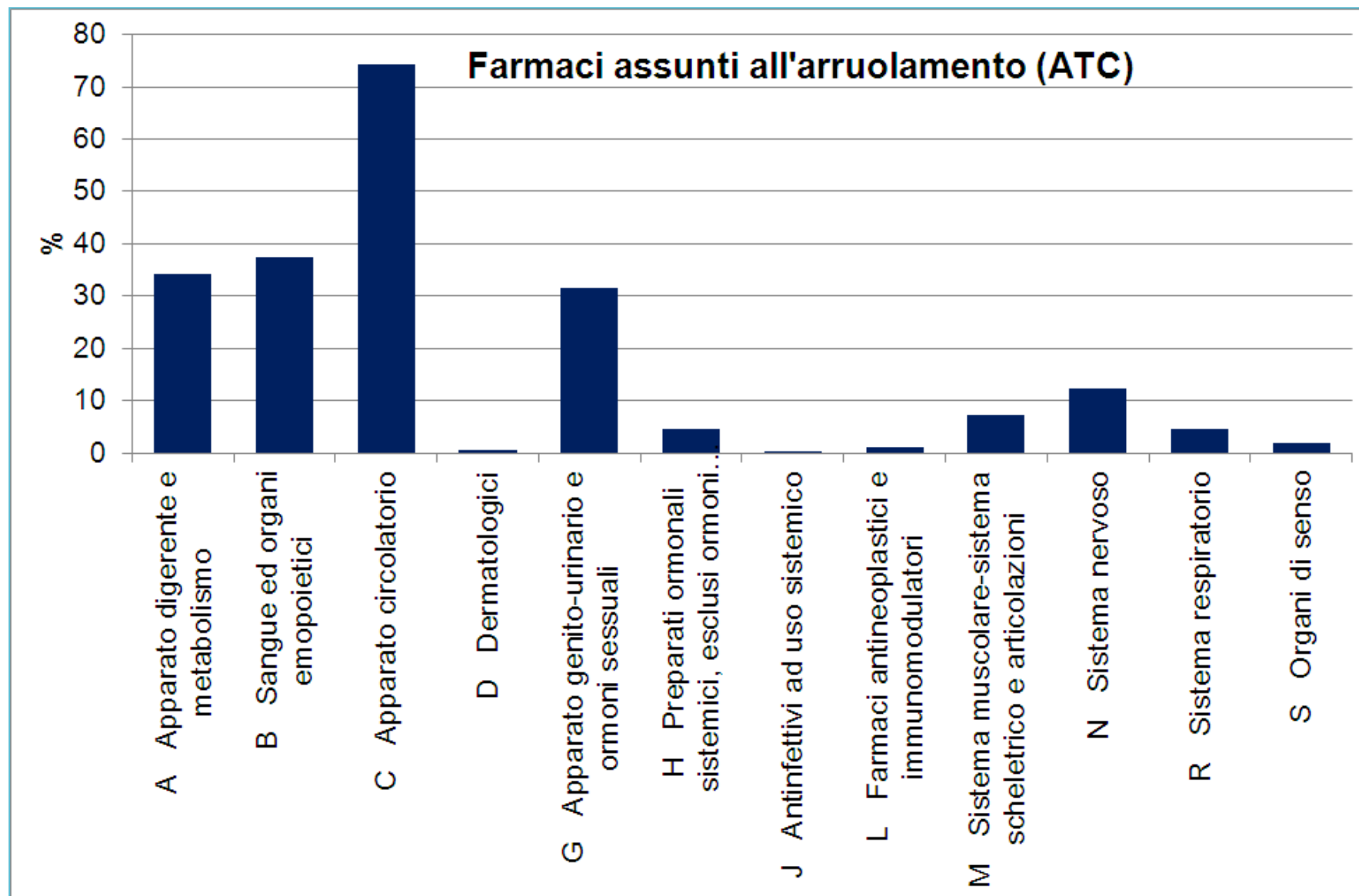
## Gleason Score alla diagnosi

$\leq 6$	54.6 $\pm$ 30.4	<i>p-value</i> 0.0048 $\leq 6$ vs 7 0.3238
=7	48.4 $\pm$ 32.1	$\leq 6$ vs $\geq 8$ 0.0012
$\geq 8$	41.2 $\pm$ 33.4	7 vs $\geq 8$ 0.0167

## Disturbi sessuali

### Area geografica di residenza

Nord	67.0 $\pm$ 34.4	<i>p-value</i> <0.0001 <i>N vs C</i> <0.0001
Centro	59.1 $\pm$ 35.3	<i>N vs S</i> 0.0051
Sud e Isole	60.8 $\pm$ 36.2	<i>C vs S</i> 0.5170



Progetto Pros-IT CNR x Progetto Pros-It Cnr x

← → ↻ 🏠 <https://ecrf.prositr.it/dyndoc/newdocfromtemplate/2.55af425c502dc6.66602002/SRD1-i-trattamento> 🔍 ☆ ☰

App 📁 Importati da IE 🌐 Google 🗨 Traduttore 📁 Altri Preferiti

**ros-IT CNR** 🔍 Ricerca paziente Status follow-up 🧑 Arruolamento paziente 📊 Statistiche 🔔 1 🏠 Admin area ⚙ Export Marianna Noale  
CNR, Invecchiamento

## I. Trattamento

Obiettivo del trattamento

Con intento curativo

Palliativo

In attesa di eseguire il trattamento (trattamento già programmato, ma non ancora eseguito)

Data di inizio del trattamento

PSA prima dell'inizio del trattamento   
ng/mL

Trattamenti eseguiti

Chirurgia

Radioterapia con fasci esterni

Brachiterapia

Terapia radiometabolica

Ormonoterapia

Focal therapy

Strategia osservazionale

Trattamenti già programmati, ma non ancora eseguiti

Chirurgia

Radioterapia con fasci esterni

Brachiterapia

Terapia radiometabolica

Ormonoterapia

Focal therapy

Strategia osservazionale

pros-IT CNR
🔍 Ricerca paziente
📄 Status follow-up
👤 Arruolamento paziente
📊 Statistiche
🔔 1
Admin area
Export
Mar  
CNR

## Radioterapia con fasci esterni

---

Trattamento radioterapico in corso

No

Sì

Data fine trattamento radioterapico

Intento della radioterapia

Radicale esclusiva  
 Aduvante postchirurgica  
 Salvataggio postchirurgica  
 Palliativo  
 Altro (specificare)

Specificare intento della radioterapia

Modalità radioterapia

IGRT  
 Non IGRT

Tecnica radioterapia

3D-CRT  
 IMRT  
 SBRT (stereotactic body radiotherapy)  
 VMAT

Se radioterapia palliativa, sede

Localizzazione ossea  
 Localizzazione linfonodale  
 Metastasi viscerali  
 Localizzazione pelvica  
 Altro

Dose/frazione

  
 Gy

N. frazioni

Volume trattato

Sola prostata  
 Prostata più vescichette seminali  
 Prostata più pelvi (volume linfonodale)  
 Prostata più vescichette e pelvi (volume linfonodale)

Associazione con ormonoterapia

Radioterapia sola  
 Radioterapia e ormonoterapia neoadiuvante (pre-radioterapia)  
 Radioterapia e ormonoterapia adiuvante (post-radioterapia)

pros-IT CNR Ricerca paziente Status follow-up Arruolamento paziente Statistiche 1 Admin area Export Mar CNR

### Brachiterapia

Trattamento brachiterapico in corso Data fine trattamento brachiterapico

No  
 Sì

Tipo di brachiterapia

LDR (internal radiation therapy)  
HDR

Intento della brachiterapia Specificare intento della brachiterapia

Dose brachiterapia

Gy

### Terapia radiometabolica

Dettagli terapia radiometabolica Specificare terapia radiometabolica

Con alfa emittenti  
 Con altro (specificare)

## Ormonoterapia

Trattamento ormonoterapico in corso

- No  
 Sì

Data fine trattamento ormonoterapico

Tipo di ormonoterapia

- BAT  
Antiandrogeno  
Agonisti LHRH (o GnRH)  
Antagonisti LHRH (o GnRH)  
Altro (specificare)

Specificare tipo di ormonoterapia

Se antiandrogeno, specificare il tipo

Specificare antiandrogeno

Se antiandrogeno, specificare la dose

Farmaci utilizzati

Si attendono ora suggerimenti per studi di interesse radioterapico da formalizzare in ambito di Gruppo di studio AIRO prostata e proporre alla commissione scientifica Pros-it CNR

GRUPPI DI STUDIO		
	13.00-15.00	15.00-17.00
SALA DELLA PIAZZA	Prostata	Cure Palliative
SALA DEL CASTELLO 1	Polmone	Mammella
SALA DEL CASTELLO 2	Brachiterapia	Testa-Collo
SALA DEL PONTE 1	OR	Gastroenterico
SALA DEL PONTE 2	Radioterapia metastatica	Cerebrali
SALA DEL PORTO	Brachiterapia	

**GRAZIE**