

## **Protocollo dello studio "Prostate cancer survival patients in Italy"**

Il tumore della prostata è la neoplasia più frequente nella popolazione maschile dei paesi industrializzati, tra cui l'Italia. E' quindi di fondamentale importanza delineare strategie sanitarie adeguate, mirate a identificare il corretto rapporto costo/beneficio delle terapie ed a migliorare complessivamente l'offerta terapeutica su tutto il territorio nazionale. Tuttavia ciò non è attuabile in mancanza di una indagine epidemiologica aggiornata e approfondita che permetta di conoscere come i pazienti con tumore alla prostata arrivano alla diagnosi, quali trattamenti vengono loro proposti e se l'offerta terapeutica è condizionata o meno dalla zona geografica alla quale appartengono.

In Italia, nel 2005, sono stati stimati circa 43,000 nuovi casi e 9,000 decessi di tumore della prostata (Inghelmann R et al. Regional estimates of prostate cancer burden in Italy. Tumori 2007: 93; 380-386).

Dal 1990 al 2005 i tassi di incidenza sono più che raddoppiati e la sopravvivenza a cinque anni è migliorata, passando dal 29% della fine degli anni '80 al 79% alla fine degli anni '90. L'aumento di incidenza e sopravvivenza indica che anche la prevalenza (174,000 casi nel 2005) aumenterà nei prossimi anni.

Lo stesso scenario, osservato nella maggior parte dei paesi occidentali, è stato principalmente attribuito all'introduzione, intorno alla fine degli anni '80, del test dell'Antigene Prostatico Specifico (PSA). In Italia, il PSA è stato introdotto all'inizio degli anni '90 e, come nella maggior parte degli altri paesi, ha determinato un aumento dell'incidenza, della sopravvivenza ma non una corrispondente riduzione della mortalità.

In Italia, la sopravvivenza a 5 anni dei pazienti con cancro della prostata è globalmente dell' 80%, ma, le disuguaglianze sono ampie: dal 60% in alcune aree del sud e delle isole, all' 80% nelle aree del nord e centro Italia. Disuguaglianze regionali esistono anche relativamente all'incidenza ed alla mortalità: nel nord e nel centro si è registrato un aumento dell'incidenza di tumore della prostata maggiore rispetto a quelle del sud mentre la mortalità è rimasta costante o si è ridotta nel Nord e nel centro Italia ma è aumentata nelle regioni del sud Italia (Inghelmann R et al. Regional estimates of prostate cancer burden in Italy. Tumori 2007: 93; 380-386).

In questo scenario, i dati attualmente disponibili non consentono di valutare in Italia:

1. quanto l'aumento dell'incidenza sia attribuibile ad un' aumentata esposizione a fattori di rischio della popolazione o piuttosto alla scoperta di tumori latenti (non clinicamente significativi),
2. quanto la migliorata prognosi sia attribuibile a una semplice anticipazione diagnostica, a terapie più efficaci o ad entrambi i fattori.

Sulla base di queste considerazioni il progetto "Prostate cancer survival patients in Italy" si pone i seguenti **obiettivi:**

1. analizzare le pratiche diagnostico-terapeutiche per il tumore della prostata in specifiche aree italiane e valutarne l'impatto sulla sopravvivenza,
2. descrivere come le pratiche terapeutiche sono cambiate rispetto agli anni '90,
3. descrivere le caratteristiche dei pazienti alla diagnosi nelle diverse aree geografiche,
4. assicurare un' appropriata interpretazione delle differenze di sopravvivenza tra le diverse aree del paese allo scopo di fornire raccomandazioni sull' anticipazione della diagnosi e sull' accesso alle migliori pratiche diagnostico-terapeutiche.

## **Disegno di studio**

### Dimensione

Lo studio include i casi di tumore della prostata incidenti in 2 periodi diversi: 1996-1999 e 2005-2007. Ogni registro tumore dovrà assicurare almeno 600 casi di tumore della prostata: 300 casi per il periodo 1996-1999 ed altri 300 per il periodo 2005-2007. In base alla dimensione del registro, il numero di casi (600 per registro) verrà raggiunto includendo 1 o più anni di incidenza.

Per ciascun periodo, l'incidenza dovrà essere completa. L'incidenza viene considerata completa quando i programmi di controllo della correttezza e della completezza della registrazione confermano che tutti i casi incidenti in quel periodo sono stati registrati.

### Criteri per l'inclusione dei casi

I casi da rivedere saranno selezionati a livello centrale dal centro analisi dati (Reparto di Epidemiologia dei Tumori dell'Istituto Superiore di Sanità - ISS).

Saranno selezionati pazienti con tumore della prostata (ICD-O3 C61.9) incidenti nei periodi selezionati dallo studio: 1996-1999 e 2005-2007. Solo i tumori maligni verranno considerati sulla base del codice morfologico dell'ICD-O3 (valori uguali o superiori a 3). Verranno inclusi sia i casi con verifica istologica che quelli privi di verifica istologica. Infine, un tumore della prostata diagnosticato dopo un altro tumore primario, sarà selezionato solo se il tumore primario ha sede in un organo diverso dalla prostata.

### Registri Tumori

Il progetto prevede il coinvolgimento di almeno 8 registri tumori di popolazione, rappresentativi di diverse aree geografiche e con un lungo periodo di osservazione. Al momento l'adesione è dei seguenti registri tumori:

1. Registro Tumori dell'Alto Adige
2. Registro Tumori di popolazione della Regione Campania (Napoli)
3. Registro Tumori di popolazione della provincia di Latina
4. Registro Tumori Regione Liguria (provincia di Genova)
5. Registro Tumori della provincia di Ragusa
6. Registro Tumori Reggiano (provincia di Reggio Emilia)

7. Registro Tumori della Provincia di Trento
8. Registro Tumori della provincia di Varese

#### Modalità di reclutamento

Il campionamento verrà eseguito dal centro analisi dei dati (ISS), che estrarrà un campione casuale di casi fra quelli incidenti nei periodi prescelti (1996-1999 e 2005-2007) dalla banca dati di EUROCARE.

Il centro di coordinamento (Struttura Semplice di Epidemiologia Valutativa - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori) invierà ai registri tumori partecipanti i casi selezionati e le informazioni necessarie alla loro identificazione a livello del registro (ID registro, anno di nascita, anno di diagnosi, stato in vita).

#### Informazioni da raccogliere

I registri dovranno raccogliere informazioni cliniche e terapeutiche secondo un protocollo concordato con i clinici ed informazioni relative allo stato in vita ed al follow-up clinico. L'elenco delle informazioni da raccogliere è riportato nella scheda in appendice.

#### *Informazioni cliniche e terapeutiche*

Per ricostruire la storia clinica - oltre alle fonti di informazione automatiche (SDO, files delle anatomie patologiche, ecc.) - può rendersi necessaria anche la consultazione di una o più cartelle cliniche ospedaliere ed ambulatoriali, la cui disponibilità quindi deve essere assicurata. Il contributo economico previsto dal progetto è principalmente dedicato a questa attività.

#### *Stato in vita*

Per definire lo stato in vita, lo studio prevede la consultazione delle usuali fonti informative del registro tumore (anagrafi sanitarie, comunali, mortalità). Il follow-up di tutti i pazienti inclusi nello studio deve essere assicurato almeno fino al **31 Dicembre 2010**.

Per lo stato in vita all'ultimo controllo di follow-up sarà necessario specificare se il paziente è vivo, è morto o si è perso di vista. Nel caso in cui si sia perso di vista, inserire la data dell'ultimo contatto/segnalazione disponibile al registro.

#### *Follow-up clinico*

Per il follow-up clinico sarà necessario specificare:

- la comparsa di recidiva locale o loco-regionale nella stessa sede anatomica del tumore primitivo o nei linfonodi regionali (con la data di comparsa della recidiva)
- lo sviluppo di metastasi a distanza (con la data di sviluppo della metastasi)
- l'insorgenza di un tumore successivo a quello in studio (con la data di insorgenza ed il codice topografico ICD-O3).
- La data dell'ultimo controllo del follow-up è la data alla quale il registro ha eseguito l'ultimo controllo, indipendentemente dal verificarsi della recidiva. Se questa non si è verificata, va riportata

solo la data e lo stato in vita del paziente a quella data. In caso di decesso la data di morte va riportata come data di follow-up e va riportata la causa specifica di decesso.

### **Gestione del progetto ed analisi dei dati**

I dati raccolti verranno gestiti dalla Struttura Semplice di Epidemiologia Valutativa dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano. I controlli di qualità e completezza dei dati e le principali analisi statistiche verranno eseguite in collaborazione con il Reparto di epidemiologia dei tumori dell'Istituto Superiore di Sanità.

La sopravvivenza verrà studiata anche applicando i modelli di cura. Tali modelli, insieme alle informazioni raccolte sulle procedure diagnostiche, lo stadio alla diagnosi e la classe di rischio, permetteranno di stimare la proporzione dei guariti e la sopravvivenza media dei casi deceduti per tumore della prostata. I modelli di cura dovrebbero permettere di interpretare le differenze di sopravvivenza tenendo conto di bias, importanti per il carcinoma della prostata, quali il lead-time bias e quello dovuto alla presenza di tumori non clinicamente significativi.

Lo studio attuale utilizzerà le procedure per il controllo della qualità e completezza dei dati già sviluppate nel corso dei precedenti progetti EURO CARE ed EURO CARE - Alta risoluzione.

Analogamente a quanto fatto negli studi precedenti, i records con errori o incongruenze verranno sottoposti al registro di pertinenza per chiarimenti e correzioni.

#### Raccolta dati

Il centro di coordinamento invierà ai registri tumori la maschera Access per l'input dei dati ed i casi da rivedere.

### **Attività e scadenze**

<b>Attività</b>	<b>Scadenza</b>
Condivisione della scheda per la raccolta dei dati	Riunione entro fine gennaio
Selezione ed invio dei casi ai registri	Febbraio
Raccolta dati da parte dei registri	Entro settembre 2011
Analisi preliminari (qualità, completezza, descrittive)	Ottobre 2011
Applicazione modelli misti (casi 1996-99)	Settembre 2011
Prima discussione risultati con i registri (riunione)	Novembre 2011

## Dati da raccogliere

<b>IDRT</b>	Identificativo del registro
<b>IDPZ</b>	Identificativo del paziente ( <u>fornito nel file Excel che contiene i casi da rivedere estratti dal database di EUROCARE</u> ) Variabile necessaria per identificare il record in caso di aggiornamento del follow-up e/o correzione di eventuali errori
<b>IDTUMORE</b>	Identificativo del tumore, se diverso o in aggiunta all'identificativo del paziente ( <u>fornito nel file Excel che contiene i casi da rivedere estratti dal database di EUROCARE</u> )
<b>DATANASC</b>	Data di nascita: gg/mm/anno ( <u>fornita nel file Excel che contiene i casi da rivedere estratti dal database di EUROCARE</u> )
<b>COMRES</b>	Comune di residenza (codice ISTAT a 6 cifre)
<b>ALTRI TUMORI</b>	Altri tumori maligni (precedenti o contemporanei) 1=si; 2=no; 8=informazione non riportata in cartella 9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro
<b>SEDE TUMORI PRECEDENTI</b>	Se il paziente ha una storia di tumori precedenti o contemporanei, riportare <b>in chiaro</b> la <b>sede tumorale</b> del primo tumore diagnosticato al paziente
<b>SEDE TUMORI PRECEDENTI ICD-03</b>	Se il paziente ha una storia di tumori precedenti o contemporanei, riportare il <b>Codice ICD-03</b> per la <b>sede tumorale</b> del primo tumore diagnosticato al paziente (riportare fino alla 3 <sup>a</sup> cifra).
<b>DATA INCIDENZA (Ca prostatico)</b>	Data di incidenza carcinoma prostatico (come riportata dal registro tumori): gg/mm/anno ( <u>fornita nel file Excel che contiene i casi da rivedere estratti dal database di EUROCARE</u> )
<b>ETA' ALLA DIAGNOSI</b>	Età del paziente alla diagnosi di carcinoma prostatico ( <u>fornita nel file Excel che contiene i casi da rivedere estratti dal database di EUROCARE</u> )
<b>DATA RICOVERO (Ca prostatico)</b>	Data del primo ricovero ospedaliero (o in assenza di ricovero la prima visita ambulatoriale se ad essa è seguito trattamento): gg/mm/anno
<b>OSPEDALE PRIMO RICOVERO</b>	Ospedale del primo ricovero (in chiaro)
<b>MORFOLOGIA TUMORE</b>	Descrizione della morfologia tumorale (in chiaro). La morfologia è quella alla diagnosi <u>Attenzione: se l'istologia non è disponibile al momento della diagnosi ma solo in seguito alla prostatectomia, l'informazione va inserita quando si riportano le informazioni della prostatectomia (nel paragrafo della chirurgia).</u>
<b>ICD-03M</b>	Codice ICD-03 per morfologia tumorale (riportare fino alla 5 <sup>a</sup> cifra). La morfologia è quella alla diagnosi.

	<p>Attenzione: se l'istologia non è disponibile al momento della diagnosi ma solo in seguito alla prostatectomia, l'informazione va inserita quando si riportano le informazioni della prostatectomia (nel paragrafo della chirurgia).</p>
<b>MODALITA' CONFERMA ISTOLOGICA</b>	<p>Se è avvenuta una conferma istologica, specificare come è stata effettuata.</p> <p>1=conferma istologica effettuata con ago biopsia;  2=conferma istologica effettuata con TURP o adenomectomia;  8=informazione non riportata in cartella  9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>DATA BIOPSIA</b>	<p>Se l'accertamento è avvenuto con ago biopsia indicare la data della biopsia:  gg/mm/anno  8=informazione non riportata in cartella  9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>NUMERO BIOPSIE</b>	<p>Se l'accertamento è avvenuto con ago biopsia, specificare il numero di prelievi effettuati__  98=informazione non riportata in cartella  99=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>NUMERO BIOPSIE +</b>	<p>Se sono state effettuati più prelievi specificare il numero di prelievi positivi__  98=informazione non riportata in cartella  99=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>GLEASON SCORE PUNTEGGIO ESATTO</b>	<p>Riportare il punteggio esatto (della biopsia diagnostica)  Il Gleason score, come per la morfologia, è quello relativo alla ago biopsia alla diagnosi.  Se il paziente ha effettuato una TURP ed una biopsia, specificare il Gleason score di entrambe.</p> <p><b>Gleason score alla biopsia</b> __ (compreso tra 2 e 10)  98=informazione non riportata in cartella  99=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p> <p>Data biopsia: gg/mm/anno</p> <p><b>Gleason score alla TURP</b> __ (compreso tra 2 e 10)  98=informazione non riportata in cartella  99=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p> <p>Data TURP: gg/mm/anno</p>
<b>GLEASON SCORE PATTERN</b>	<p>Specificare il pattern primario e secondario (della biopsia diagnostica) --- + ---  Il Gleason pattern, come per la morfologia, è quello relativo alla biopsia alla diagnosi.  Se il paziente ha effettuato una TURP ed una biopsia, riportare il pattern di entrambe.</p> <p><b>Gleason pattern alla biopsia</b> --- + ---  98=informazione non riportata in cartella  99=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p> <p>Data biopsia: gg/mm/anno</p>

	<p><b>Gleason pattern alla TURP</b> --- + ---</p> <p>98=informazione non riportata in cartella</p> <p>99=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p> <p>Data TURP: gg/mm/anno</p>
<b>GRADING ISTOPATOLOGICO</b>	<p>Specificare il grading istopatologico:</p> <p>1=ben differenziato;</p> <p>2=moderatamente differenziato;</p> <p>3=scarsamente differenziato;</p> <p>4=indifferenziato/anaplastico;</p> <p>8=informazione non riportata in cartella</p> <p>9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>T CLINICO</b>	<p><b>T clinico</b> alla diagnosi (Codificato secondo il manuale TNM, quinta edizione)</p> <p>Selezionare tra quelle riportati di seguito</p> <p><b>TX</b> Tumore primitivo non definibile</p> <p><b>T0</b> Tumore primitivo non evidenziabile</p> <p><b>T1</b> (tumore clinicamente non apprezzabile, non palpabile né visibile mediante imaging)</p> <p><b>T1a</b> tumore scoperto casualmente con l' esame istologico nel 5% o meno del tessuto asportato</p> <p><b>T1b</b> tumore scoperto casualmente con l' esame istologico in più del 5% del tessuto asportato</p> <p><b>T1c</b> tumore diagnostico mediante ago biopsia (ad esempio a causa di un livello elevato di PSA)</p> <p><b>T2</b> (tumore che non sorpassa la capsula)<sup>1</sup></p> <p><b>T2a</b> tumore che interessa un solo lobo</p> <p><b>T2b</b> tumore che interessa entrambi i lobi</p> <p><b>T3</b> (tumore che sorpassa la capsula prostatica)<sup>2</sup></p> <p><b>T3a</b> estensione extracapsulare (monolaterale o bilaterale)</p> <p><b>T3b</b> invasione delle vescicole seminali</p> <p><b>T4</b> (tumore fisso o che invade strutture adiacenti oltre le vescichette seminali: collo della vescica, sfintere esterno, retto, muscoli elevatori e/o parete pelvica)</p> <p>8=informazione sul T non riportata in cartella</p> <p>9=non è stato possibile reperire l'informazione sul T da parte del registro</p> <p><u>Si deve riportare il T clinico alla diagnosi (ricavato dalla visita e dall'imaging). La biopsia non permette di fare stadiazione, le informazioni sullo stadio patologico (pT e pN) vanno inserite nella sezione dedicata alla prostatectomia.</u></p>
<b>N CLINICO</b>	<p><b>N clinico</b> alla diagnosi. (Codificato secondo il manuale TNM, quinta edizione)</p> <p>Selezionare tra le opzioni riportate di seguito</p> <p>NX = linfonodi regionali non valutabili</p>

<sup>1</sup> Un tumore riscontrato in uno o entrambi i lobi mediante ago biopsia, ma non palpabile o chiaramente visibile mediante imaging, è classificato come T1c

<sup>2</sup> L'invasione dell'apice prostatico o (ma non oltre) della capsula prostatica non è classificata come T3 ma come T2

	<p>N0 = linfonodi regionali liberi da metastasi  N1 = metastasi nei linfonodi regionali  8=informazione relativa ad N non riportata in cartella  9=non è stato possibile reperire l'informazione relativa ad N da parte del registro</p> <p><u>Si deve riportare l'N clinico (ricavato dalla visita e dall'imaging). La biopsia non permette di fare stadiazione, le informazioni sullo stadio patologico (pT e pN) vanno inserite nella sezione dedicata alla prostatectomia.</u></p>												
<b>M CLINICO</b>	<p><b>M clinico</b> alla diagnosi. Codificato secondo il manuale TNM, quinta edizione)</p> <p>MX = metastasi a distanza non accertabili  M0 = metastasi a distanza assenti  M1 = metastasi a distanza presenti  8=informazione relativa ad M non riportata in cartella  9=non è stato possibile reperire l'informazione relativa ad M da parte del registro</p>												
<b>M SEDE</b>	<p><b>Se M1, specificare:</b></p> <p><b>M1a</b> = uno o più linfonodi non regionali  <b>M1b</b> = osso/a  <b>M1c</b> = altra/e sede/i  8=informazione sulla sede non riportata in cartella  9=non è stato possibile reperire l'informazione sulla sede da parte del registro</p>												
<b>STADIO RICOSTRUITO</b>	<table style="border: none;"> <tr> <td style="border: none;"><b>T1</b> (non palpabile né visibile)</td> <td style="border: none;">}</td> <td style="border: none;">Tumore localizzato</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><b>T2</b> (confinato all'interno della prostata)</td> <td style="border: none;"></td> <td style="border: none;"></td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><b>T3</b> (oltre la capsula prostatica)</td> <td style="border: none;">}</td> <td style="border: none;">Tumore avanzato</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><b>T4</b> (adeso o infiltrante strutture adiacenti oltre che le vescichette seminali)</td> <td style="border: none;"></td> <td style="border: none;"></td> </tr> </table>	<b>T1</b> (non palpabile né visibile)	}	Tumore localizzato	<b>T2</b> (confinato all'interno della prostata)			<b>T3</b> (oltre la capsula prostatica)	}	Tumore avanzato	<b>T4</b> (adeso o infiltrante strutture adiacenti oltre che le vescichette seminali)		
<b>T1</b> (non palpabile né visibile)	}	Tumore localizzato											
<b>T2</b> (confinato all'interno della prostata)													
<b>T3</b> (oltre la capsula prostatica)	}	Tumore avanzato											
<b>T4</b> (adeso o infiltrante strutture adiacenti oltre che le vescichette seminali)													
<b>ESAMI DIAGNOSTICI</b>													
<b>ECO TRANS RETTALE</b>	<p>Ecografia trans rettale (o altri esami di imaging prostatica)  1=eseguita; 2=non eseguita;  8=informazione non riportata in cartella  9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>												
<b>CT SCAN ADDOME</b>	<p>CT scan addominale (o altri esami di imaging addominale)  1=eseguito; 2=non eseguito;  8=informazione non riportata in cartella  9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>												
<b>SCINTIGRAFIA OSSEA</b>	<p>1=eseguita; 2=non eseguita;  8=informazione non riportata in cartella  9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>												
<b>PET</b>	<p>1=eseguita; 2=non eseguita;  8=informazione non riportata in cartella  9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>												
<b>PSA</b>	<p>Antigene prostatico specifico PSA (valore conosciuto prima della biopsia diagnostica o</p>												



	prima del trattamento principale) 1=eseguito; 2=non eseguito; 8=informazione non riportata in cartella 9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro <u>Il PSA si deve recuperare obbligatoriamente</u>
<b>PSA DATA</b>	Se è stato eseguito il test per la ricerca del PSA, indicarne la data in cui è stato eseguito: gg/mm/anno Se la data non è disponibile, cercare informazione per indicare se il test per la ricerca del PSA è antecedente la biopsia diagnostica o antecedente il trattamento principale.  <b>Test per la ricerca del PSA effettuato:</b> 1=prima della biopsia diagnostica 2=prima del trattamento principale 8=informazione non riportata in cartella 9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro
<b>VALORE PSA</b>	Se è stato eseguito il test per la ricerca del PSA, riportarne il valore _____ ng/ml 8=informazione non riportata in cartella 9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro (Valore conosciuto prima della biopsia diagnostica o prima del trattamento principale)
<b>TRATTAMENTI PRINCIPALI</b>	
<b>INDICAZIONE TERAPEUTICA</b>	Specificare il trattamento principale indicato per il paziente <u>Chirurgia</u> 1=sì 2=no 8=informazione non riportata in cartella 9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro <u>Radioterapia</u> 1=sì 2=no 8=informazione non riportata in cartella 9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro <u>Ormonoterapia</u> 1=sì 2=no 8=informazione non riportata in cartella 9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro <u>Chemioterapia</u> 1=sì 2=no

	<p>8=informazione non riportata in cartella</p> <p>9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p> <p><u>Terapia osservazione</u></p> <p>1=sì</p> <p>2=no</p> <p>8=informazione non riportata in cartella</p> <p>9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>TIPO INTERVENTO CHIRURGICO</b>	<p>Se il paziente ha effettuato l'intervento chirurgico specificare se ha effettuato una prostatectomia radicale:</p> <p>1=sì</p> <p>2=no</p> <p>8=informazione non riportata in cartella</p> <p>9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>DATA INT CHIRURGICO</b>	<p>Data dell'intervento di prostatectomia radicale: gg/mm/anno</p> <p>8=informazione non riportata in cartella</p> <p>9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>OSPEDALE INT CHIRURGICO</b>	<p>Ospedale in cui è stata effettuato l'intervento principale (prostatectomia), se diverso da quello del ricovero (riportare in chiaro)</p> <p>8=informazione non riportata in cartella</p> <p>9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>MORPHO</b>	<p>Morfologia <b>post prostatectomia</b> (in chiaro)</p> <p>8=informazione non riportata in cartella</p> <p>9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>MORPHO ICD-03</b>	<p>Morfologia <b>post prostatectomia</b> (codice ICD-03 riportato fino alla 5ª cifra)</p> <p>8=informazione non riportata in cartella</p> <p>9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>GLEASON SCORE</b>	<p>Gleason score <b>post prostatectomia</b></p> <p>98=informazione non riportata in cartella</p> <p>99=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>GLEASON PATTERN</b>	<p>Gleason pattern <b>post prostatectomia</b></p> <p>98=informazione non riportata in cartella</p> <p>99=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>PT</b>	<p>pT codificato secondo il manuale TNM, quinta revisione</p> <p><u>informazioni disponibile dopo la prostatectomia</u></p> <p><b>T2</b> (tumore che non sorpassa la capsula)</p> <p><b>T2a</b> tumore che interessa un solo lobo</p> <p><b>T2b</b> tumore che interessa entrambi i lobi</p> <p><b>T3</b> (tumore che sorpassa la capsula prostatica)</p> <p><b>T3a</b> estensione extracapsulare (monolaterale o bilaterale)</p> <p><b>T3b</b> invasione delle vescicole seminali</p>

	<p><b>T4</b> (tumore fisso o che invade strutture adiacenti oltre le vescichette seminali: collo della vescica, sfintere esterno, retto, muscoli elevatori e/o parete pelvica)</p> <p>8=informazione sul pT non riportata in cartella</p> <p>9=non è stato possibile reperire l'informazione sul pT da parte del registro</p>
<b>PN</b>	<p>pN codificato secondo il manuale TNM, quinta revisione <u>informazioni disponibile dopo la prostatectomia</u></p> <p>NX = linfonodi regionali non valutabili</p> <p>N0 = linfonodi regionali liberi da metastasi</p> <p>N1 = metastasi nei linfonodi regionali</p> <p>8=informazione relativa ad pN non riportata in cartella</p> <p>9=non è stato possibile reperire l'informazione relativa ad pN da parte del registro</p>
<b>PM</b>	<p>pM codificato secondo il manuale TNM, quinta revisione <u>informazioni disponibile dopo la prostatectomia</u></p> <p>MX = metastasi a distanza non accertabili</p> <p>M0 = metastasi a distanza assenti</p> <p>M1 = metastasi a distanza presenti</p> <p>8=informazione relativa ad pM non riportata in cartella</p> <p>9=non è stato possibile reperire l'informazione relativa ad pM da parte del registro</p>
<b>LINFOADENECTOMIA</b>	<p>Se è stato eseguito un intervento chirurgico, specificare se è stata effettuata la linfadenectomia</p> <p>1=sì; 2=no;</p> <p>8=informazione non riportata in cartella</p> <p>9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>NUMERO LINFONODI ESAMINATI</b>	<p>Se il paziente ha eseguito una linfadenectomia, specificare:</p> <p>Numero di linfonodi esaminati ____</p> <p>98=informazione non riportata in cartella</p> <p>99=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>NUMERO LINFONODI ESAMINATI +</b>	<p>Se il paziente ha eseguito una linfadenectomia, specificare:</p> <p>No linfonodi positivi ____</p> <p>98=informazione non riportata in cartella</p> <p>99=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>ALTRI INTERVENTI CHIRURGICI</b>	<p>Altri interventi chirurgici (riportare in chiaro)</p> <p>8=informazione non riportata in cartella</p> <p>9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>INTERVENTO CHIRURGICO NON ESEGUITO (MOTIVO)</b>	<p>Se l'intervento chirurgico non è stato eseguito, specificarne le cause:</p> <p>1=controindicazioni cliniche</p> <p>2=rifiuto del paziente o morte</p> <p>3=altro o motivi non specificati</p> <p>8=informazione non riportata in cartella</p> <p>9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>

<b>TIPO RADIOTERAPIA</b>	<p>Se il paziente ha effettuato la radioterapia, specificare il tipo:</p> <p>1=radioterapia a fasci esterni;  2=brachiterapia;  8=informazione non riportata in cartella  9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>DOSE RADIOTERAPIA</b>	<p>Dose radioterapia (riportare il valore in chiaro)</p> <p>8=informazione non riportata in cartella  9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>DATA INIZIO RADIO</b>	<p>Data inizio radioterapia: gg/mm/anno</p> <p>8=informazione non riportata in cartella  9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>DATA FINE RADIO</b>	<p>Data fine radioterapia: gg/mm/anno</p> <p>8=informazione non riportata in cartella  9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>OSPEDALE RADIO</b>	<p>Ospedale in cui è stata effettuata la radioterapia, se diverso da quello del ricovero (in chiaro)</p> <p>8=informazione non riportata in cartella  9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>RADIOTERAPIA NON ESEGUITA (MOTIVO)</b>	<p>Se la radioterapia non è stata eseguita, specificarne le cause:</p> <p>1=controindicazioni cliniche  2=rifiuto del paziente o morte  3=altro o motivi non specificati  8=informazione non riportata in cartella  9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>ORMONOTERAPIA</b>	<p>Se il paziente ha eseguito la terapia ormonale specificare se:</p> <p>1= ha eseguito esclusivamente la terapia ormonale  2= ha eseguito ormonoterapia neoadiuvante  3= ha eseguito ormonoterapia concomitante  4= ha eseguito ormonoterapia adiuvante  8=informazione non riportata in cartella  9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>DATA INIZIO TERAPIA ORMONALE</b>	<p>Data inizio terapia ormonale: gg/mm/anno</p> <p>8=informazione non riportata in cartella  9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>FARMACI UTILIZZATI</b>	<p>Farmaci utilizzati (anche più di una risposta)</p> <p>1=Androcur  2=Flutamide  3=Decapeptyl  4=Enantone  5=Casodex/Bicalutamide  6=Estracyt</p>

	<p>7=Suprefact  8=Zoladex  9=Eligard  10=Drogenil  11=Eulexin  12=Altro</p> <p>98=informazione non riportata in cartella  99=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>ORCHIECTOMIA</b>	<p>Orchiectomia bilaterale</p> <p>1=eseguita;  2=non eseguita;</p> <p>8=informazione non riportata in cartella  9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>DATA ORCHIECTOMIA</b>	<p>Data intervento: gg/mm/anno</p> <p>8=informazione non riportata in cartella  9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>TERAPIA ORMONALE NON ESEGUITA (MOTIVO)</b>	<p>Se la terapia ormonale non è stata eseguita, specificarne le cause:</p> <p>1=controindicazioni cliniche  2=rifiuto del paziente o morte  3=altro o motivi non specificati  8=informazione non riportata in cartella  9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>DATA INIZIO CHEMIOTERAPIA</b>	<p>Se il paziente ha effettuato chemioterapia, indicare la data di inizio della chemioterapia:  gg/mm/anno</p> <p>8=informazione non riportata in cartella  9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>FARMACI CHEMIOTERAPIA</b>	<p>Farmaci utilizzati, selezionare tra i farmaci riportati di seguito (anche più di una risposta)</p> <p>1=Docetaxel  2=Mithoxantrone  3=Vinorelbine  4=Altro</p> <p>8=informazione non riportata in cartella  9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>
<b>CHEMIOTERAPIA NON ESEGUITA (MOTIVO)</b>	<p>Se la chemioterapia non è stata eseguita, specificarne le cause:</p> <p>1=controindicazioni cliniche  2=rifiuto del paziente o morte  3=altro o motivi non specificati  8=informazione non riportata in cartella  9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro</p>

<b>ALTRI TRATTAMENTI</b>	Altri trattamenti loco regionali 1=eseguiti; 2=non eseguiti; 8=informazione non riportata in cartella 9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro
<b>HIFU</b>	Se il paziente ha eseguito altri trattamenti loco regionali specificare se si trattava di High Intensity Focused Ultrasound (HIFU) 1=sì; 2=no; 3=altri trattamenti; 8=informazione non riportata in cartella 9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro
<b>TRATTAMENTO PALLIATIVO</b>	Trattamenti Palliativi 1=sì; 2=no; 8=informazione non riportata in cartella 9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro
<b>TIPO DI TRATTAMENTO PALLIATIVO</b>	Se il paziente ha eseguito dei trattamenti palliativi specificare quali: 1=TURP; 2=altro; 8=informazione non riportata in cartella 9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro
<b>FOLLOW-UP CLINICO E STATO IN VITA</b>	
<b>RECIDIVA</b>	Recidiva o progressione di malattia diagnosticate 0= nessuna recidiva 1= recidiva locale o loco-regionale nella stessa sede anatomica del tumore primitivo o nei linfonodi regionali 8=informazione non riportata in cartella 9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro
<b>DATAREC</b>	Se il paziente ha avuto una recidiva, riportarne la data: gg/mm/anno
<b>METASTASI</b>	Metastasi a distanza 0= nessuna metastasi 1= metastasi a distanza 8=informazione non riportata in cartella 9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro
<b>DATA METASTASI</b>	Se il paziente ha avuto una metastasi, riportare la data: gg/mm/anno
<b>TUMORE SUCCESSIVO</b>	Insorgenza di un tumore successivo a quello in studio 0=nessun tumore successivo 1=tumore successivo 8=informazione non riportata in cartella 9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro
<b>DATA TUMORE SUCCESSIVO</b>	Se il paziente ha avuto un tumore primitivo, dopo il primo, specificarne la data di insorgenza: gg/mm/anno

<b>TUMORE SUCCESSIVO ICD-03</b>	Se il paziente ha avuto un tumore successivo a quello in studio: riportare il codice ICD-03 del tumore successivo (indicare codice topografico fino alla 3 <sup>a</sup> cifra)
<b>STATO</b>	Stato in vita all'ultima data del controllo del follow-up: 1=vivo; 2=deceduto; 3=perso di vista
<b>DATA FOLLOW-UP</b>	La data dell'ultimo controllo del follow-up è la data alla quale il registro ha eseguito l'ultimo controllo, indipendentemente dal verificarsi della recidiva. In caso di decesso la data di morte va riportata come data di follow-up. data: gg/mm/anno
<b>CAUSA MORTE ICD-10</b>	Se il paziente è deceduto, riportare la <b>causa specifica (in chiaro)</b> Se il paziente è deceduto, riportare il <b>Codice ICD-10 per la causa di decesso</b>
<b>PSA DOPO TRATTAMENTO 1 ANNO</b>	PSA dopo 1 anno (dal trattamento principale) 1=eseguito 2=non eseguito 8=informazione non riportata in cartella 9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro
<b>VALORE PSA DOPO TRATTAMENTO 1 ANNO</b>	Se è stata effettuata la ricerca del PSA ad 1 anno, riportarne il valore _____ ng/ml
<b>PSA DOPO TRATTAMENTO 5 ANNI</b>	PSA dopo 5 anni (dal trattamento principale) 1=eseguito 2=non eseguito 8=informazione non riportata in cartella 9=non è stato possibile reperire l'informazione da parte del registro
<b>VALORE PSA DOPO TRATTAMENTO 5 ANNI</b>	Se è stata effettuata la ricerca del PSA a 5 anni, riportarne il valore _____ ng/ml