Prima prova

L'Oncologia di questa azienda persegue una significativa attività di ricerca clinica.

Una volta letto l'abstract allegato, riferito ad un lavoro scientifico pubblicato nel 2018, che ha visto l'Oncologia di Sondrio come uno dei centri partecipanti allo studio, il candidato deve rispondere almeno a questi due punti:

- stato dell'arte clinico-pratico (AIC, rimborsabilità, AIFA) esistente prima della pubblicazione dell'articolo
- stato dell'arte scientifico dopo la pubblicazione del lavoro (citando sempre l'attuale normativa, AIC, AIFA, EAP) e prospettive future.

Ogni altra considerazione utile alla commissione per comprendere le reali conoscenze del candidato, purché inerenti la tematica del lavoro citato, sarà presa nella giusta considerazione.

PROVA SCRITTA ESTRATTA

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Apalutamide Treatment and Metastasis-free Survival in Prostate Cancer

Matthew R. Smith, M.D., Ph.D., Fred Saad, M.D.,
Simon Chowdhury, M.B., B.S., Ph.D., Stéphane Oudard, M.D., Ph.D.,
Boris A. Hadaschik, M.D., Julie N. Graff, M.D., David Olmos, M.D., Ph.D.,
Paul N. Mainwaring, M.B., B.S., M.D., Ji Youl Lee, M.D.,
Hiroji Uemura, M.D., Ph.D., Angela Lopez-Gitlitz, M.D., Géralyn C. Trudel, Ph.D.,
Byron M. Espina, B.S., Youyi Shu, Ph.D., Youn C. Park, Ph.D.,
Wayne R. Rackoff, M.D., Margaret K. Yu, M.D., and Eric J. Small, M.D.,
for the SPARTAN Investigators*

ABSTRACT

BACKGROUND

Apalutamide, a competitive inhibitor of the androgen receptor, is under development for the treatment of prostate cancer. We evaluated the efficacy of apalutamide in men with nonmetastatic castration-resistant prostate cancer who were at high risk for the development of metastasis.

METHODS

We conducted a double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial involving men with nonmetastatic castration-resistant prostate cancer and a prostate-specific antigen doubling time of 10 months or less. Patients were randomly assigned, in a 2:1 ratio, to receive apalutamide (240 mg per day) or placebo. All the patients continued to receive androgen-deprivation therapy. The primary end point was metastasis-free survival, which was defined as the time from randomization to the first detection of distant metastasis on imaging or death.

RESULTS

A total of 1207 men underwent randomization (806 to the apalutamide group and 401 to the placebo group). In the planned primary analysis, which was performed after 378 events had occurred, median metastasis-free survival was 40.5 months in the apalutamide group as compared with 16.2 months in the placebo group (hazard ratio for metastasis or death, 0.28; 95% confidence interval [CI], 0.23 to 0.35; P<0.001). Time to symptomatic progression was significantly longer with apalutamide than with placebo (hazard ratio, 0.45; 95% CI, 0.32 to 0.63; P<0.001). The rate of adverse events leading to discontinuation of the trial regimen was 10.6% in the apalutamide group and 7.0% in the placebo group. The following adverse events occurred at a higher rate with apalutamide than with placebo: rash (23.8% vs. 5.5%), hypothyroidism (8.1% vs. 2.0%), and fracture (11.7% vs. 6.5%).

CONCLUSIONS

Among men with nonmetastatic castration-resistant prostate cancer, metastasis-free survival and time to symptomatic progression were significantly longer with apalutamide than with placebo. (Funded by Janssen Research and Development; SPARTAN ClinicalTrials.gov number, NCT01946204.)

The authors' affiliations are listed in the Appendix. Address reprint requests to Dr. Smith at Massachusetts General Hospital Cancer Center, Yawkey 7030, 55 Fruit St., Boston, MA 02114, or at smith.matthew@mgh.harvard.edu.

*A complete list of investigators in the SPARTAN trial is provided in the Supplementary Appendix, available at NEJM.org.

This article was published on February 8, 2018, at NEJM.org.

DOI: 10.1056/NEJMoa1715546
Copyright © 2018 Massachusetts Medical Society.

The New England Journal of Medicine
Downloaded from nejm.org at SBBL on February 13, 2018. For personal use only. No other uses without permission.
Copyright © 2018 Massachusetts Medical Society. All rights reserved.

Prova scritta SIMAUA

[illegible]

Caso 1

Anamnesi patologia oncologica alla prima visita del 8/11/2016

Donna di 53 anni (1965) affetta da neoplasia della mammella HER2 3+, Rec negativi, pluritrattata con chemioterapia + anti HER2 e proveniente da altra istituzione (INT); attualmente secondarismi polmonari in prossimo trattamento con RT stereotassica e dubbio leptomeningeo per cui farà RMN di controllo.

Ci viene inviata per proseguire con Paclitaxel Trastuzumab 1/21.

Anamnesi patologica successiva

Esegue il trattamento prescritto fino al 16/8/17.

Alla ristadiazione stabile, prosegue con solo Trastuzumab.

13/3/18 inizia nuova linea con Vinorelbina Trastuzumab (tutto ev, no sottocute o per os), sempre dopo discussione condivisa con istituzione milanese (INT).

27/11/18 viene per completare 20° ciclo VNB (g8) , Il 20/11/18 ha eseguito Vinorelbina Trastuzumab g1.

Visti gli esami allegati si chiede al candidato di **non** commentare il percorso anamnestico fin qui riferito ma di esprimere il proprio giudizio clinico su cosa fare in seguito.

Prova pratica

Estratto

Beatrice

N° Pratica **E** **2018/12746** Archivio **11809** Data Esame **01-10-2018**

Paziente **F**
Data Nasci
Residenza **A 12**
Provenienz

PatientID 180963
Tel. **034320378**
Urgenza **No**

PRESTAZION **NTRAS**

Q.D. Follow-up ca mammella.
Somministrati 100 mL di Iomeron 400 e.v.

TAC ENCEFALO CON E SENZA CONTRASTO
Disponibile TC encefalo eseguita in questa sede in data 12/06/2018. Obiettività TDM stazionaria, in particolare non sopravvenute nodularità o aree di enhancement sospette per secondarismi in sede sovra e sottotentoriale.
Nota anomalia di sviluppo venoso a carico dell'emisfero cerebellare sinistro.
Sistema ventricolare simmetrico con strutture mediane in asse.

Si fa riferimento a ultima TC torace -addome eseguita presso altro presidio in data 22/11/2017.

TAC TORACE CON CONTRASTO
A sinistra millimetrico incremento dimensionale delle note nodulazioni polmonari al segmento anteriore del lobo superiore (11 versus 10mm) e, apico posteriore del lobo superiore (24 versus 21mm) con compressione/infiltrazione dei rami bronchiali periferici corrispondenti, entrambe le nodulazioni presentano attualmente raccordo con la pleure parietale e area a vetro sverigliato in adiacenza.
Invariati i reperti a destra.
Non versamento pleuro-pericardico.
Non linfoadenomegalie in sede mediastinica ed ascellare bilaterale.
Presenza di port-a-cath e protesi mammarie bilaterale.

TAC ADDOME COMPLETO SENZA E CON CONTRAS(fase arteriosa e portale)
Reperti TDM invariati rispetto all'esame di riferimento.
Invariate le plurime, millimetriche, formazioni ipodense di natura cistica a carico del parenchima epatico, in assenza di lesioni di altra natura.
Non significativa dilatazione delle vie biliari intra ed extraepatiche.
Non idronefrosi bilaterale.
Non espansi in sede pancreatica e surrenalica.

Referto firmato digitalmente da DR.SSA VALERIA CURRELI
(secondo la norma vigente Dlgs. 82 del 7 marzo 2005 e successivi aggiornamenti).

Via Stelvio, 25 - 23100 Sondrio - Tel: 0342521111 - Fax 0342521024

Bonnie Lee

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Valtellina e Alto Lario

Presidio di Chiavenna
S.C. DI RADIOLOGIA
(0343 - 67261)

N° Pratica **E** **2018/12746** Archivio **11809** Data Esame **01-10-2018**

Paziente
Data Nascit
Residenza
Provenienza

PRESTAZIONI

PatientID 180963
Tel. **034320378**
Urgenza **No**

Non linfoadenomegalie né liquido libero in sede addomino- pelvica
.
Utero a struttura disomogenea con nota formazione ipodensa in sede annessiale destra di circa 18x12 mm.

OSSO: non lesioni focali ossee sospette per secondarismi.

DR.SSA VALERIA CURRELI

CHIAVENNA, 01-10-2018 Pagina 2/2

6920102018012746

Referto firmato digitalmente da DR.SSA VALERIA CURRELI
(secondo la norma vigente Dlgs. 82 del 7 marzo 2005 e successivi aggiornamenti).

Via Stelvio, 25 - 23100 Sondrio - Tel: 0342521111 - Fax 0342521024

Received

Reparto:	**ONCOLOGIA ESTERNI CHIAVENNA**	*Nome:*	[redacted]
C.F.:	GCMRNN66S48C623L	*Campione:*	[redacted]
Libretto:	606149	*Data:*	[redacted]
Data di Nascita:	08/11/1966	*Indirizzo:*	[redacted]
Sesso:	F		
Medico richiedente:	DELIGIANNIS PANAGIOTIS	*Referto no.:*	26/11/18

EMATOLOGIA

Sg-ESAME EMOCROMOCITOMETRICO

Descrizione Esame		*Risultato*		*U.M.*	*Valori di Riferimento*	*Metodica*
Leucociti WBC		**6.20**		10^3/µL	4.00 - 10.00	*Citometria automatizzata*
Eritrociti RBC		**3.71**	*	10^6/µL	4.20 - 5.40	
Emoglobina HGB		**11.7**	*	g/dL	12.0 - 16.0	
Ematocrito HCT		**34.2**	*	%	37.0 - 47.0	
M.C.V.		**92.1**		fL	82.0 - 98.0	
M.C.H. (emoglobina corpuscolare media)		**31.5**		pg	27.0 - 34.0	
M.C.H.C. (conc. emoglobinica media)		**34.2**		g/dL	31.5 - 36.0	
RDW-CV		**16.7**	*	%	11.5 - 14.5	
Piastrine		**236**		10^3/µL	150 - 450	
Formula leucocitaria relativa:	Neutrofili	**55.9**		%	40.0 - 74.0	
	Linfociti	**34.8**		%	19.0 - 48.0	
	Monociti	**6.2**		%	3 - 10	
	Eosinofili	**1.3**		%	0 - 8	
	Basofili	**1.8**	*	%	0.0 - 1.5	
Formula leucocitaria assoluta:	Neutrofili	**3.47**		10^3/µL	1.90 - 8.00	
	Linfociti	**2.16**		10^3/µL	1.00 - 4.00	
	Monociti	**0.38**		10^3/µL	0.16 - 1.00	
	Eosinofili	**0.08**		10^3/µL	0.00 - 0.44	
	Basofili	**0.11**		10^3/µL	0.00 - 0.20	

Commento all'esame **Formula elettronica non confermata al microscopio**

** Gli esami di questa sezione sono stati eseguiti presso: LAB. CHIAVENNA

CHIMICA CLINICA e IMMUNOMETRIA

CHIMICA CLINICA

S-Sodio	**140.0**	mmol/L	135.0 - 145.0	*Potenziometria indiretta*
S-Potassio	**4.00**	mmol/L	3.30 - 5.00	*Potenziometria indiretta*
S-Cloro	**104.0**	mmol/L	96.0 - 108.0	*Potenziometria indiretta*
S-Calcio nel siero	**9.70**	mg/dL	8.10 - 10.40	*Colorimetrico - Arsenazo III*
S - Glucosio	**83**	mg/dL	70 - 110	*GOD/POD accettore Trinder*
S-Urea	**35**	mg/dL	10 - 50	*enzimatico - ureasi GLDH*
S-Creatinina	**0.63**	mg/dL	0.55 - 1.02 Valori di riferimento differenziati per sesso ed età.	*enzimatico colorimetrico*
Creatinina eGFR - Velocita' Filtrazione Glomerulare stimata	**103**	ml/min	>60 =	*Calcolo CKD-EPI*

Chiavenna Via Cereria 4 - 23022 tel. 0343/67233 fax 0343/67346 email: laboratorio.ch@asst-val.it

Boonwaard

Reparto:	**ONCOLOGIA ESTERNI CHIAVENNA**	*Nome:*	
C.F.:	GCMRNN66S48C623L	*Campione*	
Libretto:	606149	*Data:*	
Data di Nascita:	08/11/1966	*Indirizzo:*	
Sesso:	F		
Medico richiedente:	DELIGIANNIS PANAGIOTIS	*Referto no*	26/11/18

Interpretazione:
< 15 insufficienza renale
15-30 marcata riduzione della GFR
30-60 moderata riduzione della GFR
per valori tra 60 e 90, se vi è sospetto di sofferenza renale, approfondire con altre indagini.
N.B. il calcolo non va usato in gravidanza, nei bambini, nei vegetariani, nelle variazioni estreme di massa muscolare (grave magrezza o obesità ecc).
Va usato con cautela in in pazienti con patologia acuta in cui non vi sia una situazione renale stabile e in individui >70 anni.
Per Afro-Americani il risultato va moltiplicato per 1,21.
Per Asiatici invece il calcolo sovrastima la GFR di un fattore non ancora determinato.

Descrizione Esame	*Risultato*	*U.M.*	*Valori di Riferimento*	*Metodica*
S-Bilirubina Totale	**0.39**	mg/dL	0.30 - 1.00	*Dicloranilina*
S-Aspartato aminotransferasi - AST/GOT	**23**	U/L	3 - 31	*IFCC senza piridossalfosfato*
S-Alanina aminotransferasi - ALT/GPT	**13**	U/L	3 - 31	*IFCC senza piridossalfosfato*
S--Gamma glutammil transferasi (gamma-GT)	**22**	U/L	9 - 36	*gamma glutamil p-nitroanilide*
S-Acido Urico	**3.00**	mg/dL	2.40 - 5.70	*uricasi/perossidasi accettore tipo Trinder*
S-Fosfatasi Alcalina	**53**	U/L	40 - 150	*p-nitrofenil fosfato (PNPP)*

Nota: i valori di riferimento sono differenziati per sesso ed età

** Gli esami di questa sezione sono stati eseguiti presso: LAB. CHIAVENNA

Referto firmato digitalmente da: SABRINA BOLLO *il: 26 novembre 2018 10.27.18*

I risultati degli esami sono disponibili anche su internet, è sufficiente collegarsi al sito www.crs.lombardia.it nella sezione "Servizi on-line per il cittadino", per scoprire come accedere al proprio Fascicolo Sanitario Elettronico e consultare i referti.

Chiavenna Via Cereria 4 - 23022 tel. 0343/67233 fax 0343/67346 email: laboratorio.ch@asst-val.it

Prova errata

Beatrice

Reparto:	**ONCOLOGIA SONDRIO**	*Nome:*	
C.F.:	GCMRNN66S48C623L	*Campione*	
Libretto:	606149	*Data:*	
Data di Nascita:	08/11/1966	*Indirizzo:*	
Sesso:	F		
Medico richiedente:	BERTOLINI ALESSANDRO	*Referto n(*	27/11/18

EMATOLOGIA

Sg-ESAME EMOCROMOCITOMETRICO

Descrizione Esame		*Risultato*		*U.M.*	*Valori di Riferimento*	*Metodica*
Leucociti WBC		**6.78**		10^3/µL	4.00 - 10.00	*Citometria automatizzata*
Eritrociti RBC		**3.71**	*	10^6/µL	4.20 - 5.40	
Emoglobina HGB		**11.6**	*	g/dL	12.0 - 16.0	
Ematocrito HCT		**33.5**	*	%	37.0 - 47.0	
M.C.V.		**90.2**		fL	82.0 - 98.0	
M.C.H. (emoglobina corpuscolare media)		**31.3**		pg	27.0 - 34.0	
M.C.H.C. (conc. emoglobinica media)		**34.7**		g/dL	31.5 - 36.0	
RDW-CV		**16.3**	*	%	11.5 - 14.5	
Anisocitosi		**+**				
Piastrine		**283**		10^3/µL	150 - 450	
Formula leucocitaria relativa:	Neutrofili	**48.1**		%	40.0 - 74.0	
	Linfociti	**45.3**		%	19.0 - 48.0	
	Monociti	**2.6**	*	%	3 - 10	
	Eosinofili	**0.9**		%	0 - 8	
	Basofili	**0.9**		%	0.0 - 1.5	
	L.U.C.	**2.1**		%	0 - 4	
Formula leucocitaria assoluta:	Neutrofili	**3.26**		10^3/µL	1.90 - 8.00	
	Linfociti	**3.07**		10^3/µL	1.00 - 4.00	
	Monociti	**0.18**		10^3/µL	0.16 - 1.00	
	Eosinofili	**0.06**		10^3/µL	0.00 - 0.44	
	Basofili	**0.06**		10^3/µL	0.00 - 0.20	
	L.U.C.	**0.14**		10^3/µL	0.00 - 0.40	

** Gli esami di questa sezione sono stati eseguiti presso: LAB. SONDRIO

COAGULAZIONE

TEMPO DI PROTROMBINA - PT	**0.98**	Ratio	0.80 - 1.20	*Coagulativo*
APTT Tempo di Tromboplastina Parziale	**0.93**	Ratio	0.80 - 1.20	*Coagulativo*

** Gli esami di questa sezione sono stati eseguiti presso: LAB. SONDRIO

CHIMICA CLINICA e IMMUNOMETRIA

CHIMICA CLINICA

S-Creatinchinasi - CK	**73**	U/L	29 - 168	*IFCC attivatore NAC*

** Gli esami di questa sezione sono stati eseguiti presso: LAB. SONDRIO

MARCATORI CARDIACI

P-TROPONINA I Hs (Alta Sensibilita')	**<10.0**	ng/L	0.0 - 15.6	*Chemiluminescenza*

Nota: i valori di riferimento sono differenziati per sesso

Beatrice

Reparto:	**ONCOLOGIA SONDRIO**	*Nome:*	
C.F.:	GCMRNN66S48C623L	*Campione:*	
Libretto:	606149	*Data:*	
Data di Nascita:	08/11/1966	*Indirizzo:*	
Sesso:	F		
Medico richiedente:	BERTOLINI ALESSANDRO	*Referto no.*	27/11/18

Descrizione Esame	*Risultato*	*U.M.*	*Valori di Riferimento*	*Metodica*
P-BNP (Brain Natriuretic Peptide)	**20**	ng/L	0 - 100	*Chemiluminescenza*

** Gli esami di questa sezione sono stati eseguiti presso: LAB. SONDRIO

Referto firmato digitalmente da: EMILIO MURA *il: 27 novembre 2018 11.44.21*

I risultati degli esami sono disponibili anche su internet; è sufficiente collegarsi al sito www.crs.lombardia.it nella sezione "Servizi on-line per il cittadino", per scoprire come accedere al proprio Fascicolo Sanitario Elettronico e consultare i referti.

Sondrio Via Stelvio 25 - 23100: tel. 0342/521245 fax 0342/521128 email:laboratorio.so2@asst-val.it

Remised

35.524

ID:

Nome:

27-Nov-2018 10:46

Farmaci:

Sesso: Dt. Nascita: anni

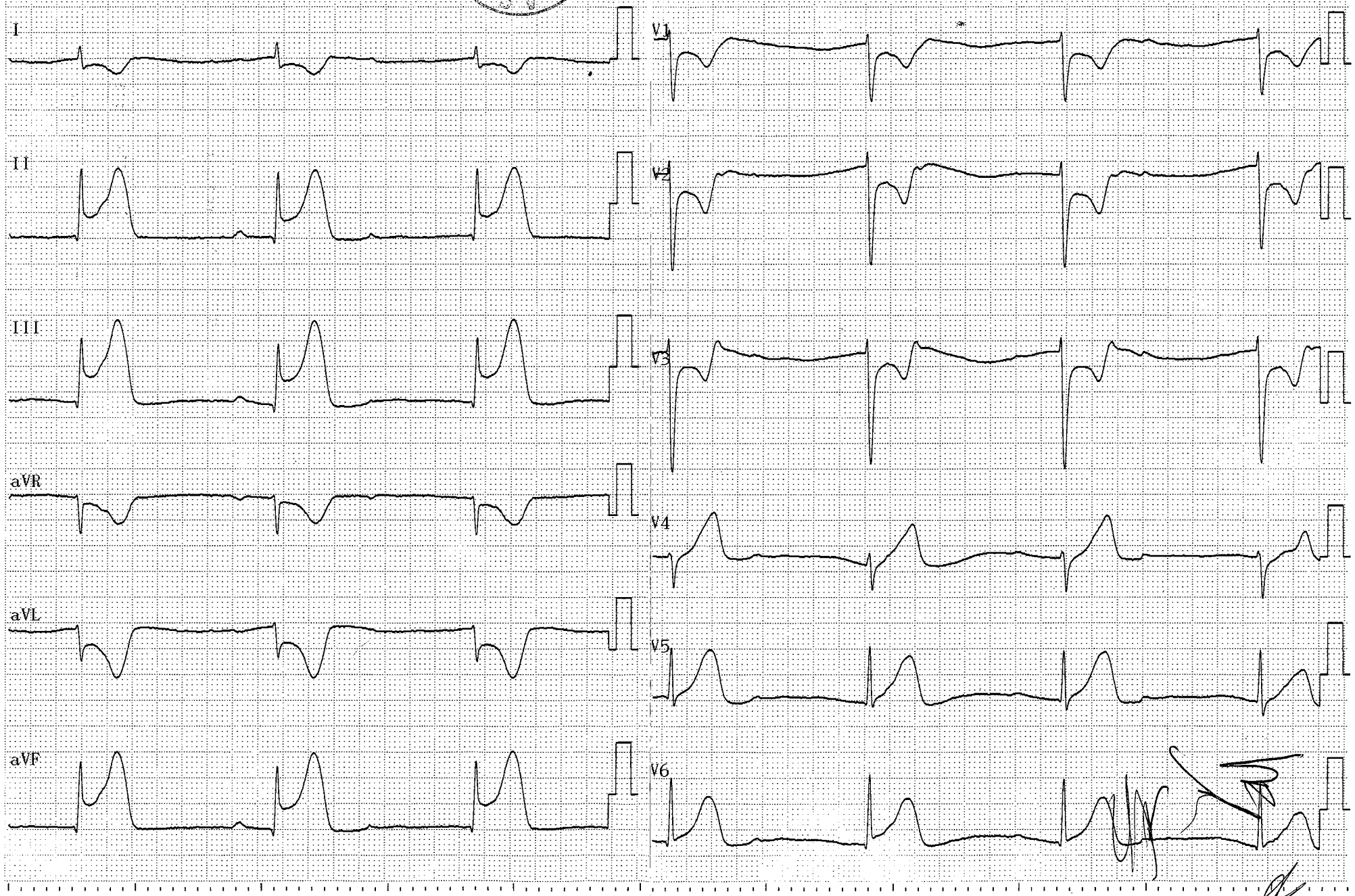
cm kg mmHg 39 bpm

Sintomi:

Anamnesi:

10 mm/mV 25 mm/s Filtro: H50 d 35 Hz

10 mm/mV



1350K 05-05 03-05 Reparto:

[redacted]

Osp.:P.O. Sondrio

[redacted]

Prova pratica
ESTRATTA

[illegible]