VERBALE GRUPPO DI STUDIO PROSTATA 20 MAGGIO 2013

La Riunione si apre il 20.05.2013 alle ore 10.45 presso l'Aula Sciascia del Policlinico S. Orsola di Bologna, con il seguente o.d.g.:

1. Proposte operative nuovi Progetti di Studio di interesse comune:
   - Proposta studio prospettico o retrospettivo AIRO - Ferring (B. Jereczek, D. Zerini)
   - Pattern of Practice III e Ipofrazionamento moderato: valutazione CRF definitive (case report form) e DB; valutazione variabili aggiuntive inserite per includere informazioni dello studio torinese sull'ipofrazionamento (F. Bertoni - Mazzeo/ /U. Ricardi - A.Guarnieri).
   - altre eventuali proposte....

2. Aggiornamento su attività in corso :
   - Pattern of practice II: stesura pubblicazioni (Prof. S.M. Magrini)
   - Raccolta dati BRT LDR prostata e stesura della pubblicazione (MA Mirri/U. Ricardi/G. Fellin/S. Magrini)
   - Analisi definitiva del questionario sull' ipofrazionamento in Italia (A. Tagliagambe)
   - Stesura delle pubblicazioni relative alla Survey sulla RT postoperatoria (Dr M. Lupatelli)
   - Stesura pubblicazione su ruolo della radioterapia nelle recidive linfonodali e preparazione documento (F. Alongi/B. Jereczek)
   - Preparazione CRF (case report form) e DB per il registro recidive linfonodali (F. Alongi/B. Jereczek/ Buglione)
   - Stesura pubblicazione su ruolo della radioterapia nelle recidive intraprostatiche e preparazione documento (B. De Bari/B. Jereczek)
   - Prepararazione CRF (case report form) e DB per il registro recidive intraprostatiche (B. De Bari/F. Campostrini/B. Jereczek)

3. Varie ed eventuali.

Il Dr Bertoni apre la riunione ringraziando la precedente coordinatrice del gruppo (D.ssa B. Jereczek) e presenta il documento sull'attività del gruppo pubblicato sul sito ufficiale dell'AIRO.
Il coordinatore propone di valutare l'opportunità di organizzare le riunioni del gruppo che si terranno a Bologna con modalità di formazione ECM su tematiche da definire più dettagliatamente. Il gruppo condivide l'interesse e il Dr. Bertoni si incarica di concordare con i colleghi di Bologna (Dr R. Mazzarotto e Dr G. Tolento) l'attivazione delle pratiche per poter rendere disponibili i crediti da parte del Policlinico S.Orsola.

Si passa quindi alla discussione del primo punto all'o.d.g. con l'intervento del Dr. D. Zerini che riferisce di essere stato contattato nei mesi scorsi dai dirigenti di Ferring Italia che avevano offerto una cifra pari a 20.000 euro per finanziare progetti che valutino trattamenti ormonali per le neoplasie prostatiche e associazione tra Degarelix e radioterapia. Come confermato anche dalla D.ssa Jereczek tale cifra dovrebbe essere spesa entro novembre pv. Poichè non risulta chiaro se tale cifra possa essere data direttamente al centro che si farà carico di proporre lo studio o se debba invece essere data all'AIRO come "donazione liberale" per eventuali finanziamenti sulle attività del gruppo, sarà necessario approfondire il tutto con il presidente e CD AIRO eventualmente sentendo anche il commercialista dell'associazione.
Il Dr Bertoni e d.ssa Jereczek ritengono tale cifra troppo esigua per poter pensare a studi prospettici data la necessità di coperture assicurative e propongono di presentare eventualmente, in alternativa, studi retrospettivi che vadano ad analizzare, in modo più generale, l'uso della ormonoterapia in associazione alla radioterapia. Interviene il Prof. Ricardi che suggerisce di proporre all'AIRO di usare la cifra offerta da tale casa farmaceutica, ed eventualmente integrandola con quelle di altre ditte, per poter realizzare un "DATA-CENTER" nazionale dell'AIRO usufruibile dai tutti i gruppi di lavoro; di tale avviso è anche il Prof. Magrini che ritiene altresì utile l'esecuzione di uno studio retrospettivo che possa ridurre l'inappropriatezza prescrittiva della ormonoterapia, qualora riscontrata, e che possa rappresentare la base per far partire un datacenter simile a quelli dei gruppi inglesi e americani.
La D.ssa Jereczek e il Dr Zerini si faranno carico di redigere un protocollo di studio retrospettivo che vada a valutare l'utilizzo della ormonoterapia in generale includendo degarelix in associazione alla radioterapia nel periodo 2012-2013; tale proposta di studio verrà poi vagliata dal comitato scientifico dell'AIRO alla prossima

riunione di giugno, se possibile, o in quella di settembre prima di essere presentata al comitato direttivo AIRO per l'eventuale finanziamento.

La d.ssa Jereczek chiederà anche alla ditta Ferring se intenda avere visibilità sul sito AIRO contribuendo in qualità "socio finanziatore" come già fatto da altre ditte.

Per il secondo punto all'o.d.g., il Dr Bertoni introduce il Dr E. Mazzeo che riporta lo stato di avanzamento dello studio Pattern of practice III (che da qui in poi verrà chiamato POPIII) la cui realizzazione rappresenta la *mission* principale del gruppo per i prossimi 2 anni. Il Dr Bertoni riferisce anche che la casa farmaceutica *Astellas* ha contribuito con una piccola quota alla realizzazione del portale WEB che verrà utilizzato sia per il POPIII che per lo studio sull'ipofrazionamento moderato proposto dai colleghi di Torino.
Il dr Mazzeo illustra le fasi di elaborazione del POPIII, in particolare ci si sofferma sul portale WEB disponibile all'indirizzo ***www.pidcf.org*** che è stato realizzato dall'ing. Roberto Gatta (data-center Brescia; l'indirizzo corrisponde all'attuale dominio di appoggio Aruba intestato all'ing. Gatta) e che contiene le voci che sono state definite nei mesi scorsi partendo dal database del POPII.
Si ribadisce che il periodo temporale di riferimento per l'inserimento dati del POPIII debba essere 2004-2010
Durante la discussione si decide di modificare alcune voci del database proposto:

- togliere SPECT,
- passare da cGy a Gy,
- togliere la voce linfadenectomia di stadiazione,
- aggiungere la data per la comparsa di impotenza
- togliere biopsia e data biopsia
- chiedere a GATTA se è possibile aprire un dominio per il gruppo Prostata AIRO (a tale riguardo l'ing. Gatta è stato successivamente contattato e ci ha comunicato che è possibile aprire un dominio per l'AIRO con un costo annuale di 60-100 euro).

Interviene il Prof. Magrini consigliando di iniziare lo studio con l'invio di una lettera d'intenti che contenga: criteri di inclusione, regole per autorship, procedure organizzative e propone, prima di iniziare l'inserimento dati, di indire una riunione di start-up al fine di chiarire eventuali criticità (es. chiarire le modalità di inserimento dati, modalità per consentire ai diversi centri di estrarre i dati di loro competenza per eventuali audit interne); la data e il luogo di tale incontro saranno definiti successivamente. Il Prof. Magrini sottolinea come, nonostante lo studio sia aperto a tutti i centri in grado di inserire un numero congruo di pazienti, sia di fondamentale importanza l'adesione di tutti i centri che hanno partecipato al POPII per poter valutare nel tempo il loro *pattern of care;* sottolinea inoltre che è necessario che i pazienti siano inseriti in maniera consecutiva.
Il Dr Bertoni ricorda che molti centri potranno partecipare allo studio solo dopo aver avuto l'approvazione dei loro comitati etici. Per Modena tale approvazione è indispensabile e pertanto la documentazione prodotta dal centro di Modena (Dr E. Mazzeo, Dr F. Bertoni) verrà messa a disposizione sul portale del POPIII per tutti i centri per essere utilizzata anche da altri per predisporre le domande ai rispettivi comitati etici.
L'inizio dell'inserimento dei dati dovrà avvenire dopo la riunione di start-up e dopo invio e diffusione presso tutti gli iscritti al gruppo AIRO prostata della lettera d'intenti per valutare l'entità delle adesioni.

La d.ssa A. Guarneri illustra poi il portale WEB che include le voci per lo studio sull'ipofrazionamento moderato proposto dai colleghi di Torino. Il portale è stato realizzato anche in questo caso dall'ing. Gatta e contiene le stesse voci del POPIII con in più quelle previste per l'ipofrazionamento moderato. I colleghi di Torino provvederanno a presentare la domanda di approvazione dello studio al loro comitato etico. Anche per questo studio sarà utile definire criteri di inclusione, regole per autorship, procedure organizzative e, prima di attivare l'inserimento dati, verrà indetta una riunione di start-up. Il Prof. Ricardi interviene chiarendo che si tratta di uno studio prospettico che punta a raccogliere dati di pazienti trattati con ipofrazionamento moderato con un range di dose per frazione tra 2.5-3 Gy (non più alte) in pazienti con malattia a rischio intermedio. L'inizio dell' inserimento dei dati potrebbe avvenire a partire da gennaio 2014. Anche per questo studio sarà disponibile sul portale la documentazione per presentare le domande di approvazione ai comitati etici dei centri che volessero partecipare.

Prima di chiudere la discussione sull'ipofrazionamento, il dott. Angiolo Tagliagambe illustra i risultati del questionario sull'attitudine all' ipofrazionamento in Italia distribuito durante il congresso AIRO di Roma. Si decide su proposta del Dr Bertoni di raccogliere tali dati in un abstract da presentare, dopo approvazione da parte del gruppo di coordinamento AIRO prostata, al prossimo congresso AIRO. Il Dr Tagliagambe e il Dr. Antognoni rivedranno la congruità di alcuni dati presentati prima di mandare in visione l'Abstract.

Il Dr Lupatelli è assente e non è sostituito per cui si procede con il successivo punto all'o.d.g.

Il Prof. Magrini presenta i risultati definitivi dello studio POPII. Il lavoro, nella sua stesura finale, redatta in base ai criteri che erano stati stabiliti mediante la lettera d'intenti che includeva anche l'autorship, è stato presentato alla "rivista verde" e dal 6/05/13 risulta in corso di revisione.
Il Dr F. Alongi chiede se è possibile ottenere informazioni riguardo all'impatto dell'irradiazione dei linfonodi pelvici sugli outcomes; il Prof. Magrini riferisce che la frammentarietà dei dati disponibili riguardo tale aspetto non consente valutazioni adeguate.

Si passa quindi alla presentazione da parte del Dr G. Fellin del lavoro "***Impianto permanente studio multicentrico italiano 2012*** (Raccolta dati BRT LDR prostata e stesura della pubblicazione (MA Mirri/U. Ricardi/G. Fellin/S. Magrini ad altri). La raccolta ha coinvolto i centri di: Brescia, Lucca, Milano S Raffaele, Pistoia, Rionero in Vulture, Roma S F Neri, Savona, Taranto, Torino S G Battista, Trento.
Una prima versione del lavoro in bozza era stata oggetto di discussione tra i diversi centri partecipanti. Il Prof. Magrini e il Prof Ricardi in particolare avevano criticato alcuni risultati statistici, contestando anche alla D.ssa MA Mirri e al Dr Fellin l'assegnazione dell'autorship e la scarsa chiarezza nel ribadire il ruolo centrale del radioterapista nel realizzare tale terapia, una procedura radioterapica a valenza multidisciplinare e che solo parzialmente coinvolge la figura dell'urologo.
Il Prof. Magrini ribadisce che tutti i centri che hanno inserito i dati devono essere coinvolti nella stesura della pubblicazione seguendo le regole dello statuto e del Regolamento AIRO per le pubblicazioni scientifiche definendo la *policy* per la pubblicazione (sia per l'*authorship* che per i contenuti dell'articolo). Il Prof. Magrini chiede di poter disporre dell'ultima versione dell'articolo e del database per poter valutare la fattibilità di altre analisi in relazione ai dati archiviati. Si auspica prima della pubblicazione dei dati l'adesione allo studio anche di altri Centri che hanno una nutrita casistica come Milano-IEO e Ravenna per rendere il lavoro più compiutamente rappresentativo della brachiterapia dei tumori prostatici in Italia. Il Dr Fellin ricorda che lo IEO e Ravenna erano stati a suo tempo interpellati e che non avevano risposto all'adesione e alla raccolta dati. In merito a questo la d.ssa Jereczek precisa che la scelta dello IEO era dovuta alle modalità con le quali era stato richiesto il coinvolgimento del centro, modalità che avevano portato il Prof. Orecchia a rifiutare in quel momento la partecipazione. Il prof. Magrini ribadisce l'importanza di questo studio per la comunità radioterapica italiana anche a livello internazionale essendo una delle casistiche più rilevanti sull'argomento. Dopo ampia discussione si decide di rivedere ulteriormente il lavoro per una stesura più condivisa prima di inviarlo a riviste auspicando anche l'ampliamento della casistica includendo, se possibile, i due centri di cui sopra.

Il Dr De Bari viene quindi chiamato a presentare le CRF (case report form) per il registro recidive intraprostatiche. Tale studio è nato dall'idea del Dr Campostrini (assente giustificato) di valutare le possibilità di ottenere uno *score prognostico* in pazienti che hanno fatto radioterapia +/- ormonoterapia e che presentano recidiva locale intraprostatica e/o linfonodale. Vista l'analogia dello studio proposto con quello affidato al Dr Alongi (recidiva linfonodale in pazienti trattati con radioterapia) e visto il ritardo accumulato con le discussioni, il Dr Alongi non interviene su questo argomento ma suggerisce che venga predisposto da lui e De Bari un protocollo unico o separato con una più precisa definizione degli obiettivi e degli outcomes. I protocolli verranno presentati alla prossima riunione del gruppo o a Taormina.

In ultimo il prof. Magrini ricorda che lui insieme alla D.ssa Jereczek, al Dr P. Antognoni e al Dr Bertoni prepareranno un documento molto sintetico ispirato ai "white papers" dell'ASTRO sul "*ruolo della radioterapia nelle recidive linfonodali* "da pubblicare sul sito AIRO sotto forma di raccomandazione condivisa all'interno della nostra società scientifica.

Non essendovi altri interventi la riunione si chiude alle ore 14:15

Azione	Referenti	Scadenza
1. Stesura delle pubblicazioni relative alla Survey sulla RT postoperatoria	M. Lupattelli in collaborazione con V. Maio, T. Showalter + C. Aristei/R. Bellavita/B. Jereczek	Entro la prossima riunione del Gruppo
2. Analisi definitiva del questionario sull' ipofrazionamento in Italia	A. Tagliagambe/P. Antognoni	Preparazione abstract per AIRO prima della scadenza (31/05/13)

3. Completare la raccolta dati BRT LDR prostata e stesura della pubblicazione	MA Mirri/U. Ricardi/G. Fellin/S. Magrini	Revisione del lavoro da parte dei centri coinvolti entro la prossima riunione del gruppo
4. Completamento portale WEB: POPIII e studio sull'ipofrazionamento	F. Bertoni/A. Guarneri/U. Riccardi/E.Mazzeo	Prima della prossima riunione del gruppo
5. CRF (case eport form) e DB per il registro recidive linfonodali e recidive intraprostatiche	F. Alongi/B. Jereczek/ Buglione/B. De Bari/F. Campostrini/	Entro la prossima riunione del gruppo
6. White paper: *ruolo della radioterapia nelle recidive linfonodali* per il sito AIRO	Prof. Magrini, F. Bertoni, P. Antognoni/ B. Jereczek	Entro il prossimo congresso AIRO di Taormina
7. Incontro con i rappresentanti con Ferring	B. Jereczek, D. Zerini, F. Bertoni	Entro il prossimo congresso AIRO di Taormina

Il Segretario Verbalizzante
Dr. Ercole Mazzeo
(in sostituzione del Dr. Filippo Alongi assente all'inizio della riunione)

Il coordinatore
Dr. Filippo Bertoni

Presenti alla riunione:
Dr. Zerini Dario
D.ssa Cagna Emanuela
D.ssa Palloni Tiziana
D.ssa Mirri Maria Alessandra
Dr. Ingrosso Gianluca
Dr. Magli Alessandro
Dr Fellin Giovanni
Dr Fiorica Francesco
D.ssa Barbara Jereczek
Dr. Mignogna Marcello
Prof. Stefano Maria Magrini
Prof. Umberto Ricardi
Dr. Feisal Bunkheila
Dr. Paolo Antognoni
Dr. Santoni Roberto
D.ssa Guarneri Alessia
Prof. Riccardo Santoni
Dr. De Bari Berardino
Dr. Filippo Alongi
D.ssa Caterina Bangrazi