

Verbale Riunione

RIUNIONE GRUPPO AIRO GINECOLOGIA – 07/10/2024

Date 07/10/2024

Start Time 16:00

End Time 18:00

Meeting Called by Dott.ssa Vitaliana De Sanctis

Ordine del giorno	Descrizione
1	Apertura
2	Proposte nuovi protocolli /studi/progetti

OdG	Description	Notes
1	Apertura	La Dr.ssa De Sanctis apre la riunione presentando le nuove proposte di studio e invitando i proponenti a relazionare
2	Proposte nuovi protocolli /studi/progetti	<p>HYPOFRACTIONATED ADJUVANT PELVIC RADIATION THERAPY IN UTERINE CANCER</p> <p>La dott.ssa Lazzari e il dott. Durante introducono la prima proposta riguardante l'ipofrazione nei tumori dell'endometrio nel setting adiuvante. Il Dott. Durante presenta la letteratura a disposizione e gli studi in corso. La proposta è uno studio di fase II multicentrico di pazienti affette da tumore dell'endometrio stadio I-II, classe di rischio intermedio alto, che pertanto hanno indicazione ad effettuare un trattamento adiuvante sulla pelvi, utilizzando uno schema ipofrazionato di 2.67 Gy in 15 frazioni ± BRT. Endopoint primario: tossicità acuta e cronica. Endopoint secondario: DFS, OS.</p> <p>In alternativa propongono uno schema ultra-ipofrazionato di 6 Gy in 5 frazioni, da effettuare giornalmente o una volta alla settimana, con gli stessi endpoint. La platea manifesta di prediligere lo schema in 15 frazioni.</p> <p>La dott.ssa Macchia suggerisce di spostare la DFS tra gli endpoint primari, in quanto considerato dato più robusto dagli oncologi medici; come secondari, la tossicità acuta e tardiva e l'OS, aggiungendo anche i questionari sulla qualità della vita (PROMS), altro punto tenuto in considerazione a livello internazionale. Tali dati andranno poi confrontati con quelli storici degli studi PORTEC, comparando il tasso di recidiva pelvica, per vedere se si riesce ad ottenere una riduzione delle recidive pelviche rispetto allo standard, in un tempo totale inferiore.</p> <p>Potrebbe essere disegnato anche come studio di fase II di non inferiorità. Fondamentale sarà considerare la classificazione molecolare al fine di definire la classe di rischio, come anche introdurre l'opzione di un sovradosaggio sulla cupola vaginale per coloro che non hanno a disposizione la brachiterapia nel proprio centro.</p> <p>La dott.ssa Lazzari e il dott. Durante discuteranno con lo statistico e valuteranno, sulla base dei dati storici, il numero necessario di pazienti per effettuare lo studio.</p> <p>Stefano.Durante@ieo.it roberta.lazzari@ieo.it</p>
		<p>ADJUVANT CERVICAL CANCER RT</p> <p>Il dott. Durante riporta anche in questo caso i dati storici dei vari studi che hanno valutato i fattori di rischio sui quali si basa l'indicazione al trattamento adiuvante nel tumore della cervice, da cui sono nati i Criteri di Sedlis. Tra i vari studi è attualmente ongoing lo studio di fase III CERVANTES, attualmente bloccato in Italia da AIFA poiché presentato come studio farmacologico, ma già partito in Europa. La proposta è di validare un nomogramma già presente in letteratura e studiato per pazienti sottoposti a sola chirurgia, testandolo su una coorte di pazienti con carcinoma della cervice sottoposte a RTE adiuvante ed effettuare un confronto con i criteri di Sedlis; individuare eventuali altri fattori di rischio per creare un nostro nomogramma o un indice prognostico. L'obiettivo successivo sarà definire anche uno studio prospettico. Alla platea viene proposto di effettuare pertanto una raccolta retrospettiva di pazienti con carcinoma della cervice operate e irradiate con variabili già analizzate in letteratura ed eventuali altri fattori, come per esempio quelli molecolari (p16), valutandone la relapse free survival nell'era dell'IMRT.</p>

		<p>La dott.ssa Macchia e il dott. Pezulla suggeriscono di utilizzare l'intelligenza artificiale per analizzare i dati, mentre la Dott.ssa Lancellotta suggerisce di selezionare solo il rischio intermedio, quello più dibattuto per l'indicazione della terapia adiuvante.</p> <p>Come primo passo, viene suggerito dalla Dott.ssa Macchia di far girare una proposta di adesione dei Centri interessati ed il numero di pazienti che ogni centro potrebbe mettere a disposizione, oltre a disegnare la stringa di raccolta dati dove inserire anche dei dati di radioterapia al fine di arricchire il nomogramma.</p> <p>Al termine della discussione si decide pertanto di partire con un modello preesistente basato su pazienti che hanno effettuato la sola chirurgia e testarlo sulla popolazione che ha effettuato RTE adiuvante, per vedere se si ottengono gli stessi risultati, dando forza al modello, con una maggiore probabilità che venga preso in considerazione per la pubblicazione.</p> <p>Un eventuale confronto con una popolazione non sottoposta a terapia adiuvante, come suggerito dalla dott.ssa Autorino, potrebbe essere il passaggio successivo, confrontando popolazioni simili, proponendo un propensity score e coinvolgendo i chirurghi.</p> <p>Stefano.Durante@ieo.it roberta.lazzari@ieo.it</p>
		<p>AVOIDING BRACHYTHERAPY IN ELDERLY OR UNFIT PATIENTS WITH CERVICAL CANCER: PROSPECTIVE EVALUATION OF CONCURRENT CHEMORADIATION WITH A MODERATE HYPOFRACTIONATED SCHEDULE</p> <p>Sulla base della propria esperienza personale e sui dati di un lavoro pubblicato nel 2017, La dott.ssa Russo e la dott.ssa Titone propongono uno studio prospettico per valutare l'efficacia e la tolleranza di una schedula di ipofrazionamento moderato, con o senza CDDP settimanale, nelle pazienti affette da neoplasia della cervice localmente avanzato, unfit per radioterapia interventistica o che rifiutano il trattamento brachiterapico.</p> <p>Il protocollo prevede la somministrazione, in 28 sedute, di una dose di 66,08 Gy/2,36 Gy/fr al tumore primitivo, una dose intermedia ai linfonodi positivi di 59.92 Gy/2,14 Gy/fr; il resto della pelvi a frazionamento standard fino alla dose di 50,4 Gy/1,8 Gy/fr.</p> <p>La Dott.ssa Russo si pone inoltre il dubbio che il protocollo possa essere inficiato dalla futura approvazione del Pembrolizumab nel trattamento della cervice localmente avanzato.</p> <p>Si discute sulla tipologia di pazienti da includere nello studio: la platea sottolinea la difficoltà che si potrebbe avere nel reclutare un numero sufficiente di pazienti, alla luce dell'esordio della stereotassi come sovradosaggio nei pazienti unfit per RT interventistica.</p> <p>Il Dott. Pezulla suggerisce di rivedere il setting di pazienti e di orientarsi su uno studio osservazionale per avere un dato iniziale. In alternativa si potrebbe partire con uno studio retrospettivo: analizzare i pazienti che hanno effettuato un trattamento con intento palliativo e rivedere i risultati, rischiando però di trovarsi un'importante variabilità nelle dosi utilizzate.</p> <p>La Prof.ssa De Sanctis suggerisce di utilizzare il G8 per selezionare le pazienti.</p> <p>La dott.ssa Macchia propone di rivedere i vecchi lavori già pubblicati dai componenti del gruppo riguardanti il boost stereotassico e valutare i criteri utilizzati per selezionare le pazienti; oppure di focalizzarsi sull'analisi di un controllo locale prolungato con il PFS come unico endpoint primario, con lo scopo di selezionare una categoria di pazienti dove la palliazione mera non è sufficiente, ma nel contempo risultano essere pazienti unfit per un trattamento RT-CT+IRT, valutando la PFS e stratificando i risultati in base allo stadio.</p>

		<p>Si affronta anche la possibilità di effettuare uno studio randomizzato ipofrazionato VS RT/CT + boost stereotassico, che però sarebbe complesso e che comunque riguarderebbe due setting di pazienti diversi.</p> <p>Al termine della discussione si decide di rivedere e ridefinire i criteri di inclusione ed il setting di pazienti.</p> <p>donatella.russo@asl.lecce.it donatellarusso40@gmail.com francesca.titone@asufc.sanita.fvg.it</p>
		<p>BRAIN METASTASES OVAIAN CANCER: A RETROSPECTIVE MULTICENTRE STUDY.</p> <p>La Dott.ssa Costantini e la Dott.ssa Vicenzi propongono uno studio sul trattamento radiocirurgico sulle metastasi cerebrali da tumore dell'ovaio, poiché i dati in letteratura a riguardo sono molto scarsi. La proposta è uno studio retrospettivo, multicentrico su pazienti affette da metastasi encefaliche da neoplasia ovarica sottoposta a SRS, analizzarne i fattori prognostici, l'eventuale associazione con terapia medica ed un eventuale coinvolgimento della radiomica. Endpoint primario: il controllo locale. Endpoint secondario DFS, OS e tossicità (radionecrosi).</p> <p>Si discute su come attingere dai database di studi retrospettivi già attivi, come quello di MITO RT3, REDcap database, dallo studio STEREOMIC o lo studio RABBIT/RABBIT NEW.</p> <p>Si decide pertanto di contattare i vari gruppi di studio (oligometastasi, cure palliative, neuro-oncologico) proponendo un loro coinvolgimento nel lavoro condividendo i dati relativi alle metastasi ovariche.</p> <p>sa.costantini@aosp.terni.it lisavicenzi@gmail.com</p>