RIUNIONE GRUPPO DI STUDIO GASTROINTESTINALE – 05 Dicembre 2024

e-mail: gastrointestinale@radioterapiaitalia.it

Coordinatore: Rita Marina Niespolo (Monza)
Vice-Coordinatore: Giampaolo Montesi (Rovigo)
Segretario: Angela Romano (Roma – Gemelli)
Consiglieri: Angelo Platania (Messina), Filippo De Renzi (Belluno), Jessica Franzetti (Milano – IEO), Marco Badalamenti (Milano – Humanitas), Marianna Gerardi (Milano – IEO), Paola De Franco (Lecce), Eleonora Ferrara (Novara), Elena Galofaro (Ancona), Eliana La Rocca (Verona)

Inizio della riunione ore 16:30.

1. **Eventi formativi 2024**

La dott.ssa Rita Marina Niespolo, dopo aver salutato e ringraziato i partecipanti, avvia la riunione plenaria con la presentazione dell'attività svolta dal gruppo di coordinamento, facendo particolare riferimento:
1) alle 4 riunioni plenarie che si sono tenute nel corso dell'anno (29.02.2024, 21.06.2024 Congresso AIRO Milano, 27.06.2024, 05.12.2024);
2) al Convegno tenutosi il 22 Novembre 2024 a Monza "Dalle linee guida alla pratica clinica: Tumore del retto localmente avanzato";
3) ai due webinar fatti su "La radiomica nella moderna radioterapia oncologia: nozioni base e applicazioni nelle neoplasie gastrointestinali" il 12 novembre 2024 e su "La radioterapia nei tumori dell'upper GI: implementazione nella pratica clinica" il 4 ottobre 2024;
4) le pillole di letteratura pubblicate:
- 21.10.2024 "Neoadjuvant chemoradiotherapy with radiation dose escalation with contact x-ray brachytherapy boost or external beam radiotherapy boost for organ preservation in early cT2-cT3 rectal adenocarcinoma (OPERA): a phase 3, randomized controlled trial"
- 04.11.2024 "Durable complete responses to PD-1 blockade alone in mismatch repair deficient locally advanced rectal cancer"
- 18.11.2024 "Comparison of short course radiotherapy with chemoradiotherapy for locally advanced rectal cancers in the elderly: A multicentre, randomized, non-blinded, phase 3 trial (UNICANCER PRODIGE 42/ GERICO 12 study)"

Da qui, l'aggiornamento dei progetti in corso e la presentazione di nuovi studi.

2. **Aggiornamenti Progetti in corso e Nuovi Studi**

Upper-GI:

<u>PANCREAS- ESOFAGO-STOMACO</u>

- Protocolli "**Seneca**" e "**Socrate**" (Randomizzato, Fase 3, pazienti in prima linea metastatica Pancreas e Gastro-esofagei) (F. Cellini-Roma)

  Il Prof. Cellini (Roma- Gemelli) presenta due nuovi studi randomizzati di fase 3 aventi come target pazienti metastatici affetti da **neoplasie pancreatiche** (**Seneca**) e **neoplasie esofago-gastiche** (**Socrate**) sviluppati in collaborazione con il gruppo di Bologna (prof Morganti).

Entrambi gli studi prevedono nel braccio sperimentale l'integrazione della radioterapia sul primitivo e/o le metastasi prima della terapia sistemica vs braccio standard terapia sistemica con obiettivo principale di valutazione del controllo del sintomo.

I dettagli dello studio sono disponibili sulla pagina del sito AIRO relativa all'attività del gruppo di studio.

Per informazioni: francesco.cellini@policlinicogemelli.it

STOMACO

- Studio retrospettivo: **RANTIGA: Ruolo della radioterapia emostatica nel carcinoma gastrico** (M. Lupattelli, V. Epifani - Perugia)

La dottoressa Niespolo fornisce l'aggiornamento dello Studio retrospettivo **RANTIGA**: **Ruolo della radioterapia emostatica nel carcinoma gastrico**. E' stato inviato un abstract al 16th International Gastric Cancer Congress (IGCC) – Amsterdam del 07-10 maggio 2025.
Attualmente lo studio ha reclutato 60 pazienti, hanno aderito 9 centri ed è stato inviato un abstract

I dettagli dello studio sono disponibili sulla pagina del sito AIRO relativa all'attività del gruppo di studio.

Per informazioni: marco.lupattelli@ospedale.perugia.it; mlupattelli62@gmail.com; valeria.epifani@ospedale.perugia.it; valeria.epifani93@gmail.com

Lower-GI:

RETTO

- **RETRY: studio prospettico multicentrico osservazionale– Radioterapia e Total Neoadjuvant Therapy nei pazienti con recidiva di carcinoma del retto precedentemente irradiati** (M. A. Gambacorta - Roma Gemelli)

La dottoressa Romano (Roma – Gemelli) presenta l'aggiornamento dello studio **RETRY - Radioterapia e Total Neoadjuvant Therapy nei pazienti con recidiva di carcinoma del retto precedentemente irradiati** (P.I. Prof.ssa M.A. Gambacorta), uno studio prospettico multicentrico osservazionale, con l'obiettivo primario di valutare l'efficacia in termini di controllo locale della combinazione della radioterapia, in tutte le sue modalità, con un'intensificazione di chemioterapia. Il protocollo è stato approvato dal CE del centro promotore (Policlinico Gemelli) in data 16 maggio 2023. Attualmente lo studio è attivo in 4 centri, in altri 10 è in corso di attivazione ed altri 13 centri hanno espresso interesse a partecipare. Sono stati attualmente arruolati 11 (su un totale di 88) pazienti. Nel mese di novembre 2024 è stato fatto un emendamento riguardante l'aggiornamento della lista dei centri e delle specifiche sulle modalità di raccolta dei dati. E' stata fatta circolare nei giorni precedenti una mail con tali dettagli a tutti i centri interessanti/potenzialmente interessati. Negli scorsi giorni, inoltre, a novembre 20204, Il paper con il disegno dello studio è stato accettato dalla rivista Radiation Oncology.

I dettagli di entrambi gli studi sono disponibili sulla pagina del sito AIRO relativa all'attività del gruppo di studio.

Per informazioni: radioterapia@policlinicogemelli.it, annalisa.duri@guest.policlinicogemelli.it

- **Bridge I – studio prospettico randomizzato volto a valutare il prolungamento del tempo alla chirurgia dopo RT-CT nel tumore del retto** (M. A. Gambacorta – Roma Gemelli)

  La dottoressa Romano (Roma – Gemelli) presenta l'aggiornamento dello studio **BRIDGE I - BReak Interval Delayed surgery for Gastrointestinal Extraperitoneal rectal cancer** (P.I. Prof.ssa M.A. Gambacorta), uno studio prospettico randomizzato di fase 3 volto a valutare il prolungamento del tempo alla chirurgia dopo RT-CT nel tumore del retto.
  Attualmente lo studio, la cui copertura assicurativa è a carico del centro promotore, è attivo in 11 centri e sono stati arruolati 55 pazienti in totale (su un totale di 148 pazienti previsti dallo studio, 74 pazienti per ciascuno dei due bracci).

  Per informazioni: rosanna.gattuso@policlinicogemelli.it, annalisa.duri@guest.policlinicogemelli.it

- **Survey gestione del paziente affetto da neoplasia rettale pt1 dopo escissione locale** (G. Chiloiro – Roma Gemelli)

  La dottoressa Galofaro (E. Galofaro – Ancona) presenta i risultati preliminari della survey nazionale che è stata fatta circolari negli scorsi mesi. Dalle risposte ottenute dai 53 Centri che hanno compilato la survey, emerge disomgeneità per quanto riguarda la gestione, le dosi e le modalità di follow-up di questa categoria di pazienti. L'obiettivo è di portare questi dati ad una pubblicazione e di gettare le basi per la stesura di un registro prospettico nazionale per il trattamento del tumore del retto pT1 (SCARLET).

  I dettagli dello studio saranno disponibili sulla pagina del sito AIRO relativa all'attività del gruppo di studio.

  Per informazioni: giuditta.chiloiro@policlinicogemelli.it

- **Analisi retrospettiva su large database di pazienti affetti da carcinoma del retto localmente avanzato sottoposti a radiochemioterapia neoadiuvante con o senza intensificazione di dose** (L. Nicosia – Verona Negrar)

  Il dottor Nicosia (Verona – Negrar) presenta un aggiornamento sull'**analisi retrospettiva su large database di pazienti affetti da carcinoma del retto localmente avanzato sottoposti a radiochemioterapia neoadiuvante con o senza intensificazione di dose**.
  E' stato sottomesso un primo lavoro con focus sui risultati della pCR sulla rivista "Radiotherapy and Oncology" e ne farà seguito un altro con focus sui dati della sopravvivenza.
  Dai risultati dell'analisi è emerso un aumento progressivo della pCR ed un migliore downstaging nel braccio boost, con aumento della tossicità acuta G3. I gruppi di pazienti che hanno mostrato un maggior beneficio, anche in termini di distant metastasis nell'intensificazione di dose sono stati i pazienti affetti da adenocarcinoma T3 e T4. Inoltre, un tempo pre-chirurgico di oltre 11 settimane potrebbe aumentare il tasso di pCR nei pazienti nel braccio boost, ma non in quello standard of care.

  I dettagli dello studio sono disponibili sulla pagina del sito AIRO relativa all'attività del gruppo di studio.

  Per informazioni: luca.nicosia@sacrocuore.it

- **Bridge 2 - studio prospettico su Total Neoadjuvant Therapy nel tumore del retto alto rischio** (M.Gigante – Aviano CRO)

Il dottor Gigante riferisce sullo stato di avanzamento dello studio **Bridge 2** (EUDRACT Number 2020-002727-11) (P.I. – dr Marco Gigante).
Attualmente presso il centro promotore sono stati arruolati 4 pazienti e lo studio è attivo in 6 centri in totale. Lo studio è stato emendato in merito ai criteri di eleggibilità ed agli esami strumentali necessari nelle fasi di screening, trattamento e fup. Tale emendamento dovrà essere posto all'attenzione anche dei CE dei centri satellite.
I dettagli dello studio sono disponibili sulla pagina del sito AIRO relativa all'attività del gruppo di studio.

Per informazioni: mgigante@cro.it

- **TiMiSNAR (Timing to Minimally Invasive Surgery after NeoAdjuvant Chemoradiotherapy for Rectal Cancer): studio multicentrico prospettico randomizzato** (V.Burgio - Alessandria)

Il dottor Burgio (Alessandria) presenta lo studio **TiMiSNAR**. Lo studio è multicentrico, strutturato prospetticamente, randomizzato, controllato, in cieco, a gruppi paralleli che confronta la chirurgia standard e ritardata dopo chemioradioterapia neoadiuvante per il trattamento curativo del cancro del retto con pCR come endpoint primario. Sono stati arruolati 229 pazienti. Dall'analisi attualmente in corso su 201 pazienti, non sembrano esserci differenze tra i due bracci. Si resta in attesa dell'analisi definitiva per trarre conclusioni in merito.
I dettagli dello studio sono disponibili sulla pagina del sito AIRO relativa all'attività del gruppo di studio.

Per informazioni: vincenzo.burgio@ospedale.al.it; igor.monsellato@ospedale.al.it

CANALE ANALE

- **Validazione multicentrica di un modello predittivo di risposta tumorale basato su MRI diagnostica pre-trattamento nel carcinoma squamocellulare del canale anale** (M.L. Bonù - Brescia)

Il dottor Bonù fornisce un aggiornamento sullo studio "**Validazione multicentrica di modello predittivo di risposta tumorale basato su MRI diagnostica pre-trattamento nel carcinoma squamocellulare dell'ano (ASCC)**".
Vengono forniti aggiornamenti sul numero dei pazienti arruolati e sulla timeline dello studio.
Ad oggi, lo studio ha arruolato 300 pazienti, con 28 centri partecipanti.
A gennaio 2025 è prevista la chiusura della raccolta dati e l'inizio della fase di contouring RM.
Marzo 2025 sarà dedicato all'identificazione delle discordanze sui dati mancanti con eventuali query ai centri partecipanti e ad Aprile 2025 verrà fatta un resoconto al gruppo di lavoro che ha partecipato alla raccolta dati. A maggio 2025 verrà fatta la condivisione sulla base della numerosità campionaria delle modalità di analisi dei dati con steering commettee, in seguito partirà l'analisi dei dati.
I dettagli dello studio sono disponibili sulla pagina del sito AIRO relativa all'attività del gruppo di studio.

Per informazioni : marco.bonu@unibs.it

UPPER-LOWER GI

- **A feasibility study of an automated offline workflow for CBCT-based adaptive radiotherapy for neoadjuvant treatment of locally advanced rectal cancer** (M. Daniotti – Monza)

  La dottoressa Daniotti (Monza) riferisce in merito ai progetti riguardanti l'utilizzo di un workflow di RT adaptive basato su CBCT nel trattamento del cancro del retto localmente avanzato.
  Dallo studio retrospettivo che ha analizzato 122 immagini derivanti da 5 pazienti, è stato proposto un workflow di RT adaptive con delle fasi ben precise, sottposte a validazione dosimetrica. Tale workflow è risultato fattibile. L'obiettivo è quello di implementare tale workflow in pratica clinica sia in modalità offline che online.
  I dettagli dello studio sono disponibili sulla pagina del sito AIRO relativa all'attività del gruppo di studio.

  Per informazioni: ritamarinaniespolo@gmail.com, martina.daniotti@gmail.com

- **Progetto survey IGRT** (P. De Franco – Lecce, E. Galofaro – Ancona, F. De Renzi- Belluno)

  La dottoressa De Franco fornisce uno stato di avanzamento del progetto Survey sulla IGRT in Italia, che ha come focus le neoplasie del pancreas, del fegato e della GEG.
  È stata effettuata una revisione della letteratura e il focus sui punti critici e le variabili legati ad una ottimale stesura della survey. Sono stati coinvolti i centri ad "alta esperienza" ed anche altre figure professionali (fisici medici e tecnici di radioterapia). Si è arrivati alla stesura definitiva della survey e si resta in attesa dell'endorsement AIRO.
  I dettagli dello studio sono disponibili sulla pagina del sito AIRO relativa all'attività del gruppo di studio.

  Per informazioni: paoladefranco86@gmail.com, elena.galofaro@ospedaliriuniti.marche.it, filippo4281@gmail.com

3. **Eventi Formativi 2025**
   La dottoressa Niespolo ci aggiorna su:

- **Webinar 2025**
  1)Brachiterapia come Boost nel Trattamento dei Tumori Gastrointestinali: Approcci Innovativi e Risultati Clinici" - 06/06/2025
  2) "Il Ruolo della Radioterapia nel Trattamento del Carcinoma Epatocellulare (HCC)" - 03/10/2025
  3)"La Moderna Radioterapia nel Paziente Geriatrico Affetto da Tumori del Tratto Gastroenterico: Sfide e Opportunità" - 07/03/2025

- **FAD 2025**
  sul tumore del retto localmente avanzato

- **Congresso Nazionale AIRO** che si terrà in presenza a Rimini il 21-23 novembre, avente come tematiche principali la personalizzazione delle cure, la precisione dei trattamenti ed i modelli predittivi complessi

  Il prof Cellini informa sul **16th International Gastric Cancer Congress (IGCC)** che si terrà il 7-10 Maggio 2025 Amsterdam

La riunione termina alle 18:00.