

Studio pilota sulla radioterapia stereotassica nei pazienti
oligometastatici

Responsabile del progetto

Dott. Luciana Lastrucci, UOC Radioterapia USL 8 Arezzo

Background scientifico

Il termine oligometastatici, introdotto nel 1995 e recentemente rivisitato, descrive uno stadio intermedio di diffusione del tumore tra malattia localizzata e metastasi diffuse. Le metastasi da tumori solidi sono considerate un segno di diffusione di malattia e non curabili, con rare eccezioni come i tumori germinali. È però emerso che i pazienti con malattia metastatica limitata, come metastasi epatiche da cancro del colon o del retto, possono essere curati con la rimozione delle metastasi, con un vantaggio in termini di sopravvivenza.

Hellman S. e Weichselbaum R. hanno per primi proposto il concetto di paziente oligometastatico nel 1995. Hanno suggerito che per molti tipi di cancro esistono metastasi all'esordio, prima che le cellule metastatiche acquisiscano un diffuso potenziale metastatico. In passato il ruolo della radioterapia nel trattamento della malattia metastatica è stato principalmente limitato alla palliazione, ma oggi tale concetto sta cambiando. Vari studi hanno identificato tre tipi di pazienti oligometastatici: quelli che si presentano con malattia metastatica all'inizio, quelli che presentano metastasi dopo terapia citoreduttiva e quelli con malattia oligometastatica recidivata dopo terapia locoregionale. Questi gruppi hanno probabilmente prognosi differenti e dovrebbero essere trattati con approcci terapeutici diversi.

L'American Society of Radiation Oncology definisce la radioterapia stereotassica come un trattamento per fasci esterni utilizzato per erogare una dose elevata di radiazioni altamente conformata ad un volume bersaglio, con un risparmio degli organi adiacenti, in 1-5 frazioni. La radioterapia stereotassica è quindi un trattamento ad elevata precisione, che consente di ridurre il volume di tessuti sani irradiati, somministrando una dose alta per frazione che può potenzialmente rimuovere tutto il tessuto neoplastico.

Risultati di studi preliminari suggeriscono che la radioterapia stereotassica eseguita in fase oligometastatica può modificare la progressione di malattia in pazienti che altrimenti sarebbero trattati solo in modo palliativo.

Obiettivi del progetto

- Identificare un gruppo di pazienti in cui la potenziale lunga storia naturale di malattia giustifichi un trattamento personalizzato, per rendere la prognosi ulteriormente favorevole
- Verificare la possibilità di personalizzare i tipi di trattamento per i vari istotipi
- Definire una metodologia d'inquadramento e gestione sufficientemente omogenea tale da poter costituire un possibile standard di trattamento dei pazienti che rientrino nella definizione utilizzata in questo protocollo
- Valutare i possibili risultati in termini di controllo locale (LC), sopravvivenza libera da progressione (PFS) e sopravvivenza globale (OS) rispetto ai controlli storici, al fine di proporre eventualmente nella stessa categoria di pazienti un possibile studio controllato, teso a validare le metodologie applicate.

Obiettivi primari

- Controllo locale di malattia (LC), valutato in termini di imaging radiologico e/o funzionale, calcolato dal termine del trattamento stereotassico all'evidenziarsi della recidiva radiologica o funzionale
- Sopravvivenza libera da progressione (PFS), definita come la prima evidenza di progressione locale e/o regionale di malattia, metastasi a distanza, secondo tumore o



morte. Il tempo di PFS è misurato a partire dalla fine della radioterapia alla data dell'evento fallimento per PFS

Obiettivi secondari

- Valutazione degli effetti collaterali acuti e cronici del trattamento secondo scale di tossicità NCI NCTCAE v. 4, RTOG e RTOG/EORTC
- Sopravvivenza globale, calcolata dal termine del trattamento stereotassico fino al verificarsi dell'evento morte per qualsiasi causa
- Controllo della sintomatologia locale, valutata con questionari EORTC.

