

XXV CONGRESSO NAZIONALE

AIRO 2015

PALACONGRESSI - Rimini, 7-10 novembre



LIBRO DEGLI ABSTRACTS

SEGRETERIA AIRO

Via Farini, 62 - 00185 Roma
Tel./Fax 06 4741524
segreteria@radioterapiaitalia.it
www.radioterapiaitalia.it

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Studio E.R. Congressi
Via Marconi, 36 - 40122 Bologna
Tel. 051 4210559 - Fax 051 4210174
ercongressi@ercongressi.it
www.ercongressi.it

P151

FATTORI PREDITTIVI DI OUTCOMES IN PAZIENTI CON TUMORE DEL RETTO LOCALMENTE AVANZATO TRATTATI CON 2 SCHEDULE DI TRATTAMENTO RADIO-CHEMIOTERAPICO PREOPERATORIO. RISULTATI A LUNGO TERMINE DELLO STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO: PLAFUR VERSUS TOMOX-RT

M.A. Gambacorta¹, M. Colangione¹, M. Lupattelli⁶, V. Lancellotta⁶, D. Genovesi⁴, M. Cosimelli⁷, V. Picardi², M.F. Osti⁸, R. Maurizi-Enrici⁸, M. Portaluri⁵, F. Tramacere⁵, F. Cellini³, E. Maranzano¹⁰, G. Mantello⁹, V. Valentini¹

¹Dipartimento di Radioterapia - Gemelli ART, Università Cattolica del Sacro Cuore-Policlinico A. Gemelli; ²Dipartimento di Radioterapia, Centro Alta Tecnologia, Campobasso; ³Dipartimento di Radioterapia, Campus Biomedico, Roma; ⁴Dipartimento di Radioterapia, Università Gabriele D'Annunzio, Chieti; ⁵Dipartimento di Radioterapia, Ospedale Civile, Brindisi; ⁶Dipartimento di Radioterapia, Università degli Studi, Perugia; ⁷Dipartimento di Chirurgia, Istituto Regina Elena, Roma; ⁸Dipartimento di Radioterapia, Università La Sapienza-Ospedale S.Andrea, Roma; ⁹Dipartimento di Radioterapia, Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti, Università Politecnica delle Marche, Ancona; ¹⁰Dipartimento di Radioterapia, Ospedale Civile, Terni, Italia

Scopo: Valutare i long term outcomes, a 10 anni di FUP, in pazienti (pz) con tumore del retto trattati con 2 schedule di radiochemioterapia (RTCT)preoperatoria, in uno studio multicentrico randomizzato ed identificare i fattori predittivi di outcomes.

Materiali e Metodi: Pz con adenoca del retto, stadio cT3N0-N2, 'fit' per RTCT preoperatoria. Pz randomizzati in 2 bracci: 1) PLAFUR (standard): RT: 50.4 Gy; CT concomitante CDDP 60 mg/m² (giorno 1-29) + 5FU ic in 96 h (giorni 1-4 e 29-32); 2) TOMOX-RT (sperimentale): RT 50.4 Gy; CT concomitante Tomudex 3 mg/m² + oxaliplatino 130 mg/m² (giorni 1, 19 e 38). Rivalutazione a 6-8 settimane dalla RTCT e successiva chirurgia. CT adiuvante raccomandata nei pz ypN1-2. Sono stati calcolati il controllo locale (LC), la metastases-free survival (MFS), la disease-free survival (DFS) e la sopravvivenza globale (OS) (Kaplan-Meier method). È stata valutata la tossicità tardiva utilizzando la CTCAE_v04. È stata testata la predittività sugli outcomes di fattori legati al pz (età, sesso), terapia (RTCT, CT adiuvante, tipo chirurgia, colonstomia) e malattia (cT, ypT, cN, ycN, TRG, sede T), in analisi univariata (Kaplan-Meier method e Long-Rank Test for categorical variables) e multivariata (Cox proportional hazards model, Fisher test e Chi-square test for trend).

Risultati: Dal 2002 ed il 2005, 164 pz arruolati (M:F = 104:60) e randomizzati 83 nel PLAFUR e 81 nel TOMOX-RT, con caratteristiche ben bilanciate. Nel TOMOX-RT si è verificato un tasso significativamente maggiore di T downstaging (p=0.035); la ypCR a livello del T, benché non statisticamente significativa, è stata

maggiore nel TOMOX-RT: TRG1/ypT0: TOMOX 35.8% PLAFUR 24.1% p=0.102. A 10 anni di FUP, tutti i 164 sono stati analizzati. FUP mediano 120.2 mesi (5.8-152.5). In tutti i pz, LC, MFS, DFS e OS sono stati rispettivamente: 92.7%, 81.7%, 78% e 67.1%. LC è stato, con un trend di significatività, a favore del TOMOX-RT: PLAFUR 89.2%, TOMOX-RT 96.3%, p=0.0757. Gli altri outcomes non sono risultati diversi nei 2 bracci. I fattori predittivi di outcome sono stati: - LC: ypT, ypN e TRG all'univariata e il TRG alla multivariata (p=0.0126); - MFS: età ypT, ypN e TRG all'univariata e il TRG alla multivariata (p=0.0255); - DFS: età ypT, ypN e TRG all'univariata e il TRG alla multivariata (p=0.0224); - OS: età ypT, ypN e TRG all'univariata e nessuno alla multivariata. Le tossicità più frequenti sono state quella intestinale e sessuale (G3+: 16/164 GI, 11/164 sex). Non ci sono differenze fra i 2 bracci, eccetto per la tossicità neurologica maggiore nel TOMOX-RT (p=0.0216), effetto probabilmente legato all'oxaliplatino

Conclusioni: Il braccio sperimentale, che ha previsto l'associazione dell'oxaliplatino, sembra aggiungere un vantaggio seppur ai limiti della significatività sul LC. Fra i fattori predittivi, il TRG si è mostrato come variabile indipendente nell'influenzare LC, MFS e DFS

P152

RADIO-CHEMIOTERAPIA A DOSI INTENSIFICATE NEL TRATTAMENTO NEOADIUVANTE DEL CARCINOMA DEL RETTO: ESPERIENZA MONO-ISTITUZIONALE DEL POLICLINICO DI CATANIA

R. Bevilacqua, A. Tocco, A.G. Torcitto, G.G. Saita, R.L.E. Liardo, A. Pagana, V. Salamone, L. Raffaele, C. Spatola, G. Privitera

Azienda Ospedaliera, Università "Policlinico-Vittorio Emanuele" Catania U.O. Radiodiagnostica E Radioterapia Oncologica, Italia

Scopo: Lo scopo del nostro studio è di dimostrare che il trattamento neoadiuvante chemio-radioterapico intensificato (CRT) nel Ca del retto localmente avanzato (LARC), finalizzato ad incrementare ulteriormente il tasso di risposta patologica completa ed il controllo locale di malattia, sia fattibile e ben tollerato

Materiali e Metodi: Tra settembre 2008 e gennaio 2015 sono stati arruolati presso la nostra unità operativa 45 pazienti (donne 16, uomini 29, età media di 65, range 41-84) con LARC (cT2-3 cN0-2). La stadiazione è stata effettuata con TC body e RM pelvi. Tutti i pazienti hanno eseguito un trattamento CRT neoadiuvante intensificato, secondo il seguente schema: chemioterapia di induzione con protocollo FOLFOX4 per 2 cicli, radioterapia 3D-CRT whole pelvis con dose di 45 Gy con frazionamento di 1,8 Gy/die e concomitant boost di 9 Gy sul primitivo con frazionamento di 1.5 Gy/die, associato a Capecitabina 800 mg/m²/bid. La dose totale sul T è stata di 54 Gy. Tutti i pazienti hanno eseguito dopo 6-8 settimane la rivalutazione strumentale mediante TC body e RM pelvi, cui è seguito l'intervento chirurgico.

Risultati: L'aderenza al protocollo CRT intensificato è stata dell' 89%. La proctite di grado 1-2 secondo RTOG è stata del 43% con diarrea di grado 3 nel 9%, La tossicità genito-urinaria G1-2 si è avuta nel 42% e quella ematologica G1 nel 7%. Otto pazienti (18%) hanno avuto una risposta patologica completa (pRC), 29 pazienti una risposta parziale. Trentasei pazienti (81%) hanno eseguito resezione anteriore del retto con colostomia transitoria di protezione. Il 19% dei pazienti ha eseguito resezione addomino-perineale secondo Miles. Dopo un follow-up mediano di 36 mesi il controllo locale è stato del 100%. Sei pazienti hanno sviluppato metastasi a distanza (4 epatiche, 2 polmonari ed epatiche).

Conclusioni: Questo studio ha dimostrato che l'intensificazione della terapia sistemica preoperatoria, associata ad intensificazione del trattamento radiante, ha ottenuto tassi più elevati di controllo locale della malattia (100%), un discreto incremento del tasso di pRC, ed è stato inoltre ben tollerato anche in pazienti di età > 70 anni

P153

RADIOCHEMIOTERAPIA CONCOMITANTE CON RALTITREXED E OXALIPLATINO E BOOST CONCOMITANTE IN CARCINOMI RETTALI AVANZATI (T4, RECIDIVE): UNO STUDIO DI FASE II

V. Picardi¹, G. Macchia¹, M. Di Bartolomeo¹, M. Giordano¹, M. Nuzzo¹, A. Guido², L. Giaccherini², L. Fuccio³, S. Cammelli², R. Frakulli², L. Caravatta⁴, F. Marazzi⁵, M.A. Gambacorta⁵, F. Carrozza⁶, C. Cristofaro¹, L. Di Lullo⁶, A.G. Morganti^{1,2}, G. Frezza⁷, T. Wondemagegnhu⁸, V. Valentini^{1,5}, F. Deodato¹

¹UO Radioterapia Oncologica, Fondazione Giovanni Paolo II, Campobasso; ²UO Radioterapia Oncologica, Dipartimento di Medicina Specialistica, Diagnostica e Sperimentale – DIMES; ³Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche – DIMEC, Università di Bologna, Bologna; ⁴Radioterapia sperimentale, Centro di Radioterapia e Medicina Nucleare, P.O. Businco, Cagliari; ⁵Cattedra di Radioterapia, Università Cattolica del S. Cuore, Roma; ⁶UO Oncologia Medica, Ospedale Cardarelli, Campobasso; ⁷UO Radioterapia Oncologica, Ospedale Bellaria, Bologna; ⁸Dipartimento di Radioterapia, Black Lion Hospital, Addis-Abeba, Etiopia

Scopo: Scopo di questo studio clinico è valutare l'efficacia in termini di operabilità e risposta patologica di un regime preoperatorio basato su chemioterapia concomitante con 2 diversi farmaci chemioterapici e radioterapia (RT) con boost concomitante

Materiali e Metodi: È stato disegnato un trial clinico basato sul disegno a due fasi di Simon. Il disegno prevede una prima fase con arruolamento di 9 pazienti. In caso di 0/9 pazienti con risposta patologica completa (pCR) è stata prevista la chiusura dello studio. In caso di > 1/9 pazienti con pCR è stato previsto l'arruolamento di ulteriori 8 pazienti. La radioterapia è stata eseguita

con tecnica 3D-conformazionale. La dose al mesoretto ed ai linfonodi pelvici è stata di 45 Gy (1,8 Gy/frazione). Sulle sedi macroscopiche di malattia è stato eseguito un boost concomitante con dose totale di 55 Gy (2,2 Gy/frazione). È stata utilizzata la seguente chemioterapia concomitante: raltitrexed (3 mg/mq) e oxaliplatino (130 mg/mq) nei giorni 1, 17, 35 della RT. La tossicità acuta e tardiva è stata valutata secondo i criteri CTC v. 3.0.

Risultati: Tutti i primi 9 pazienti arruolati sono stati sottoposti a resezione chirurgica radicale, con 4/9 pCR. Sono stati quindi arruolati ulteriori 9 pazienti per un numero complessivo di 18 pazienti (F: 8, M: 10; età mediana: 64,5, range: 45-80; stadio clinico: 2 recidive locali, 16 cT4, 6 cN0, 4 cN1, 7 cN2, 1 cN3). 17 pazienti sono stati sottoposti a resezione chirurgica (7 resezioni anteriori e 9 amputazioni addomino-perineali) mentre 2 pazienti non sono stati operati per progressione metastatica precoce (1) o rifiuto dell'intervento (1). In tutti i pazienti operati è stata ottenuta una resezione R0. Complessivamente, 5 pazienti hanno presentato una pCR e 2 pazienti un residuo solo microscopico (pT0-Tmic: 7/17 = 41,2%). La tossicità acuta di grado > 3 è stata: 1 leucopenia-neutropenia, 1 tossicità epatica, 5 tossicità intestinali, con un'incidenza complessiva di 7/19 pazienti (36,8%). Dall'analisi attuariale sono risultati i seguenti tassi a 2 anni: controllo locale: 100%, sopravvivenza libera da metastasi: 93,7%, sopravvivenza globale: 92,3%.

Conclusioni: Il regime impiegato in questo studio ha consentito di ottenere un tasso di risposte complete e quasi-complete maggiore del 40%, nonostante lo stadio molto avanzato di malattia. Tuttavia è stata registrata una tossicità acuta severa in oltre un terzo dei pazienti.

P154

RADIOCHEMIOTERAPIA PREOPERATORIA CONCOMITANTE CON CAPECITABINA E OXALIPLATINO MEDIANTE VMAT-SIB NEL CARCINOMA RETTALE: UNO STUDIO DI FASE II (GRACE-RETTO-1)

V. Picardi¹, G. Macchia¹, S. Cilla², M. Di Bartolomeo¹, M. Giordano¹, F. Rotondi³, G. Fabrizio⁴, G. Cecere⁵, S. Mignogna⁶, A. Guido⁷, L. Giaccherini⁷, L. Fuccio⁸, S. Cammelli⁷, A. Arcelli⁷, L. Caravatta^{1,9}, M.A. Gambacorta¹⁰, A.G. Morganti^{1,7}, G. Frezza¹¹, A.A. Woldemariam¹², V. Valentini^{1,10}, F. Deodato¹

¹UO Radioterapia Oncologica, ²UO Fisica Sanitaria, ³UO Chirurgia Oncologica, ⁴UO Oncologia Generale, Fondazione Giovanni Paolo II, Campobasso; ⁵UO Chirurgia Generale, Termoli, Campobasso; ⁶UO Chirurgia Generale, Ospedale Cardarelli, Campobasso; ⁷UO Radioterapia Oncologica, Dipartimento di Medicina Specialistica, Diagnostica e Sperimentale – DIMES, ⁸Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche – DIMEC, Università di Bologna, Bologna; ⁹Radioterapia sperimentale, Centro di Radioterapia e Medicina Nucleare, P.O. Businco, Cagliari; ¹⁰Cattedra di Radioterapia, Università