

Teleconference Gruppo di Lavoro AIEOP allargato Tumori del Sistema Nervoso Centrale

Data: 09/02/2017

Ora: 16.00 – 17.00

Agenda

- ✓ Stato dell'apertura centri PNET 5
- ✓ Stato dell'arruolamento
- ✓ Centralizzazione: efficacia e problemi emersi
- ✓ Stato dell'apertura centri SIOP ependymoma 2
- ✓ Stato dell'arruolamento
- ✓ Centralizzazione: efficacia e problemi emersi

Sono presenti:

Dr.ssa Manila Antonelli (Umberto I)
Dr. Salvina Barra (Genova)
Dr. Daniele Bertin (Torino)
Dr.ssa Patrizia Bertolini (Parma)
Dr.ssa Maria Luisa Bonanomi (CliOSS)
Dr.ssa Francesca Romana Buttarelli (Umberto I)
Dr. Simone Cesaro (Verona)
Dr.ssa Luisa Chiapparini (Besta)
Dr.ssa Alessandra Erbetta (Besta)
Dr.ssa Lorenza Gandola (INT)
Dr.ssa Maria Luisa Garrè (Genova)
Dr.ssa Anna Langè (CliOSS)
Dr.ssa Milena La Spina (Catania)
Dr. Maurizio Mascarin (CRO)
Dr.ssa Maura Massimino (INT)
Dr.ssa Angela Mastronuzzi (OPBG)
Dr.ssa Fraia Melchionda (Parma)
Dr.ssa Monica Miani (CliOSS)
Dr.ssa Rosa Maria Mura (Cagliari)
Dr. Giovanni Scarzello (Padova)
Dr.ssa Elisabetta Schiavello (INT)
Dr. Filippo Spreafico (INT)
Dr.ssa Elisabetta Viscardi (Padova)
Dr.ssa Virginia Vitale (Verona)

La Dr.ssa Massimino apre la riunione esponendo i dati, forniti da CliOSS, relativi allo stato della sottomissione del protocollo SIOP PNET 5 MB nei vari Centri italiani.

Al momento risultano aperti 9 Centri AIEOP (Ancona, Cagliari, Catania, Firenze, Genova, Padova, Parma, Torino, Verona).

Si rivede la procedura di eleggibilità dei paziente che passa per la revisione radiologica centralizzata (effettuata dalla Dr.ssa Chiapparini e dalla Dr.ssa Erbetta dell'Istituto Neurologico Carlo Besta di Milano) e per la revisione istologica della diagnosi (effettuata presso il laboratorio del Prof. Giangaspero con la Dr.ssa Antonelli presso il Policlinico Umberto I di Roma) e dalle successive indagini di biologia molecolare effettuate dalla Dr.ssa Buttarelli.

Attualmente risultano inclusi nel protocollo 4 pazienti (3 in trattamento presso INT e 1 al Policlinico di Catania), dall'apertura del protocollo sono tuttavia stati esclusi 4 pazienti per istologia e/o presenza di mutazioni (1 paziente operato a Bergamo e segnalatoci in seguito, 1 paziente di Torino, 1 paziente di Catania e 1 di Genova) e 3 pazienti non sono risultati includibili per la presenza di malattia disseminata (i pazienti provenivano dai centri di Milano-BG, Cagliari e Napoli).

Si rivede rapidamente la tipologia di materiale richiesto per la revisione centralizzata della diagnosi e per gli studi biologici.

La Dr.ssa Massimino fa una considerazione, condivisa da tutti i partecipanti, circa l'esito delle revisioni centralizzate previste dal protocollo. La maggior accuratezza della diagnosi dovuta alla revisione istologica e radiologica consente, da un lato di includere nel trial solo quei pazienti che potranno maggiormente beneficiare del trattamento previsto dal protocollo, e, dall'altro, di garantire a tutti i pazienti esclusi un trattamento più adeguato alle loro caratteristiche biologiche e cliniche.

Si passa quindi a discutere lo stato di avanzamento delle approvazioni del protocollo SIOP EPD II nei vari Centri italiani. L'unico centro attualmente aperto è INT (SIV il 27/01/2016), il trial è, tuttavia, stato approvato dal Comitato Etico dei centri di Ancona, Catania, Napoli e Aviano e sono in corso le sottoscrizioni dei contratti.

Nel protocollo, sono stati inclusi 10 pazienti: 5 strato 1 (pazienti senza residuo), 1 nello strato 2 (pazienti con residuo) e 4 nel braccio osservazionale, nessun paziente sotto i 12 mesi. Le motivazioni per l'ingresso nel braccio osservazionale, rispetto ai bracci di trattamento, sono le seguenti: in 2 casi la chirurgia era stata effettuata in precedenza rispetto all'apertura del protocollo, in un caso i genitori della paziente hanno rifiutato la randomizzazione prevista nello strato 1 e nel quarto caso la malattia aveva sede spinale.

A conferma dell'efficacia della centralizzazione radiologica si porta ad esempio di una bimba con diagnosi di ependimoma sovratentoriale inviata con referto radiologico che deponava per asportazione completa della malattia. A seguito di revisione radiologica, tuttavia, viene segnalata la presenza di un piccolo residuo. Si contatta quindi il chirurgo referente che concorda sull'esecuzione di un second-look chirurgico che viene effettuato con successo.

La TC viene chiusa alle ore 16.50. A parte, per i centri interessati, vengono inviate le slide di discussione e lo stato di apertura del protocollo randomizzato DIPG 2015.