

**Pain REduction with bone metastases STereotactic radiotherapy
(PREST): A phase III randomized multicentric trial**

GRUPPO DI STUDIO CURE PALLIATIVE



Associazione Italiana
Radioterapia e Oncologia clinica

Pain REduction with bone metastases STereotactic radiotherapy (PREST): A phase III randomized multicentric trial

GRUPPO DI STUDIO CURE PALLIATIVE



Associazione Italiana
Radioterapia e Oncologia clinica

Inizio (mese/anno)	Ottobre 2020
Centro Promotore	UCSC
Razionale	Studio interventistico senza medicinale, randomizzato 1:1 in aperto, multicentrico, di fase 3 per valutare la risposta in termini di riduzione della sintomatologia dolorosa da metastasi ossee, confrontando la radioterapia conformazionale (3D-CRT) somministrata in frazionamento convenzionale vs. radioterapia stereotassica extracranica (SBRT) somministrata in tecnica di boost concomitante simultaneo integrato (Simultaneous Integrated Boost-SIB).
Obiettivo dello Studio	Efficacia clinica (Palliativa) di SBRT versus Convenzionale - Pain response a 3 mesi
Endpoint primari e secondari	<p>Endpoint primari: Confrontare l'efficacia della radioterapia stereotassica con tecnica SIB nel controllo del dolore, rispetto ad un frazionamento standard</p> <p>Endpoint secondari: Valutare la durata del sollievo da dolore (altrimenti detto "pain relief") a partire dal primo follow-up</p> <p>Valutare il controllo locale e la risposta radiologica ai trattamenti secondo criteri RECIST</p> <p>Valutare gli outcomes di sopravvivenza</p> <p>Valutare la qualità della vita dopo i trattamenti</p>
Criteri di inclusione	<p>Lo Studio prevede l'arruolamento di pazienti con metastasi ossee a carico di massimo tre vertebre non contigue, con dolore NRS > 4, oppure NRS 1-3 con assunzione di terapia antalgica da almeno 3 giorni nella sede di trattamento. Necessario consenso scritto. Il paziente deve avere: ECOG 0-2; prognosi > 6 mesi (calcolata con Mizumoto Prognostic Score); uno Spine Instability Neoplastic Score (SINS) < 7; conferma delle lesioni tramite RM rachide.</p> <p>La Randomizzazione viene fatta dal centro promotore tra: 1) braccio A RT 20Gy/5fz oppure 2) braccio B: 21Gy (7Gy x 3fr) su Whole Vertebra + SIB 30 Gy (10Gy x 3 fr) sul Gross Tumor Volume- GTV con tecnica VMAT o con CK in tre frazioni.</p>
Criteri di esclusione	Assenza di sintomatologia dolorosa senza assunzione di terapia antalgica; prognosi < 6 mesi; ECOG >2
Stato arruolamento	Possibilità compilazione della survey dal 15.11.2021 al 31.12.2021
Centri coinvolti	41
Referente/i	Francesco Cellini
Possibilità di aderire allo studio	SI
Contatti per adesioni	francesco.cellini@policlinicogemelli.it
Paper / Abstract / Review relativi al progetto	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31661034/