

**Protocolli di Studio Sharon: Abdomen –Brain
–Esophagus –Head & Neck –Pelvis –Thorax**

GRUPPO DI STUDIO CURE PALLIATIVE



Associazione Italiana
Radioterapia e Oncologia clinica

Inizio (mese/anno)	Febbraio 2018		
Centro Promotore	IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna		
Razionale	Studio di confronto tra radioterapia palliativa standard (30 Gy in 10 frazioni) e trattamento radiante ipofrazionato accelerato (18-20 Gy in 4 frazioni biquotidiane) su lesioni primitive o metastatiche sintomatiche in diversi distretti corporei		
Obiettivo dello Studio	Non inferiorità nella palliazione dei sintomi della schedula ipofrazionata accelerata versus la schedula standard		
Endpoint primari e secondari	Endpoint primari: Palliazione dei sintomi ad un mese dal trattamento nei due bracci di trattamento dei sintomi nei mesi successivi - Tossicità acuta e tardiva - Sopravvivenza libera da sintomi - Sopravvivenza globale		Endpoint secondari: Palliazione
Criteri di inclusione	Diagnosi di tumore primitivo (ad esclusione di SHARON ENCEFALO) o secondario del distretto considerato, non più suscettibile di trattamento radicale Lesione sintomatica (sintomo distinguibile da quelli da altre lesioni eventualmente presenti) Paziente maggiorenne; ECOG PS 0-3 Nessuna modifica terapie di supporto (inclusa antalgica) nella settimana precedente il trattamento NB: chemioterapia non ammessa durante il trattamento radiante		
Criteri di esclusione	-Pregressa RT sulla stessa sede -Paziente non disponibile per il FU	-Aspettativa di vita < 3 mesi -Impossibilità di esprimere consenso informato	-Gravidanza, allattamento
Stato arruolamento	SHARON ABDOMEN: 16% (13/84) SHARON BRAIN: 22% (12/54) SHARON ESOPHAGUS: 5% (5/98) SHARON HEAD & NECK: 9% (7/82) SHARON PELVIS: 26% (14/54) SHARON THORAX: 20% (14/72)		
Centri coinvolti	IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico Gemelli (Roma), Fondazione di Ricerca e cura "Giovanni Paolo II" (CB), AULSS 9 Scaligera (Legnago, VR) Centri con protocolli in corso di valutazione CE: Ospedale SS Annunziata (Chieti) Centri che hanno manifestato interesse: IRST-IRCCS Meldola (FC), Ospedale Miulli (Acquaviva delle Fonti, BA), AOU Ferrara, AOU "Vanvitelli" (NA), Tlkur Anbessa Hospital (Addis Abeba)		
Referente/i	Alessio Morganti – Giambattista Siepe – Alice Zamagni		
Possibilità di aderire allo studio	SI		
Contatti per adesioni	radioterapiamorganti@aosp.bo.it ; alice.zamagni@yahoo.it ; giambattista.siepe@gmail.com		
Paper / Abstract / Review relativi	<ul style="list-style-type: none"> - Ferro M, Macchia G, Re A, et al. Advanced head and neck cancer in older adults: Results of a short course accelerated radiotherapy trial. <i>J Geriatr Oncol.</i> 2021;12(3):441-445 - Deressa BT, Tigeneh W, Bogale N, Buwenge M, Morganti AG, Farina E. Short-Course 2-Dimensional Radiation Therapy in the Palliative Treatment of Esophageal Cancer in a Developing Country: A Phase II Study (Sharon Project). <i>Int J Radiat Oncol Biol Phys.</i> 2020;106(1):67-72. - Farina E, Macchia G, Siepe G, et al. Palliative Short-course Radiotherapy in Advanced Pelvic Cancer: A Phase II Study (SHARON Project). <i>Anticancer Res.</i> 2019;39(8):4237-4242. - Farina E, Macchia G, Buwenge M, et al. Radiotherapy in palliation of thoracic tumors: a phase I-II study (SHARON project). <i>Clin Exp Metastasis.</i> 2018;35(8):739-746. - Farina E, Capuccini J, Macchia G, et al. Short course accelerated radiation therapy (SHARON) in palliative treatment of advanced solid cancer in older patients: A pooled analysis. <i>J Geriatr Oncol.</i> 2018;9(4):359-361. - Farina E, Capuccini J, Macchia G, et al. Phase I-II Study of Short-course Accelerated Radiotherapy (SHARON) for Palliation in Head and Neck Cancer. <i>Anticancer Res.</i> 2018;38(4):2409-2414. - Caravatta L, Padula GD, Macchia G, et al. Short-course accelerated radiotherapy in palliative treatment of advanced pelvic malignancies: a phase I study. <i>Int J Radiat Oncol Biol Phys.</i> 2012;83(5):e627-e631. 		