

## GRUPPO AIRO GINECOLOGIA

### Verbale meeting 21 febbraio 2022

**Start Time** 15:00

**End Time** 17:15

**Meeting Called by** Dott.ssa Gabriella Macchia

Saluti e benvenuto al nuovo gruppo di coordinamento cui si augura buon lavoro.

## Coordinamento 2022-23

*Coordinatore*

*Segretaria*

*Consigliere*

*Consigliere*

*Consigliere*

*Consigliere*

*Consigliere*

*Consigliere*

*Consigliere*

*Consigliere*

**Gabriella MACCHIA**

Valentina LANCELLOTTA

Giuseppe R. D'AGOSTINO

Edy IPPOLITO

Andrei FODOR

Francesca DE FELICE

Brigida PAPPALARDI

Eva IANNAcone

Roberta LAZZARI

Alessia SURGO

CAMPOBASSO

ROMA – UCSC

ROZZANO – HCC

ROMA – Campus Biomedico

MILANO – S. Raffaele

ROMA – La Sapienza

MILANO – INT

NAPOLI – INT

Milano – IEO

ACQUAVIVA DELLE FONTI

Ordine del giorno	Descrizione
1	Protocollo vaginite post-attinica (Dr.ssa De Sanctis)
2	Protocolli OLD LADY (Dr Casà)
3	Protocollo Ladies (Dr.ssa Autorino)
4	Aggiornamenti su survey sull'early stage cervical carcinoma (sottomessa a Critical Review in Oncology and Hematology) (Dr.ssa Perrucci)
5	Position paper su prevenzione e gestione di tossicità RT relate (Prof.ssa Aristei)
6	Protocollo proctite post-attinica (Prof.ssa Aristei)
7	Protocolli MITO (Dr.ssa Macchia)
8	Progetto Webinar (Dr.ssa Augurio)
9	Survey vulva con il gruppo MANGO (Dr.ssa Corrao)
10	Collaborazione gruppo Reirradiazione-lavoro Re-gyn (Dr Pontoriero)
11	Varie ed eventuali

Od G	Description	Notes
1	Protocollo vaginite post-attinica (Dr.ssa De Sanctis)	<p>La Dr.ssa De Sanctis, in merito al protocollo prospettico randomizzato sull'utilizzo del Mucosamin nelle pazienti con carcinoma della cervice localmente avanzato sottoposte a RT-CT e IRT intrauterina, informa i presenti che per motivi logistici (chiusura temporanea della IRT presso il proprio centro) e per la mancanza di "standard of care" nel trattamento delle vaginiti, al momento il progetto è in stand-by. In merito alla mancanza di "standard of care", la Dr.ssa De Sanctis propone una survey atta a sondare come i diversi centri italiani trattano la tossicità vaginale. Inoltre, è stato richiesto l'endorsement AIRO e si vorrebbe introdurre anche la valutazione della stenosi vaginale e della Qualità di vita. Una volta ottenuta l'approvazione della commissione scientifica, la survey verrà fatta girare dapprima nel gruppo di studio di ginecologia e successivamente ai vari centri italiani.</p> <p>Tempistica: prima del 17 aprile 2022  <a href="mailto:vitaliana.desanctis@uniroma1.it">vitaliana.desanctis@uniroma1.it</a>; <a href="mailto:francesca.defelice@uniroma1.it">francesca.defelice@uniroma1.it</a></p>
2	Protocolli OLD LADY (Dr Casà)	<p>Il Dr Casà informa i presenti che per entrambi i lavori (vulva adiuvante e vulva esclusiva) è stata completata l'analisi dei dati, la stesura dei papers e che a breve verrà inviato il primo draft. Parallelamente, si vorrebbe iniziare a lavorare sul prospettico.</p> <p>La Dr.ssa Macchia, avendo avuto la possibilità di leggere la bozza del lavoro sull'adiuvante, suggerisce di migliorare la parte dell'analisi statistica e sottolinea la necessità di iniziare a definire i dettagli (esempio volumi, dosi etc) per i lavori prospettici. Inoltre, consiglia di organizzare dei gruppi di lavoro per ottimizzare i tempi e sottolinea l'importanza di inserire la maggior parte dei dati in maniera chiara. La Dr.ssa Ferioli riferisce che a breve si inizierà a lavorare sulla parte prospettica.</p> <p>(<a href="mailto:luca.tagliaferri@policlinicogemelli.it">luca.tagliaferri@policlinicogemelli.it</a>, <a href="mailto:calogero.casa@guest.policlinicogemelli.it">calogero.casa@guest.policlinicogemelli.it</a>, <a href="mailto:m.ferioli88@gmail.com">m.ferioli88@gmail.com</a>).</p>
3	Protocollo Ladies (Prof.ssa Aristei/Dr.ssa Autorino)	<p>La Dr.ssa Autorino ricorda ai presenti che il protocollo in questione è un progetto su large-database atto a creare modelli predittivi su OS e tossicità in pazienti con carcinoma del corpo dell'utero. Attualmente 38 centri hanno aderito al progetto. Il centro promotore (Policlinico Gemelli) ha presentato il protocollo al Comitato Etico e si dovrebbe avere l'approvazione dello stesso per il 15/03/2022. Dieci centri hanno già condiviso i dati per un totale di 1283 pazienti. Si chiede a tutti i centri di far pervenire i dati entro il 28/02/2022 per poter permettere l'analisi degli stessi, la stesura dell'abstract da inviare al congresso AIRO e la successiva stesura del paper. La Dr.ssa Cerrotta informa i presenti che nonostante i dati siano in fase di raccolta, senza l'approvazione del Comitato Etico questi non possono essere condivisi. E' importante risolvere questo problema altrimenti si rischia di dover eliminare i dati delle pazienti una volta inseriti. Lo stesso problema viene sollevato dai centri di Monza, Reggio Emilia, Modena, Lecce. La Prof.ssa Aristei riferisce che l'AIRO ha messo a disposizione un legale per assistere i centri nel caso ci siano problemi inerenti alla raccolta dati. Inoltre, sottolinea la necessità di confermare la scadenza del 28/02/2022 in modo da poter iniziare a lavorare sul materiale a disposizione. La Dr.ssa Autorino una volta ottenuta l'approvazione del Comitato Etico informerà il gruppo di lavoro e i centri coinvolti e chiede la cortesia di essere aggiornata sulle tempistiche dei comitati etici degli altri centri. La Prof.ssa Aristei ricorda ai presenti che ogni progetto deve avere l'endorsement AIRO. Pertanto, si potrebbe iniziare a inviare una comunicazione sullo stato dell'arte del lavoro visto che lo stesso è iniziato prima dell'istituirsi di tale regola. Sarà premura della Dr.ssa Macchia contattare il Dr Bonomo per chiarire questo punto.</p> <p>(<a href="mailto:Ladiesproject2021@gmail.com">Ladiesproject2021@gmail.com</a>; <a href="mailto:andrea.vavassori@ieo.it">andrea.vavassori@ieo.it</a>; <a href="mailto:rosaaautorino@yahoo.it">rosaaautorino@yahoo.it</a>; <a href="mailto:cynthia.aristei@unipg.it">cynthia.aristei@unipg.it</a>)</p>

		<p><b>Aggiornamento dr.ssa Macchia al 22/2/22:</b> Sentito il responsabile della commissione scientifica dr. Bonomo si apprende che:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la procedura più usuale è quella di sottomettere lo studio a valutazione finale della CS per ottenere endorsement Airo; non risulta che sia necessaria alcuna lettera informativa su quelli ongoing</li> <li>2) Per studi in attivazione o “nuovi progetti” si può chiedere upfront l’endorsement Airo, secondo la modalità usuale (documenti ufficiali disponibili in relazione all’endorsement)</li> <li>3) Il 7/3/22 ci sarà il prossimo Consiglio Direttivo e saranno discusse eventuali modifiche migliorative da apportare in relazione alla procedura di endorsement</li> </ol>
4	Survey early stage cervical carcinoma (Dr.ssa Perrucci)	La Dr.ssa Perrucci informa i presenti che ha provveduto ad ulteriore sollecito con la rivista. L’Editor, scusandosi, informa che il ritardo è dovuto alla mancanza di revisori e pertanto ha chiesto agli autori di proporre dei nomi. I nomi sono stati inviati e accettati (19/11/2021) e si è in attesa di una loro risposta. Sarà premura della Dr.ssa Campitelli informarsi sulle tempistiche di revisione.
5	Position paper su prevenzione e gestione di tossicità RT relate (Prof.ssa Aristei/Dr.ssa Perrucci)	La Dr.ssa Perrucci ricorda ai presenti che il lavoro verrà focalizzato sulla prevenzione e gestione delle tossicità e sul follow-up. Le tossicità da esaminare saranno: ossea, ematologica, vescicale, rettale, vaginale, intestinale e ormonale. Inoltre, suggerisce di istituire dei gruppi di lavoro, e di suddividere i vari organi a ogni gruppo in base alle desiderata. Pertanto, risulta necessario sapere, entro fine Febbraio 2022, i centri che vorrebbero aderire. La Prof.ssa Aristei, propone la Dr.ssa De Felice come estensore della metologia della systematic review. ( <a href="mailto:cynthia.aristei@unipg.it">cynthia.aristei@unipg.it</a> ; <a href="mailto:eli.perrucci@libero.it">eli.perrucci@libero.it</a> )
6	Protocollo proctite post-attinica (Prof.ssa Aristei/Dr.ssa Perrucci)	La Dottoressa Perrucci informa i presenti che il protocollo è stato inviato al comitato etico (lettera di conferma 10/02/2022) e che è stato risolto il problema dell’assicurazione. In attesa dell’approvazione. Al momento hanno aderito 14 centri. Se altri centri volessero aggiungersi non è un problema in quanto è sufficiente inviare una notifica al Comitato Etico. Tutte le adesioni devono pervenire entro fine Febbraio 2022. Inoltre, la Dr.ssa Perrucci ricorda che il farmaco verrà fornito dalla casa farmaceutica e che tutte le modalità di boost sono accettate. ( <a href="mailto:cynthia.aristei@unipg.it">cynthia.aristei@unipg.it</a> ; <a href="mailto:eli.perrucci@libero.it">eli.perrucci@libero.it</a> )
7	Protocolli MITO (Dr.ssa Macchia)	La Dr.ssa Macchia, in qualità di PI, aggiorna i presenti sugli studi MITO-AIRO Gyn nell’irradiazione delle oligometastasi delle pazienti con neoplasie ginecologiche. MITO/RT1 RAD; MITO/RT2 RAD: Procede l’accrual di pazienti e immagini DICOM TC di centratura sia per lo studio stereotassico su ovaio retrospettivo, sia per lo studio stereotassico su lesioni cervicali, endometriali e vulvari. Per la cervice è stata fatta una prima pooled analysis su 125 lesioni provenienti da 15 Centri di cui vengono presentati i risultati. Questi sono l’oggetto di una recentissima pubblicazione scientifica su IJGC. Si invitano i colleghi a mandare i loro dati ( <a href="mailto:studimito@libero.it">studimito@libero.it</a> , <a href="mailto:macchiagabriella@gmail.com">macchiagabriella@gmail.com</a> , <a href="mailto:paolo.bonome@libero.it">paolo.bonome@libero.it</a> ) entro e non oltre fine aprile 2022, qualora volessero partecipare allo studio retrospettivo sulla SBRT dell’endometrio la cui analisi definitiva verrà effettuata i primi di luglio 2022. Si ricorda che per partecipare al progetto i centri dovranno fornire almeno 8 pazienti o 10 lesioni e che l’excel da compilare verrà inviato su richiesta. Il Dr D’Agostino sottolinea l’importanza del corretto inserimento dei dati e chiede se vi è un limite retrospettivo temporale per la raccolta dei dati. La Dr.ssa Macchia informa i presenti che non vi è un limite. E’ iniziato l’accrual per lo studio prospettico MITO/RT3 RAD. Il protocollo, pubblicato su International Journal Gynecological Cancer e su Clinical trial.gov ( <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT04593381">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT04593381</a> ), è stato inviato a 52 centri italiani, ed è stato approvato dal Comitato Etico del Centro Promotore (Gemelli Molise-Campobasso-PI Macchia) e, successivamente, dai CE di 13

		<p>centri. Attualmente sono 118 lesioni trattate e registrate su Redcap™. La Dr.ssa Macchia invita tutti i centri partecipanti a segnalare tempestivamente le risposte complete. Inoltre, si invitano i colleghi a partecipare allo studio previo sottomissione del protocollo al proprio comitato etico di riferimento. Per avere il materiale o le informazioni generali rivolgersi a <a href="mailto:studimito@libero.it">studimito@libero.it</a>, <a href="mailto:macchiagabriella@gmail.com">macchiagabriella@gmail.com</a>, <a href="mailto:paolo.bonome@libero.it">paolo.bonome@libero.it</a></p> <p>La Prof.ssa Gambacorta propone di creare e inviare una newsletter con gli aggiornamenti e la proposta viene accolta con entusiasmo. Se ne occuperanno la dr.ssa Campitelli (<a href="mailto:maura.campitelli@policlinicogemelli.it">maura.campitelli@policlinicogemelli.it</a>) e il dr. Bonome (<a href="mailto:paolo.bonome@libero.it">paolo.bonome@libero.it</a>) con la supervisione della dr.ssa Macchia.</p>
8	Progetto Webinar (Dr.ssa Augurio)	<p>La Dr.ssa Augurio (<a href="mailto:antoniettaaug@yahoo.it">antoniettaaug@yahoo.it</a>) informa i partecipanti in merito al webinar tenutosi in data 14/12/2021. A tutti i partecipanti, 10 giorni prima dell'inizio del corso, è stato inviato un caso clinico da contornare. Dopo il webinar, è stato stilato e successivamente inviato ai partecipanti un atlante per poter ricontornare il caso clinico. Ad oggi sono pervenute solo 13 contornazioni. La scadenza è fissata per il 28/02/2022. Dall'elaborazione dei dati pre-atlante, è emersa un'importante eterogeneità nella contornazione degli organi a rischio. Una volta ottenute le contornazioni post-atlante, vi sarà una seconda elaborazione dei dati, successiva stesura del lavoro e sottomissione dello stesso.</p>
9	Lavoro vulva con il gruppo MANGO (Dr.ssa Corrao/Dr.ssa Lazzari)	<p>La dr.ssa Corrao dell'IEO ci informa sullo stato del lavoro multicentrico, osservazionale, retrospettivo su pazienti con carcinoma della vulva localmente avanzato proposto dal gruppo MANGO. L'obiettivo del lavoro dovrebbe essere quello di far emergere da subito le pazienti non candidabili a chirurgia o quelle che lo diventano successivamente. Al momento hanno aderito il centro di Pisa, Milano (IEO) e dovrebbero aggiungersi Torino e Cuneo. L'invito in assemblea ai promotori è quello di studiare un taglio non improntato sulla radioterapia in modo da evitare doppioni o risultati contrastanti rispetto a quanto già proposto ed in fase di stesura definitiva da parte del gruppo che da due anni lavora sui protocolli OLDLADY-radioterapia adiuvante ed esclusiva nel carcinoma di vulva.</p>
10	Collaborazione gruppo Reirradiazione-lavoro Re-gyn (Dr Pontoriero)	<p>Il Dr Pontoriero mostra i risultati preliminari dello studio. Sono stati analizzati 20 studi per un totale di 546 pazienti. Sono state riscontrate numerose difficoltà legate al numero dei pazienti, all'eterogeneità del campione e alla mancanza degli outcomes prefissati. Dall'analisi è emerso che l'associazione EBRT+IRT sia correlata a miglior outcomes oncologici e minore tossicità. Il Dr Dagostino e la Dr.ssa Macchia suggeriscono di suddividere i lavori per anno, in quanto l'utilizzo di tecniche obsolete potrebbe aver inficiato i risultati ottenuti.</p>
11	Varie ed eventuali	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La Dr.ssa Macchia informa i presenti che ha ricevuto da parte dell'AIOM un invito a fornire dei nominativi per la stesura di un capitolo sul ruolo della radioterapia nel tumore dell'ovaio. L'assemblea propone i nomi della Dr.ssa De Felice e della Dr.ssa Lazzari, che già nel 2019 avevano svolto questo compito. Consci delle esperienze precedenti (revisione del capitolo da parte dei ginecologi oncologi senza aver consultato i radioterapisti oncologi e numerosi errori tipografici e bibliografici) si ritiene strategica la partecipazione alla stesura di tale capitolo.</li> <li>• La Dr.ssa Macchia informa i presenti che ha ricevuto un invito a organizzare dei webinar/FAD AIRO. I centri sono invitati a fare proposte e si ricorda che vi è a disposizione la piattaforma AIRO. Si sottolinea l'importanza di collaborare con gli altri gruppi di studio quali ad esempio cure palliative, gastroenterico, mammella, IRT e oligometastasi. Tale collaborazione potrebbe risultare un valore aggiunto al gruppo di studio.</li> </ul> <p><b>Aggiornamento dr.ssa Macchia al 24/2/22:</b> giunge una proposta da parte della dr.ssa Pappalardi dell'INT che si propone come "figura ponte" per il gruppo AIRO GYN con il gruppo AIRO Brachiterapia e provare ad organizzare con qualcuno di loro un corso FAD sull'Image</p>

		<p>Guided BRT con tecnica mista (endocavitaria/interstiziale). Sentita la dr.ssa Vicenzi e il dr. Mazzarotto si approva la proposta e si chiede un programma da presentare all'AIRO entro il 28/2/22.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• La Dr.ssa Macchia informa i presenti che sul sito web dell'AIRO vi è la possibilità di compilare una tabella con i vari progetti del gruppo di studio. Sarebbe molto utile aggiornare tale pagina in modo da poter dare visibilità ai lavori in corso e quelli pubblicati. Pertanto, la Dr.ssa Macchia propone la Dr.ssa De Felice, la Dr.ssa Lancellotta e la Dr.ssa Ippolito come responsabili dell'aggiornamento e della compilazione di tale tabella.</li><li>• La Dr.ssa Macchia informa i presenti che le diapositive presentate verranno allegate al verbale.</li><li>• Per il prossimo incontro si valuterà la possibilità di fare un ibrido presenza/online</li></ul>
--	--	--

**A nome del gruppo di coordinamento**

**Dr.ssa V. Lancellotta**

**Dr.ssa G. Macchia**