

XXXII CONGRESSO NAZIONALE AIRO
XXXIII CONGRESSO NAZIONALE AIRB
XII CONGRESSO NAZIONALE AIRO GIOVANI

AIRO2022

Radioterapia di precisione per un'oncologia innovativa e sostenibile

BOLOGNA, 25-27 NOVEMBRE
PALAZZO DEI CONGRESSI



Associazione Italiana
Radioterapia e Oncologia clinica



Società Italiana di Radiobiologia





STUDIO MULTICENTRICO, PROSPETTICO, DI FASE III, RANDOMIZZATO, CHE VALUTA L'IMPATTO DI PROCTILOR (ZINCO-L-CARNOSINA) NELLA PREVENZIONE DELLA PROCTITE ATTINICA ACUTA NELLE PAZIENTI AFFETTE DA NEOPLASIA DELLA CERVICE UTERINA LOCALMENTE AVANZATA SOTTOPOSTE A TRATTAMENTO DI CHEMIO-RADIOTERAPIA CON INTENTO RADICALE.

Disegno dello Studio

Studio no profit, multicentrico, prospettico, randomizzato di fase III, a 2 bracci:

Braccio PROCTILOR: prevede l'applicazione del dispositivo medico dal 1° giorno del trattamento radiante;

Braccio di controllo: non verrà applicato alcun dispositivo o terapia farmacologica.

Durata dello studio: 2.5 anni

Durata del trattamento con Proctilor: 8 settimane

Durata dell'arruolamento: 2 anni

Follow up: controllo a 1 mese e a 3 mesi dalla fine del trattamento



Obiettivo primario

Incidenza della proctite attinica acuta (insorta durante il trattamento radiante o entro 3 mesi dalla fine) nelle pazienti con neoplasia della cervice uterina sottoposte a radio-chemioterapia ad intento radicale trattate con Proctilor crema rettale dall'inizio del trattamento e nel gruppo di pazienti non sottoposte ad alcun trattamento locale preventivo (braccio di controllo).

Obiettivi secondari

- Valutazione dell'incidenza, gravità e tempo di insorgenza della proctite attinica nei 2 bracci;
- Valutazione dell'eventuale necessità della terapia farmacologica locale (es. Mesalazina o steroide) rispetto al gruppo di controllo;
- Correlazione dei parametri dosimetrici con l'insorgenza della proctite attinica.
- Valutazione dei PRO (Patient Reported Outcomes) tramite specifico questionario (PROCTCAE)



Popolazione dello studio

Campione di 190 pazienti (95 pazienti per braccio) affette da neoplasia della cervice uterina non operata sottoposte a radiochemioterapia ad intento radicale, secondo le indicazioni delle linee guida internazionali.

Criteria di inclusione

- Età < 18 anni;
- Neoplasia della cervice uterina non operata con indicazione a chemioradioterapia concomitante;

Criteria di esclusione

- Età < 18 anni;
- Ipersensibilità o allergia nota o sospetta ai principi attivi o a qualsiasi degli eccipienti del dispositivo medico oggetto dello studio.



Centro coordinatore

S.C. Radioterapia Oncologica, Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Perugia
Azienda Ospedaliera di Perugia

Centri partecipanti

- S.C. Radioterapia Oncologica, Azienda Ospedaliera S. Maria, Terni.
- Radioterapia IEO, Milano.
- Radioterapia Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori, Milano.
- Radioterapia dell'Ospedale Sant'Andrea, Roma.
- Radioterapia del Policlinico Universitario G. Martino, Messina.
- Radioterapia dell'Ospedale Vito Fazzi, Lecce.
- Radioterapia dell'Ospedale San Luca, Lucca.
- Radioterapia dell'Ospedale Santa Maria della Misericordia, Udine.
- Radioterapia Ospedali Riuniti, Ancona.
- Radioterapia ASST-Monza.
- Radioterapia Ospedale Clinicizzato S.S. Annunziata, Chieti.
- Radioterapia, Dipartimento di Scienze Radiologiche, Oncologiche e Anatomo-Patologiche - Università La Sapienza, Roma.

Approvazione del
Comitato Etico:
luglio 2022