

PROTOCOLLO

Studio prospettico osservazionale multicentrico, atto a valutare l'efficacia sul controllo locale e sulla sopravvivenza cancro-specifica della radioterapia plus/minus chemioterapia esclusiva in pazienti affette da carcinoma della vagina

OBIETTIVI PRIMARI

Controllo locale e sopravvivenza cancro specifica

OBIETTIVI SECONDARI

Valutazione della compliance al trattamento

Valutazione della tossicità acuta e cronica

SETTING ESCLUSIVO

Criteri di inclusione

- Età ≥ 18 anni
- ECOG 0-2
- Diagnosi istologica di carcinoma squamoso della vagina
- Stadio FIGO I-III (stadiazione 2018), malattia bulky (anche operata R2), +/- cN+ pelvico (fino agli iliaci interni) senza infiltrazione del retto e della vescica
- Esecuzione di PET-TC TB 18-FDG
- Nessuna controindicazione all'esecuzione della RM pelvi
- Consenso informato

ESAMI BASALI

- Anamnesi ed esame obiettivo
- Esami ematochimici generali
- Marcatori tumorali (SCC, Ca 125)
- Visita in narcosi
- Biopsia
- RMN addome e pelvi con mdc
- PET-TC 18FDG
- Lo stadio della malattia sarà definito al completamento delle indagini sopra riportate e verrà definito secondo la stadiazione FIGO 2018. In caso di discrepanza fra la visita in narcosi e le indagini strumentali si considererà lo stadio più alto.

CRITERI DI ESCLUSIONE SETTING ESCLUSIVO

- Età <18 anni
- PS ≥ 2
- Controindicazioni alla radioterapia (sindromi genetiche di iper-radiosensibilità)
- Controindicazioni alla radioterapia pelvica: rettocolite ulcerosa, diverticolite in fase acuta, diverticolosi severa, flogosi pelviche croniche
- Paziente arruolata in un altro studio sperimentale
- Presenza di patologie internistiche che controindichino il trattamento chemioterapico o radio-chemioterapico (epatopatia grave, cardiopatia, insufficienza renale, ecc.)
- Qualsiasi condizione medica significativa che secondo il parere dello sperimentatore può interferire con la partecipazione ottimale del paziente allo studio

TRATTAMENTO RADIOTERAPICO (CHEMIOTERAPICO) ESCLUSIVO

FASE 1

- 45 Gy, 1.8 Gy/die su linfonodi iliaci interni, esterni, otturatori, inguinali
- 57.5 Gy, 2.3 Gy/die su linfonodi pelvici positivi
- Il trattamento radiante sarà pianificato con la tecnica a modulazione di intensità (VMAT/IMRT).
- Farmaci: CDDP q7

FASE 2 (dopo rivalutazione RM pelvi con mdc eseguita a fine EBRT)

- EBRT: IR-CTV: 60Gy in EQD2; HR-CTV: 85-90Gy in EQD2.
- IRT: IR-CTV: 60Gy in EQD2; HR-CTV: 85-90Gy in EQD2.

Volumi e dosi

Sono definiti i volumi come riportato di seguito:

- CTV Low Risk= linfonodi iliaci interni, esterni, pre-sacrali, otturatori, inguinali bilateralmente (linfonodi iliaci comuni se coinvolti i linfonodi iliaci interni ed esterni), vagina (ed eventuale diffusione extra-vaginale)
- CTV Intermediate Risk= malattia alla diagnosi
- CTV-High Risk= residuo RM
- Planning Target Volume (PTV) = CTV + 5 mm isotropici

FOLLOW-UP

| Follow-up months | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 18 | 24 |
|-----------------------------|---|---|---|---|----|----|----|
| Clinical examination | X | X | X | X | X | X | X |
| Gynaecological exam. | X | X | X | X | X | X | X |
| MRI pelvis | X | X | X | X | | X | |
| CT abdomen or PET-CT TB | X | | X | | X | | X |
| Assessment overall toxicity | X | X | X | X | X | X | X |
| Sexual activity | X | X | X | X | X | X | X |
| Vaginal stenosis | X | X | X | X | X | X | X |

valentina.lancellotta@policlinicogemelli.it