

Protocollo di Studio: **“ORBITART”** ORBIT Advanced RadioTherapy: valutazione retrospettiva dell’efficacia della Radioterapia Stereotassica sul controllo locale e sulla Qualità di Vita dei pazienti. Ideazione di uno score di risposta al trattamento”

**GRUPPO DI STUDIO CURE PALLIATIVE**



Associazione Italiana  
Radioterapia e Oncologia clinica



<b>Inizio (mese/anno)</b>	In attesa di approvazione CE
<b>Centro Promotore</b>	Radioterapia Oncologica – “Responsible Research Hospital”, Campobasso
<b>Razionale</b>	Studio <i>no-profit</i> <b>multicentrico, con dispositivo medico, retrospettivo</b> finalizzato a valutare l’incidenza dei trattamenti radioterapici/stereotassici per lesioni metastatiche orbitarie nella pratica clinica radioterapica italiana
<b>Obiettivo dello Studio</b>	Valutare l’incidenza della radioterapia nel trattamento delle lesioni metastatiche orbitarie
<b>Endpoint primari e secondari</b>	<b>Endpoint primari:</b> Valutare l’incidenza dell’utilizzo della radioterapia (convenzionale/stereotassica) nel trattamento delle lesioni metastatiche orbitarie <b>Endpoint secondari:</b> Valutare l’impatto della radioterapia (convenzionale/stereotassica) su funzione visiva, dolore, proptosi/enoftalmo, risposta radiologica di pazienti affetti da lesioni orbitarie secondarie; Valutare il tasso di local control e i parametri di risposta al trattamento; Ideazione di uno score predittivo di risposta al trattamento; Istituzione di un Registro Nazionale AIRO per le metastasi orbitarie
<b>Criteri di inclusione</b>	pazienti di entrambi i sessi affetti da metastasi orbitarie sottoposti a trattamento radioterapico con tecnica convenzionale e/o stereotassica e che presentino i seguenti criteri: Età $\geq 18$ anni; Trattamento con tecnica 3DCRT, IMRT, VMAT, SRS/SRT di lesioni metastatiche orbitarie; Disponibilità in cartella clinica dei dati clinici e dosimetrici utili ai fini degli obiettivi dello studio; Follow-up di almeno 6 mesi dalla fine del trattamento radioterapico
<b>Criteri di esclusione</b>	Età inferiore 18 anni; Carenza dei dati clinici/dosimetrici del paziente; Assenza di notizie relative al follow-up dei pazienti
<b>Stato arruolamento</b>	Ancora non iniziato
<b>Centri coinvolti</b>	Radioterapia Oncologica “Responsible Research Hospital” (Centro Promotore); INT IRCCS Fondazione G. Pascale Napoli; Policlinico Gemelli di Roma; UO Radioterapia San Raffaele Milano; Policlinico Gemelli Roma; IRCCS “Casa Sollievo della Sofferenza”- San Giovanni Rotondo; U.O. Radioterapia Oncologica del Policlinico G. Rodolico -S. Marco (Catania)
<b>Referenti</b>	Donato Pezzulla—Rossella Di Franco
<b>Possibilità di aderire allo studio</b>	SI
<b>Contatti per adesioni</b>	<i>donato.pezzulla@responsible.hospital</i> ; <i>r.difranco@istitutotumori.na.it</i>
<b>Paper / Abstract / Review relativi al progetto</b>	Radiotherapy of orbital metastases: a systematic review of management and treatment outcomes on behalf of palliative care study group of Italian association of radiotherapy and clinical oncology (AIRO) <a href="https://doi.org/10.1259/bjr.20230124">doi.org/10.1259/bjr.20230124</a>