

Protocollo di Studio: **“STEREOMIC”** *Studio Retrospectivo Multicentrico su pazienti trattati con Radiochirurgia/Radioterapia **STERE**otassica per lesioni encefaliche singole. Valutazione del Controllo Locale, Recidiva o Radionecrosi e successiva Analisi Radi**OMI**Ca*

**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 della risposta al trattamento radiochirurgico o stereotassico nei pazienti affetti da metastasi encefaliche singole
<b>Obiettivo dello Studio</b>	Valutare l’incidenza di controllo locale, recidiva o radionecrosi in pazienti affetti da lesioni encefaliche singole, trattati con stereotassi o radiochirurgia
<b>Endpoint primari e secondari</b>	<b>Endpoint primari:</b> Valutare l’incidenza di radionecrosi in pazienti affetti da lesioni encefaliche singole trattati con stereotassi o radiochirurgia <b>Endpoint secondari:</b> Valutare la correlazione tra dose totale, frazionamento e risposta al trattamento radiante; valutare le tossicità riportate in corso di SRS/SRT in associazione ad IT e TT ; Valutare il controllo locale della malattia (Local Control – LC) secondo i criteri iRANO; Valutare la Progression-free survival (PFS); Valutare l’incidenza di radionecrosi valutata secondo i criteri CTCAE 1.4; Valutazione, attraverso l’analisi radiomica sull’imaging pre-RT (RM encefalo con mdc a strato sottile) di elementi predittivi di controllo locale, recidiva, radionecrosi nel trattamento stereotassico o radiochirurgico di metastasi encefaliche; Valutazione dei fattori di rischio per la recidiva e radionecrosi
<b>Criteri di inclusione</b>	pazienti di entrambi i sessi affetti da secondarismo encefalico singolo e sottoposti a trattamento radiochirurgico/stereotassico, che soddisfino i seguenti criteri: Età ≥ 18 anni; Trattamento con tecniche SRS/SRT di singola lesione secondaria encefalica; Disponibilità di Imaging RM encefalo con mdc (slice 1mm) pre-RT; Disponibilità Imaging TC di simulazione del trattamento; Disponibilità in cartella clinica dei dati utili ai fini degli obiettivi dello studio; Follow-up di almeno 6 mesi dalla fine della SRS o SRT; Valutazione ai follow-up mediante RM encefaliche
<b>Criteri di esclusione</b>	Età inferiore 18 anni; Carenza dei dati clinici/radiologici del paziente; Non disponibilità dell’Imaging richiesto; Pregresso trattamento radioterapico panencefalico
<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 Roma; IRCCS “Casa Sollievo della Sofferenza”- San Giovanni Rotondo; Ospedale Santa Maria Goretti-Latina; AORN San Pio Benevento; Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata Roma; Azienda Ospedaliera Sant’Andrea Roma; Radioterapia - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona; Fondazione Poliambulanza Istituto Ospedaliero Brescia; P.O. Ospedale del Mare Napoli; Azienda Sanitaria Territoriale Pesaro Urbino; Università degli Studi di Genova; Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana; Ecomedica Empoli; Emicenter – Casavatore, Napoli; Presidio Ospedaliero “S. G. Moscati” – Taranto; UO radioterapia, Ospedale San Raffaele, Milano; Radioterapia AUSL Bologna; Humanitas, Milano; Fondazione IRCCS Istituto neurologico C. Besta, Milano
<b>Referenti</b>	Donato Pezzulla—Rossella Di Franco
<b>Possibilità di aderire allo studio</b>	SI
<b>Contatti per adesioni</b>	<a href="mailto:donato.pezzulla@responsible.hospital">donato.pezzulla@responsible.hospital</a> ; <a href="mailto:r.difranco@istitutotumori.na.it">r.difranco@istitutotumori.na.it</a>
<b>Paper / Abstract / Review relativi al progetto</b>	