

Valutazione su base di popolazione degli esiti della radioterapia nel carcinoma mammario

Arduino Verdecchia, Milena Sant

MOTIVAZIONI E FINALITA'

- L'evidenza di efficacia di un trattamento su base di trials clinici non è automaticamente trasferibile in ambito di popolazione.
- Il progetto si propone di studiare, in ambito di popolazione generale, gli esiti del trattamento radioterapico (RT) delle pazienti con tumore della mammella, disaggregando per età, stadio, area geografica, tipo di trattamento e periodo di diagnosi.

Fonte dei dati

- Lo studio si propone di integrare le informazioni già raccolti da 4 registri tumori Italiani nell'ambito dello studio EURO CARE, (1300 casi di tumore mammario, età, stadio, modalità diagnostiche e terapia per un campione di pazienti diagnosticate nel 1990) con dati dettagliati su radio-terapia e follow-up clinico da raccogliere (dose, effetti collaterali, trattamenti successivi, recidive) e stato in vita fino a 12 anni dalla diagnosi.
- Per un analogo gruppo di pazienti, diagnosticato nel 1997, si raccoglieranno stessi dati sulla radioterapia (dose , etc.), follow-up ed indicatori di qualità della vita fino a 5 anni dalla diagnosi

Registri Tumori Coinvolti



Breakdown of breast cancer cases by therapy, 1990

Type of treatment	%
BCS only	2.8
BCS + axillary	3.5
BCS + RT	0.3
BCS + axillary + RT	17.5
Mastectomy only	3.8
Mastectomy + axillary	55.9
Mastectomy + RT	0.4
Mastectomy + axillary + RT	7.2
No surgery	9

I centri che collaborano

- Dr. Milena Sant, Divisione di Epidemiologia, INT, Milano
- Dr. Anna Maria Cerrotta, Divisione di Radioterapia, INT, Milano
- Dr. Marco Rosselli Del Turco, CSPO, Firenze
- Prof. Biti, Istituto di Radioterapia di Firenze
- Prof. S. Greco, REM radioterapia, Catania
- Dr. P. Caruso, Centro Oncologico, Catania

Protocollo raccolta dati R-T (1)

Caratterizzazione radio-terapia

DATI identificativi:
Codice Registro Tumori
Codice Eurocare

RADIOTERAPIA : riportare il centro dove la paziente è stata trattata		
Se NO	Motivo	
SI	Data inizio	Data fine
Sospensione ⁽¹⁾	Motivo della sospensione	Dose totale programmata(Gy) Dose totale effettuata (Gy)

SEDE irradiata	Dose (Gy)	Dose per frazione (Gy)	N° di frazioni	Durata (gg)	Apparecchio/ Metodica ⁽²⁾
Mammella					
Parete					
Boost					
Ascella					
Sopraclaveare					
Mammaria interna					

Protocollo raccolta dati R-T(2)

Caratterizzazione apparecchiatura

Codice Apparecchio/metodica		Codice Apparecchio/metodica	
Cobalto	1	Elettroni ... MeV	5
Linac 4 MV	2	Brachiterapia	6
Linac 6 MV	3	Röntgen	7
Linac >6 MV	4	IOR (Intra Operative RadioTherapy)	8

GRADO

	0	1	2	3	4
Cute	Nessun effetto	Eritema follicolare, lieve, sfumato/cadut a peli/ desquamazione secca/ ridotta sudorazione	Eritema vivace, lievemente dolente epiteliolisi umida a chiazze/ edema moderato	Epiteliolisi umida confluyente in zone diverse dalle pieghe cutanee, edema a buccia d'arancia	Ulcerazione, emorragia, necrosi
Polmone	Nessun effetto	Lievi sintomi di tosse secca e dispnea da sforzo	Tosse persistente che richiede farmaci sedativi maggiori della tosse/dispnea con minimo sforzo ma non a riposo	Tosse grave non responsiva a sedativi maggiori o dispnea a riposo/segni clinici o radiologici di polmonite acuta/ possono essere richiesti ossigeno intermittente o steroidi	Insufficienza respiratoria grave/ ossigeno continuo o ventilazione assistita
Cuore	Nessun effetto	Asintomatico ma con segni obiettivi di alterazioni ECG o anomalie pericardiche senza altri segni di cardiopatia	Sintomatico con alterazioni ECG e reperti radiologici di scompenso cardiaco congestizio o di malattia pericardica/ non richiesto trattamento specifico	Scompenso cardiaco congestizio, angina pectoris, malattia pericardica responsivi alla terapia	Scompenso cardiaco congestizio, angina pectoris, malattia pericardica, aritmie non responsivi a misure non chirurgiche

Risultati attesi

- Sopravvivenza osservata e relativa a 12 anni dalla diagnosi in funzione di età, stadio, determinanti dello stadio, modalità di diagnosi, tipo di trattamento ed area geografica.
- Frequenza di recidive e sopravvivenza disease-free comparativa per trattamento radioterapico. Frequenza di effetti collaterali, qualità della vita, per tipo e modalità di trattamento.
- Analisi descrittiva delle variabili diagnostiche e terapeutiche nei casi rilevati nel 1990 e nel 1997: frequenza di applicazione dei protocolli terapeutici per età, area geografica, stadio, trattamento e periodo di diagnosi.
- Valutazione di aderenza del trattamento alle linee guida, 1990 e 1997.

Conclusioni

- Il progetto è in stato iniziale, non ha ancora risultati. In alcune aree è già iniziata una raccolta pilota di informazioni dai centri radio-terapici
- Il progetto ha riscontrato grande interesse tra i radioterapisti che si attendono importanti ricadute nella pratica clinica.
- Le valutazioni di appropriatezza della applicazione della radioterapia e di aderenza del trattamento alle linee guida è di importanza strategica