

TITOLO DELLO STUDIO: VALUTAZIONE DELLA PET CON 3'-DEOSSI-3'-[18F]FLUOROTIMIDINA E DELLA RM DI DIFFUSIONE IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE IN STADIO INIZIALE, TRATTATI CON CHEMIOTERAPIA PRE-OPERATORIA COSTITUITA DA UNA DOPPIETTA CONTENENTE PLATINO

DATA DI ATTIVAZIONE PRESSO CLINICHE HUMANITAS GAVAZZENI BERGAMO:
22/06/2015

DATA PREVISTA CHIUSURA ARRUOLAMENTO:

FASE DELLO STUDIO: diagnostico

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI: Pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) operabile.

OBIETTIVI DELLO STUDIO:

Obiettivo primario:

- Percentuale di variazione del coefficiente di diffusione apparente (ADC) al giorno 14 in confronto al basale
- Percentuale di variazione della captazione di FLT al giorno 14 in confronto al basale
- Quantificazione patologica (% di cellule tumorali residue vitali) misurata nei campioni chirurgici

Obiettivi secondari:

- Misurazione pre-operatoria (post-trattamento) dell'ADC
- Misurazione pre-operatoria (post-trattamento) della captazione di FLT
- Volume tumorale (basale, al giorno 14 e post-trattamento)
- Biomarcatore dell'indice di proliferazione cellulare immunoistochimico (IHC) Ki-67 nei campioni biotici (se disponibili) e in quelli chirurgici
- Variazione metabolica di FDG-PET (se disponibile)

DISEGNO DELLO STUDIO:

Studio di imaging multicentrico, non randomizzato, a braccio singolo. I pazienti ritenuti idonei saranno sottoposti a un massimo di 4 cicli di regimi chemioterapici pre-operatori, in conformità alle linee guida della struttura sanitaria che li segue, e quindi a intervento chirurgico.

PRINCIPALI CRITERI DI INCLUSIONE:

- Uomini o donne (≥ 18 anni d'età) con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) di stadio II-IIIa confermato istologicamente o mitologicamente,
- La valutazione e la stadiazione basale tramite imaging deve essere effettuata entro le sei settimane precedenti l'inizio del trattamento pianificato precedentemente.
- I pazienti devono avere un Performance Status secondo Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG PS) di 0 o 1.
- Il carcinoma polmonare primitivo del paziente deve avere dimensioni superiori i 20 mm di diametro (misurato tramite TAC o RM diagnostica).
- I pazienti devono avere un' adeguata funzionalità midollare, renale e epatica, adeguata contraccezione.

PRINCIPALI CRITERI DI ESCLUSIONE:

- Pazienti che abbiano fatto o che siano sottoposti ad un trattamento antitumorale precedente per NSCLC
- Pazienti sottoposti a terapia biologica, mirata o radioterapica
- Pazienti sottoposti a trattamenti sperimentali nelle 4 settimane precedenti l'arruolamento
- Altre neoplasie nei 3 anni precedenti con l'eccezione di carcinomi *in situ* della cervice uterina, carcinomi mammari *in situ*, carcinomi prostatici di stadio T1a o T1b scoperti casualmente e carcinomi cutanei basocellulari/squamo cellulari curati chirurgicamente

- Paziente con controindicazione per le procedure PET-CT con 18F-FLT o RM
- Donne in gravidanza o in allattamento