

TITOLO DELLO STUDIO: VALUTAZIONE DELLA RM DI DIFFUSIONE IN PAZIENTI CON METASTASI EPATICHE RESECABILI SECONDARIE A CARCINOMA COLONRETTALE, TRATTATI CON TERAPIA PRE-OPERATORIA.

DATA DI ATTIVAZIONE PRESSO CLINICHE HUMANITAS GAVAZZENI BERGAMO:
settembre 2015

DATA PREVISTA CHIUSURA ARRUOLAMENTO:

FASE DELLO STUDIO: Diagnostico

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI:

Pazienti affetti da carcinoma colon rettale con metastasi epatiche metacrone o sincrone considerate completamente e inizialmente resecabili trattati con terapia pre-operatoria: sola chemioterapia, chemioterapia, chemioterapia+terapia anti-angiogenica o chemioterapia+anticorpo anti-EGFR.

OBIETTIVI DELLO STUDIO:

Obiettivo primario:

- Percentuale di variazione dell'ADC al giorno 14 in confronto al basale
- Grado di regressione tumorale (TRG) nei campioni prelevati con la resezione chirurgica

Obiettivi secondari:

- Coefficiente di ripetibilità delle misurazioni dell'ADC eseguite e ripetute al basale
- Misurazione pre-operatoria (post-trattamento) dell'ADC
- Volume delle lesioni (basale e, se applicabile, dopo 3 cicli e dopo 6 cicli) misurato utilizzando una valutazione radiologica
- Analisi istopatologiche delle metastasi epatiche (al basale, se disponibili, e al momento dell'intervento chirurgico) per valutare: cellularità/densità del tessuto tumorale, necrosi, proliferazione (ki-67), metabolismo del tumore e infiltrati immunitari

DISEGNO DELLO STUDIO:

Studio di imaging multicentrico, non randomizzato, a braccio singolo con tre coorti di pazienti trattati in fase pre-operatoria: sola chemioterapia, chemioterapia, chemioterapia+terapia anti-angiogenica o chemioterapia+anticorpo anti-EGFR. Le tre coorti saranno analizzate indipendentemente. I pazienti arruolati saranno sottoposti a un massimo di 6 cicli di terapia sistemica pre-operatoria, in conformità alle linee guida della struttura sanitaria che li segue, e quindi a intervento.

PRINCIPALI CRITERI DI INCLUSIONE:

- Uomini o donne (≥ 18 anni d'età) con almeno una lesione epatica misurabile (> 2 cm), misurata mediante TAC con mezzo di contrasto o RM al basale.
- Almeno una metastasi epatica deve essere chiaramente identificata e deve offrire una probabilità elevata di resezione efficace nell'intervento chirurgico successivo.
- Performance Status secondo Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG PS) di 0 o 1.
- La chemioterapia adiuvante precedente è ammessa se è stata completata almeno 6 mesi prima dell'arruolamento nello studio.
- I pazienti devono avere un' adeguata funzionalità midollare, renale e epatica
- Adeguata contraccezione.

PRINCIPALI CRITERI DI ESCLUSIONE:

- Pazienti che abbiano fatto chemioterapia precedente per la malattia metastatica o trattamento chirurgico (per es. resezione chirurgica o ablazione con radiofrequenza) per le metastasi epatiche
- Pazienti che abbiano fatto precedenti radioterapie o trattamenti di embolizzazione sul fegato

- Pazienti con controindicazioni alla RM
- Pazienti che abbiano avuto una procedura chirurgica maggiore, biopsia a cielo aperto o lesione traumatica significativa al fegato nelle 4 settimane precedenti all'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
- Donne in gravidanza o in allattamento