

**Study code: IHU WPRT TOX P.I. dott. Vavassori V.**

**TITOLO DELLO STUDIO:** Studio clinico osservazionale prospettico multicentrico della tossicità intestinale ematologica urinaria da irradiazione nell'area linfonodale pelvica nel tumore delle prostata.

**DATA DI ATTIVAZIONE PRESSO CLINICHE HUMANITAS GAVAZZENI BERGAMO:**  
01/03/2015

**DATA PREVISTA CHIUSURA ARRUOLAMENTO:** 2018

**FASE DELLO STUDIO:** Fase osservazionale

**CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI:** Pazienti trattati con radioterapia a fasci esterni per carcinoma della prostata clinicamente localizzato.

**OBIETTIVI DELLO STUDIO:**

**Obiettivo primario:**

Il principale scopo del progetto è quello di quantificare oggettivamente la reale incidenza e severità della tossicità intestinale ed ematologica derivante dalla irradiazione dell'area linfonodale pelvica (WPRT) nel trattamento radicale e postoperatorio del tumore prostatico localizzato, sviluppando al contempo dei modelli predittivi delle forme di tossicità. Verrà analizzata la possibile correlazione tra la dose di radiazioni e la tossicità sviluppata. Si valuteranno in particolare le dosi erogate ed anse intestinali, sigma e retto nell'ambito dell'analisi della tossicità intestinale e alle ossa pelviche per la tossicità ematologica.

**Obiettivi secondari:**

Sono la ricerca di una possibile correlazione tra tossicità ematologica (soprattutto leucopenia) e peggioramento dei punteggi dell'HADS (Hospital anxiety and depression scale24, 14 items), di una possibile correlazione tra linfopenia acuta e insorgenza di diarrea durante il trattamento, la valutazione di un possibile impatto del movimento dell'intestino e del sigma sui parametri dose-volume, la tossicità urinaria, acuta e tardiva, da irradiazione estesa all'area LN pelvica.

**DISEGNO DELLO STUDIO:**

I pazienti verranno arruolati nell'arco di 3 anni e saranno monitorati nei tre anni successivi al trattamento radiante. In tutti i centri partecipanti i pazienti verranno trattati in regime ambulatoriale.

**PRINCIPALI CRITERI DI INCLUSIONE:**

- Pazienti maschi adulti di età non superiore ad 80 anni al momento dell'arruolamento; con un ECOG PS 0-1.
- Affetti da adenocarcinoma della prostata istologicamente confermato.
- Candidati a radioterapia radicale o post-operatoria (sia adiuvante che di salvataggio) che includa l'irradiazione profilattica dell'area linfonodale pelvica (PLNA). L'indicazione alla WPRT sarà a discrezione del medico radioterapista di riferimento.

**PRINCIPALI CRITERI DI ESCLUSIONE:**

- Pazienti che non hanno sottoscritto il consenso informato.

- Pazienti che non soddisfino i criteri di inclusione.