

Study code: ONC OSS-02-2009 P.I. dott. Ceresoli G.L.

TITOLO DELLO STUDIO: Studio clinico valutazione della risposta con analisi del volume glicolitico totale (TGV) di una serie di FDG-PET scans di pazienti affetti da mesotelioma pleurico maligno.

DATA DI ATTIVAZIONE PRESSO CLINICHE HUMANITAS GAVAZZENI BERGAMO:
01/07/2015

DATA PREVISTA CHIUSURA ARRUOLAMENTO:

FASE DELLO STUDIO: Fase Osservazionale

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI: Pazienti con mesotelioma pleurico maligno, trattati con vinorelbina come chemioterapia di secondo linea o di una linea successiva, con almeno una valutazione della risposta al trattamento.

OBIETTIVI DELLO STUDIO:

Obiettivo primario

Obiettivo di questo studio è quello di identificare fattori molecolari predittivi la risposta alla vinorelbina nei campioni di tumore di una serie di pazienti affetti da MPM e di valutare retrospettivamente la correlazione dei parametri biologici con l'outcome clinico.

Obiettivo secondario

Obiettivo secondario è la valutazione dell'espressione di una serie di fattori molecolari selezionati, coinvolti nella sensibilità/resistenza alla vinorelbina, in 150 campioni di tessuto ottenuti da pazienti trattati con vinorelbina come chemioterapia di seconda linea o di una linea successiva, valutare retrospettivamente la correlazione tra i valori di espressione dei fattori molecolari predittivi e i dati clinici, valutare l'espressione di RR1, TUBB3 e BRCA1 mediante immunohistochimica.

DISEGNO DELLO STUDIO:

Studio retrospettivo, multicentrico.

PRINCIPALI CRITERI DI INCLUSIONE:

- Età ≥ 18 anni e ECOG PS ≤ 2 .
- MPM istologicamente provato.
- Pazienti non candidabili alla chirurgia radicale.
- CT misurabile unidimensionalmente o bidimensionalmente.
- Paziente candidato alla chemioterapia di prima linea, a base di pemetrexed.
- I pazienti sottoposti a pleurodesi nei 6 mesi precedenti non saranno esclusi.
- Pazienti che hanno sottoscritto il consenso informato.

PRINCIPALI CRITERI DI ESCLUSIONE:

- Pazienti che non soddisfano i criteri di inclusione.

- Pazienti che non sottoscrivono il consenso informato.