

Sinossi in italiano

Titolo dello studio	REGISTRY – Research Enterprise of the AIRO Thoracic Oncology Study Group for the Investigation of Small-cell Lung Cancer Treatment with Radiotherapy in the Era of Immunotherapy
Sponsor	ASST Spedali Civili di Brescia
Principal Investigator	Dr. Paolo Borghetti
Disegno dello studio	Studio osservazionale retrospettivo e prospettico
Centri coinvolti	Studio multicentrico
Background	Il carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC) è un tumore neuroendocrino aggressivo che rappresenta il 10-15% dei tumori polmonari, caratterizzato da rapida crescita e precoce diffusione metastatica. Nonostante la sensibilità iniziale a chemioterapia e radioterapia, la prognosi a lungo termine è scarsa, con una sopravvivenza a 5 anni inferiore al 7% nelle forme estese. Il trattamento standard per il SCLC in stadio esteso (ES-SCLC) per decenni si è basato su un trattamento chemioterapico con una combinazione di Sali di platino ed etoposide, ma, nonostante ciò, la maggior parte dei pazienti presentava una rapida progressione di malattia. Recentemente, alcuni studi clinici hanno dimostrato che, l'aggiunta di inibitori del checkpoint immunitario, come atezolizumab o durvalumab, alla chemioterapia di prima linea ha migliorato la sopravvivenza globale, diventando di fatto il nuovo standard di trattamento in questo setting di pazienti. In maniera analoga, anche nel SCLC in stadio limitato (LS-SCLC), l'utilizzo del durvalumab in mantenimento dopo trattamento chemio-radioterapico ha dimostrato benefici significativi. Nell'ambito dei trattamenti integrati, la radioterapia assume un ruolo centrale: nel LS-SCLC è parte integrante del trattamento curativo concomitante, mentre nell'ES-SCLC la radioterapia toracica di consolidamento e la cranioprofilassi (PCI) hanno mostrato dei vantaggi in casi selezionati, anche se ad oggi il timing del trattamento e i dosaggi ottimali restano ancora da definire, soprattutto quando questi trattamenti vengono effettuati in combinazione con l'immunoterapia. La sinergia tra radioterapia e immunoterapia, alla luce di queste nuove evidenze, sta diventando sempre più un tema emergente, con dati preliminari che suggeriscono un aumento delle risposte immunitarie sistemiche. Lo studio REGISTRY nasce dall'esigenza di comprendere meglio il ruolo della radioterapia nel trattamento del SCLC, specialmente alla luce dei risultati avuti con l'utilizzo dei farmaci immunoterapici. Nonostante l'integrazione degli immune checkpoint inhibitors (ICIs) con la RT e la chemioterapia abbia dimostrato un miglioramento della sopravvivenza dei pazienti con malattia in stadio esteso (ES-SCLC) e limitato (LS-SCLC), l'ottimale integrazione tra questi trattamenti resta ancora poco definita. Lo studio mira a colmare questo divario

	attraverso la raccolta di dati real-world.
Disegno dello studio	Studio osservazionale multicentrico, con: • Fase retrospettiva: pazienti trattati dal 1° gennaio 2020 fino alla data di approvazione dello studio • Fase prospettica: pazienti trattati dalla approvazione dello studio per oltre 2 anni
Obiettivi dello studio	Obiettivo principale: • Descrivere il modello di pratica radioterapica, in termini di incidenza, sequenza e timing della radioterapia nel LS-SCLC ed ES-SCLC nell'era dell'immunoterapia
	Obiettivi secondari: • Valutare la tossicità associata al trattamento combinato (radioterapia + immunoterapia +/- chemioterapia) • Valutare la tipologia di recidiva dopo radioterapia. • Esplorare l'impatto della cranioprofilassi (PCI) nel contesto dell'immunoterapia. • Esplorare l'impatto della RT toracica nel contesto dell'immunoterapia.
Criteri in inclusione	• Consenso informato firmato • Diagnosi istologica confermata di SCLC • Età ≥ 18 anni • Performance status ECOG 0-2 • Trattamento radioterapico somministrato dopo l'avvento dell'immunoterapia nella pratica clinica
Criteri di esclusione	• Pazienti che non ricevono i farmaci o la radioterapia sopra menzionati • Età inferiore a 18 anni • Per la parte retrospettiva: Impossibilità di reperire dati clinici adeguati
Popolazione dello studio	Il numero previsto di pazienti è di circa 400 (parte retrospettiva) e 50 pazienti (parte prospettica). Il campione minimo richiesto per l'analisi statistica è di 200 pazienti.
Analisi statistica	Analisi descrittive e comparative saranno condotte con SPSS v27.1, usando test parametrici o non parametrici a seconda della distribuzione dei dati.
Data	30-05-2025
Versione	1.0

--	--