

	<p align="center">Studio osservazionale retrospettivo multicentrico di real life su pazienti affetti da carcinoma renale metastatico definiti poor risk trattati nella pratica clinica italiana.</p> <p align="center">Meet-uro 6</p>
<p>Background</p>	<p>In Italia il tumore del rene e delle vie urinarie si colloca al decimo posto in termini di frequenza (9.000 tra gli uomini e 4.600 nelle donne nel 2017). [1] L'incidenza aumenta con l'età, con un picco nell'ottava decade di vita (1 caso ogni 1000 uomini e meno della metà nelle donne) [2]. Il 20-25% dei pazienti con neoplasia renale si presenta alla diagnosi con una malattia avanzata e un terzo dei soggetti sottoposti ad escissione del tumore primitivo svilupperà recidiva a distanza nel corso della sua vita. Nell'era delle citochine, sono stati individuati da Motzer 5 fattori prognostici che correlano con la sopravvivenza globale dei pazienti (Performance status, calcio, emoglobina, LDH, periodo dalla diagnosi al trattamento). Successivamente nell'era della Target Therapy, Heng e Coll hanno identificato 6 fattori prognostici significativamente correlati ad una prognosi peggiore. Tale sistema deriva da un'analisi retrospettiva su pazienti con carcinoma renale metastatico in trattamento con Sunitinib, Sorafenib o Bevacizumab + interferone alfa 2. Sono stati inclusi anche pazienti con trattamento di prima linea con citochine oppure seconda linea con inibitori di VEGF/VEGFr. I fattori prognostici identificati sono sei:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Performance status (secondo Karnofsky) <80% - Basso livello di emoglobina (minore del limite inferiore del range di normalità) - Calcemia elevata (calcio plasmatico corretto > del limite superiore del range di riferimento) - Periodo dalla diagnosi al trattamento < 1 anno - Elevato numero di neutrofili (maggiore del limite superiore del range di riferimento) - Elevato numero di piastrine (maggiore del limite superiore del range di riferimento) <p>I pazienti sono stati stratificati in tre gruppi di rischio: rischio favorevole, rischio intermedio e poor risk. nel poor risk troviamo dai 3 ai 6 fattori prognostici negativi con OS mediana di 8,8 mesi e OS a 2 anni del 7% [3]. I poor risk rappresentano circa il 30% di tutti i pazienti; in un solo studio prospettico di fase III è stata valutata l'outcome in termini di sopravvivenza globale dei pazienti definiti poor risk (secondo Cleveland), mettendo a confronto Temezirolimus vs Interferone vs Temezirolimus + Interferone; lo studio ha mostrato un vantaggio in sopravvivenza di Temezirolimus in monoterapia rispetto agli altri due bracci [4]. Il Temezirolimus è divenuto in disuso negli ultimi anni, pertanto quasi tutti i</p>

	<p>pazienti poor risk ricevono nella pratica Sunitinib o Pazopanib. Scopo di questo studio osservazionale multicentrico retrospettivo è valutare la migliore opzione terapeutica nei pazienti con mRCC poor risk, in termini di PFS e OS, trattati nella pratica clinica italiana tra Gennaio 2013 e Gennaio 2018.</p> <p>Bibliografia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. AIOM – AIRTUM, I numeri del cancro in Italia, 2017 2. Itacan-Associazione Italiana Registri Tumori AIRTUM, 3. Heng DY, Xie W., Regano NM, et al.- “Prognostic factors for overall survival in patients with metastatic renal cell carcinoma treated with vascular endothelial growth factor-target agents: results from a large, multicentre study.- Journal of Clinical Oncology 2009;27:5794-9 4. Hudes G, Carducci M, Tomczak P, et al; Global ARCC Trial. Temsirolimus, interferon alfa, or both for advanced renal-cell carcinoma. N Engl J ed.2007 May31;356(22):2271-81
<p>Obiettivi</p>	<p style="text-align: center;">Obiettivo primario</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valutare la migliore opzione terapeutica nella popolazione dei pazienti affetti da mRCC definiti poor risk in termini di PS e OS. I dati ottenuti saranno stratificati utilizzando come variabili l’età, performance, precedente nefrectomia, siti metastatici, istologia, sequenza terapeutica. <p style="text-align: center;">Obiettivi secondari</p> <ul style="list-style-type: none"> • ORR (Objective response rate) • Safety • Valutazione di eventuali fattori clinici predittivi e/o prognostici associati all’outcome dei pazienti trattati con tale approccio sequenziale, che potrebbe rappresentare la base per uno studio prospettico.
<p>Criteri di inclusione</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnosi istologica o citologica di carcinoma renale (incluse tutte le istologie) • Pazienti con malattia metastatica • Paziente definito poor risk secondo i criteri di Heng o Motzer
<p>Consenso Informato</p>	<p>Lo studio rientra nelle condizioni previste dal Garante della Privacy (autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica – Gazzetta Ufficiale n°72 del 26 Marzo 2012) per le quali non è necessaria la richiesta del consenso informato ai pazienti arruolati in studi osservazionali retrospettivi.</p>

Coordinatore:

Francesco Grillone

AOU Mater Domini - Catanzaro

grillonefrancesco@libero.it

Arruolamento centri – aggiornato al 27/11/2018

Contributing centers:		N
CRO Aviano	L. Fratino A. Bearz	
INT Napoli	S. Pignata	
ULSS15 Camposampiero e Cittadella	M. Sorarù	
Giovanni Paolo II – Lamezia Terme	D. Garigliano	
Ramazzini – Carpi (MO)	C. Mucciarini	
IEO Milano	F. Nolè	
AUSL Piacenza	L. Bidin C. Biasini	
Ospedale Mauriziano - Torino	F. Vignani	
IRCCS Ospedale Oncologico di Bari	E. Naglieri	
AOU Mater Domini Catanzaro	F. Grillone	10
IRST Meldola	U. De Giorgi	
CBM - Roma	D. Santini	
AOU Federico II- Napoli	G. Di Lorenzo	
Istituto Oncologico Veneto – Padova	U. Basso	
ASU. Integrata - Udine	C. Sacco	
Cannizzaro – Catania	G. Banna	
AOU di Parma	S. Buti	
Policlinico di Bari	A. Gernone	
IRCCS AOU San Martino Genova	G. Fornarini	
AOU Careggi	L. Doni	
S. Chiara – Trento	O. Caffo	
Spedali Riuniti – Livorno	A. Farnesi	
Ospedale di Mirano	D. Sartori	
Totale		10