

S.C. Oncologia Radioterapica

StatRT™- rapido accesso al trattamento IG/IMRT on-line con TomoTherapy® Hi-Art® II per il trattamento di lesioni secondarie ossee o paravertebrali

Linea di ricerca: 3 – Ottimizzazione e personalizzazioni delle strategie terapeutiche

Programma: b - Predizione della risposta ai trattamenti, inclusa la possibilità di valutare precocemente la risposta definitiva

Responsabile scientifico: Renzo Corvò

Altro personale della struttura partecipante al progetto: Michela Marcenaro

Anno di inizio: 2009

Durata: 36 mesi

Parole chiave: tomotherapy; StatRT; palliazione; IMRT; IGRT; ipofrazionamento

Altre strutture IST partecipanti: S.S. Radioterapia Infantile e Tecniche Speciali (S. Barra); S.S. Fisica Medica (M. Gusinu, M. Zeverino)

Tipologia progetto: tecnologie abilitanti

Area di interesse: terapeutica/quality of life

Background

La terapia palliativa è essenziale nella gestione del paziente oncologico con malattia avanzata e la radioterapia riveste un ruolo di rilievo nel controllo del sintomo. La pratica clinica quotidiana dei maggiori centri nazionali e internazionali dimostra come il numero di pazienti che vi accedono per questo tipo di cure rappresenta ormai circa il 20-30% del totale dei malati trattati con radioterapia. Punto critico spesso è la necessità di ridurre il più possibile i tempi dalla visita all'inizio del trattamento. Tendenza recente è quella di provare ad applicare i nuovi sistemi di On-Board Imaging (Cone Beam CT o Fan Beam CT) per acquisire le immagini necessarie a pianificare ed eseguire trattamenti ben modulati e conformati sulla malattia, consentendo di erogare in breve tempo dosi dell'ordine dei 6-10 Gy per singola frazione garantendo una notevole preservazione dei tessuti sani. Con l'installazione di una tomoterapia elicoidale Hi-Art II di Tomotherapy dotata dell'applicazione StatRT siamo in grado di simulare virtualmente, calcolare, verificare ed eseguire trattamenti in IMRT per la palliazione di sintomi algici o compressivi, in tempi contenuti. E' prevedibile che le tempistiche saranno minori rispetto a quelle necessarie per eseguire piani di cura equivalenti con TPS ed acceleratori lineari tradizionali già in dotazione presso la nostra struttura. La scelta di includere pazienti con lesioni ossee o paravertebrali è determinata dall'impiego, per la simulazione virtuale, della TC a megavoltaggio integrata che possiede una risoluzione in contrasto inferiore alla tradizionale TC a kilovoltaggio. La MV-CT quindi, sebbene consenta una discreta definizione degli organi sia di maggiore che minore densità, non garantisce la discriminazione spaziale di lesioni parenchimatose se non in stretta vicinanza a reperi ossei.

L'implementazione di protocolli di calcolo IMRT standardizzati, per vari distretti corporei, persegue lo scopo di ridurre il più possibile i tempi di pianificazione e di erogazione del trattamento, rispettando vincoli di dose ai tessuti sani appositamente determinati per consentire eventuali re-irradiazioni degli stessi pazienti trattati con regimi ipofrazionati.

Obiettivo generale del progetto ed eventuali obiettivi secondari

Obiettivo generale dello studio in pazienti con secondarietà ossee o paravertebrali che manifestano sintomatologia algica o compressiva è:

1. cercare di raggiungere la miglior qualità del trattamento, ottenendo la maggior copertura possibile del target rispettando i vincoli di dose con il modulo StatRT
2. valutare la tossicità acuta durante la radioterapia
3. valutare il tempo mediano di accesso alla palliazione

Obiettivo secondario è determinare l'efficacia della terapia radiante antalgica o decompressiva valutando:

1. il tempo mediano di persistenza del sintomo
2. il tempo mediano libero da sintomatologia
3. il numero di successivi ri-trattamenti per singolo paziente.

Impatto assistenziale certo o potenziale

Assicurare trattamenti palliativi eseguiti con elevata qualità tecnologica.

Attività programmate 2009-2011 e risultati attesi

Anno 2009: inizio attività clinica, valutazione della fattibilità, selezione dei pazienti.

Anno 2010: implementazione dei dati tecnologici per l'ottimizzazione del trattamento.

Anno 2011: verifica dei risultati ottenuti con confronto rispetto alla tecnica 3-D conformazionale.

Nel 2009 si attendono i primi riscontri di verifica del nuovo flusso di pazienti avviati a radioterapia con tomoterapia per trattamenti palliativi.

Programmazione 2009-2011

Radioterapia intraoperatoria (IORT) nel trattamento delle neoplasie del retto in fase avanzata ad elevato rischio di ricaduta locale o dopo recidiva

Linea di ricerca: 3 - Ottimizzazione e personalizzazione delle strategie terapeutiche

Programma: c - Innovazioni terapeutiche: sviluppo dalle fasi precoci, incluse le correlazioni biologiche, agli studi di efficacia, inclusa la verifica di applicabilità nella pratica clinica

Responsabile scientifico: Alcalina Bacigalupo

Altro personale della struttura partecipante al progetto: Renzo Corvò, Marina Guenzi, Michela Marcenaro, Davide Bosetti

Anno di inizio: 2009

Durata: 36 mesi

Parole chiave: retto; radioterapia intraoperatoria; elettroni

Altre strutture IST partecipanti: S.S. Radioterapia Infantile e Tecniche Speciali (S. Barra, F. Giannelli); S.S. Fisica Medica (S. Agostinelli, S. Garelli, F. Cavagnetto, M. Gusinu, M. Zeverino); S.C. Oncologia Chirurgica (F. Cafiero, P.L. Percivale, R. Rezzo); S.S. Chirurgia Addominale ad indirizzo epatobiliopancreatico (C. Di Somma); S.C. Oncologia Medica A (S. Chiara); S.C. Oncologia Medica B (C. Aschele); S.C. Anestesia e Rianimazione (L. Zappi); S.C. Anatomia e Citoistologia Patologica (M. Truini)

Tipologia progetto: tecnologie abilitanti

Area di interesse: terapeutica/quality of life

Background

Nei paesi occidentali il cancro del colon-retto rappresenta la seconda neoplasia in ordine di frequenza in entrambi i sessi. Circa il 50% delle neoplasie del grosso intestino si localizza a livello del retto. Nella malattia localmente avanzata T3-4 N0, T1-4 N1-2 il trattamento di elezione è la chirurgia seguita o preceduta da chemio-radioterapia. Con il trattamento combinato (chirurgia, chemioterapia, radioterapia) il tasso di ricaduta locale è migliorato scendendo al 6%-13% rispetto al 7%-25% della sola chirurgia. La presenza di ricaduta locale rimane per altro un problema importante perché condiziona pesantemente la qualità di vita dei pazienti, è causa di severa morbidità e riduce la sopravvivenza (85% OS a 5 anni nei pazienti senza ricaduta locale vs 20% nei pazienti con recidiva).

In presenza di ripresa locale di malattia dopo trattamento di prima linea, la chirurgia, anche se raramente impiegabile a scopo radicale, rappresenta il trattamento di elezione ma è gravata da una elevata incidenza di complicazioni e da una sopravvivenza a 5 anni inferiore al 5%. Nei casi non suscettibili di resezione, la RT esterna può offrire un discreto contributo nel controllo dei sintomi.

La radioterapia intraoperatoria (IORT) mediante elettroni accelerati prodotti da un acceleratore lineare miniaturizzato e mobile situato in sala operatoria, consente di erogare un dose singola omogenea sul letto tumorale direttamente visualizzabile con risparmio dei tessuti sani circostanti.

Le esperienze pubblicate suggeriscono l'utilizzo della IORT nella malattia avanzata bulky laddove è alta la probabilità di residuo microscopico, in presenza di margini potenzialmente close o positivi e nella malattia recidivata; lo scopo è quello di prevenire il ripopolamento cellulare fra chirurgia e radioterapia nel caso di radioterapia postoperatoria, e di incrementare la dose (boost) dopo radio-chemio preoperatoria o nella malattia recidivata. La dose singola somministrabile con IORT varia tra i 10-20Gy in un'unica frazione.

Obiettivo generale del progetto ed eventuali obiettivi secondari

Lo scopo del progetto è quello di valutare l'impatto della IORT combinata con la radioterapia esterna +/-CT e chirurgia in pazienti affetti da malattia avanzata primitiva o recidivata del retto.

Obiettivo primario: valutazione del tasso delle ricadute locali dopo trattamento.

Obiettivi secondari: valutazione della tossicità a breve e lungo termine.

Impatto assistenziale certo o potenziale

Potenziale riduzione del tasso di ricadute locali in presenza di malattia localmente avanzata ad alto rischio di ricaduta.

Attività programmate 2009-2011 e risultati attesi

Primo anno: dosimetria dell'acceleratore LIAC e inizio dell'attività IORT.

Risultati attesi: verranno validate le procedure tecniche di esecuzione della IORT nei pazienti affetti da neoplasie del retto.

Secondo anno: determinazione della dose ottimale in base al rilievo della tossicità acuta e subacuta osservata.

Terzo anno: valutazione dei risultati preliminari in termini di tossicità e controllo locale.

Programmazione 2009-2011

Sviluppo Tecnologico della Irradiazione Totale del Midollo Osseo (Total Marrow Irradiation – TMI) con Tomoterapia Elicoidale nei pazienti avviati a Trapianto allogenico di midollo osseo

Linea di ricerca: 3 - Ottimizzazione e personalizzazione delle strategie terapeutiche

Programma: c - Innovazioni terapeutiche: sviluppo dalle fasi precoci, incluse le correlazioni biologiche, agli studi di efficacia, inclusa la verifica di applicabilità nella pratica clinica

Responsabile scientifico: Renzo Corvò

Altro personale della struttura partecipante al progetto: Stefano Vagge, Carmelo Boncore, Letizia Parodi

Anno di inizio: 2009

Durata: 36 mesi

Parole chiave: irradiazione totale del midollo osseo; tomoterapia elicoidale; leucemia; trapianto allo genico di midollo

Altre strutture IST partecipanti: S.S. Radioterapia Infantile e Tecniche Speciali (S. Barra); S.S. Fisica Medica (S. Agostinelli)

Altri Enti coinvolti: Divisione di Ematologia 2, A.O.U. San Martino, Genova (A. Bacigalupo, F. Frassoni)

Tipologia progetto: tecnologie abilitanti

Area di interesse: terapeutica/quality of life

Soggetti cofinanziatori: Fondazione CARIGE

Background

L'irradiazione corporea totale è una tecnica impiegata da oltre 20 anni nelle procedure condizionanti il trapianto di midollo dei pazienti affetti da leucemia. Con le tecniche standard non è però possibile ridurre la dose di irradiazione ad organi a rischio di tossicità acuta e tardiva, Studi preliminari eseguiti con tomoterapia elicoidale hanno permesso di ottenere una riduzione di 1.3-4,5 volte della dose somministrata agli organi a rischio rispetto alla irradiazione corporea standard. La tomoterapia elicoidale permette di eseguire un trattamento selettivo (Total Marrow Irradiation –TMI) delle ossa sedi di malattia leucemia irradiandole con tecnica ad intensità modulata (IMRT) guidata dall'imaging anatomico (IGRT).

Obiettivo generale del progetto ed eventuali obiettivi secondari

L'obiettivo primario è valutare la fattibilità tecnologica (piano di cura e trattamento radiante total body in IMRT) e clinica (dose massima tollerabile) della somministrazione di dosi scalari (2 Gy per 3 pazienti, 4 Gy per successivi 3 pazienti, 6 Gy per ulteriori 3 pazienti) di radiazioni mediante TMI con Tomoterapia Elicoidale complementari ad una dose standard di irradiazione corporea totale (12 Gy/6 fr/ 3 gg) nei pazienti leucemici ad elevato rischio di ricaduta dopo trapianto allo genico.

Obiettivi secondari: valutazione della sopravvivenza libera da eventi. Valutazione della sopravvivenza totale.

Impatto assistenziale certo o potenziale:

L'implementazione tecnologica della TMI eseguita con Tomoterapia stabilendo se la dose ottimale somministrabile dopo Irradiazione Corporea Totale migliorerebbe la prognosi dei pazienti leucemici sottoposti a trapianto allogenico.

Attività programmate 2009-2011 e risultati attesi

Il progetto prevede quattro fasi: 1. studio preclinico revisionale degli effetti biologici indotti dalla distribuzione della dose integrale di radiazioni nel trattamento con tomoterapia elicoidale dei pazienti pediatrici e dei pazienti adulti avviati a trapianto allo genico; 2. esecuzione clinica dei primi trattamenti TMI come terapia complementare all'Irradiazione Corporea Totale; 3. valutazione della tossicità subacuta dei pazienti irradiati con dosi scalari fino a 18 Gy; 4. determinazione della tecnica ottimale e della dose di radiazioni più indicata per il miglioramento della prognosi. Nel primo anno verranno attivate le prime due fasi con il primo riscontro di risultati dosimetrici e clinici.

Utilizzo della tomoterapia elicoidale con boost simultaneo integrato (SIB) nel trattamento dei tumori del rinofaringe

Linea di ricerca: 3 - Ottimizzazione e personalizzazione delle strategie terapeutiche

Programma: c - Innovazioni terapeutiche: sviluppo dalle fasi precoci, incluse le correlazioni biologiche, agli studi di efficacia, inclusa la verifica di applicabilità nella pratica clinica

Responsabile scientifico: Almalina Bacigalupo

Altro personale della struttura partecipante al progetto: Renzo Corvò, Michela Marcenaro, Stefano Vagge

Programmazione 2009-2011

Anno di inizio: 2009

Durata: 36 mesi

Parole chiave: tumori testa e collo; tomoterapia elicoidale

Altre strutture IST partecipanti: S.S. Fisica Medica (S. Agostinelli, M. Gusinu, M. Zeverino); S.S. Day Hospital (S. Vecchio)

Tipologia progetto: tecnologie abilitanti

Area di interesse: terapeutica/quality of life

Background

La radioterapia ad intensità modulata (IMRT) è una tecnica evoluta di radioterapia conformazionale che trova nel trattamento di neoplasie di alcune sedi del distretto cervico-cefalico un ruolo importante nel tentativo di salvaguardare il più possibile organi sani che si possono trovare a stretto contatto con la malattia stessa. Con questa tecnica infatti il fascio può essere modulato in modo che possa essere somministrata una dose elevata alla malattia neoplastica riducendo invece la dose alle strutture sane vicine. Una delle maggiori sequele al trattamento per molti di questi pazienti, è la xerostomia. Il flusso salivare viene decisamente ridotto quando si irradia la regione parotidea bilateralmente anche con dosi molto basse; tale effetto è permanente compromettendo molto la qualità di vita di questi pazienti. Altre strutture che vengono coinvolte perché vicine alla neoplasia e che si vorrebbe risparmiare il più possibile, sono il nervo ottico, il chiasma, il midollo spinale.

Recentemente alcuni reports hanno dimostrato un miglioramento della omogeneità della distribuzione della dose all'interno del target con un miglior risparmio dei tessuti sani con l'utilizzo della radioterapia con tomoterapia elicoidale. La tomoterapia elicoidale consente anche l'esecuzione di più scansioni TAC prima di ogni seduta di terapia al fine di assicurare al paziente una perfetta riproducibilità del trattamento. Inoltre nella ricerca di un miglioramento del controllo locale è possibile somministrare simultaneamente livelli di dose differenti ai diversi volumi target (Simultaneous Integrated Boost - SIB). In questo modo la dose per frazione sarà quindi differente per ogni target con un numero totale di frazioni uguale per tutti i volumi.

Obiettivo generale del progetto ed eventuali obiettivi secondari

Obiettivo primario: valutazione del profilo di tossicità dei pazienti affetti da ca del rinofaringe trattati con tomoterapia elicoidale con SIB.

Obiettivi secondari:

- Confronto della distribuzione di dose somministrata con tomoterapia elicoidale rispetto a quella somministrata con tecnica 3-D conformazionale
- Valutazione del tasso di ricadute loco-regionali entro i primi 2 anni del trattamento.

Impatto assistenziale certo o potenziale

Il progetto prevede di trattare con tomoterapia elicoidale pazienti affetti da ca. del rinofaringe con lo scopo di migliorarne il profilo di tossicità ed in prospettiva con un potenziale miglioramento del controllo locale.

Attività programmate 2009-2011 e risultati attesi

Il programma prevede:

1. una prima fase (primo anno) dove verrà posta particolare attenzione a:
 - una migliore definizione del target nel contornamento dei volumi (CT, RMN, PET mediante fusione di immagini)
 - eventuali "geographical miss" contenenti malattia subclinica dato l'elevato gradiente di dose fra target e tessuti vicini
 - adeguata prescrizione e verifica del rispetto dei constraints di dose/volume
 - controlli di qualità dell'intera procedura
 - valutazione degli errori di set-up con CT a mega voltaggio durante la seduta di trattamento con tomoterapia elicoidale;
2. una seconda fase in cui si valuteranno:
 - le tossicità acute, consequenziali e tardive registrate
 - in prospettiva i risultati in termini di controllo loco-regionale.

Track record

Corvo' R.

Evidence based radiation oncology in head and neck squamous cell carcinoma.

Radiother. Oncol. 85:156/170, 2007

Benasso M.-Vigo V.-Bacigalupo A.-Ponzanelli A.-Marcenaro M.-Corvo' R.-Margarino G.

A phase II trial of low dose gemcitabine and radiation alternated to cisplatin and 5/fluorouracil: an active and manageable regimen for stage IV squamous cell carcinoma of the head and neck.

Radiother. Oncol. 89:44/50, 2008

Ponzanelli A.-Vigo V.-Marcenaro M.-Bacigalupo A.-Gatteschi B.-Ravetti J.-Corvo' R.-Benasso M.

Induction chemotherapy followed by alternating chemo radiotherapy in non endemic undifferentiated carcinoma of the nasopharynx: optimal compliance and promising 4 year results.

Programmazione 2009-2011

Oral Oncol. 44:767/774, 2008

Valutazione della tolleranza a diversi dosaggi nella Irradiazione Intra peratoria (IORT) esclusiva nel Trattamento Conservativo del Cancro della Mammella

Linea di ricerca: 3 - Ottimizzazione e personalizzazione delle strategie terapeutiche

Programma: c - Innovazioni terapeutiche: sviluppo dalle fasi precoci, incluse le correlazioni biologiche, agli studi di efficacia, inclusa la verifica di applicabilità nella pratica clinica

Responsabile scientifico: Marina Guenzi

Altro personale della struttura partecipante al progetto: Renzo Corvò, Almalina Bacigalupo, Michela Marcenaro, Stefano Vagge, Che Azinwi Ngwa, Liliana Belgioia

Anno di inizio: 2009

Durata: 36 mesi

Parole chiave: mammella; radioterapia intraoperatoria; elettroni; intervento conservativo

Altre strutture IST partecipanti: S.S. Radioterapia Infantile e Tecniche Speciali (F. Giannelli); S.S. Fisica Medica (S. Agostinelli, S. Garelli, F. Cavagnetto, M. Gusinu); S.C. Oncologia Chirurgica (F. Cafiero, P. Mezsaros); S.S. Senologia Chirurgica Avanzata (G. Canavese); S.C. Anestesia e Rianimazione (L. Zappi); S.C. Anatomia e Citoistologia Patologica (M. Truini)

Tipologia progetto: tecnologie abilitanti

Area di interesse: terapeutica/quality of life

Background

Per "trattamento conservativo" si intende l'escissione del tumore mammario con una parte del parenchima adiacente, seguito dall'irradiazione della ghiandola residua. Il trattamento standard radioterapico postoperatorio riduce il rischio relativo di recidiva omolaterale ed è considerato parte integrante del trattamento conservativo per le neoplasie in stadio iniziale. Tale trattamento radiante prolunga di 5- 6 settimane l'iter terapeutico delle pazienti e determina la necessità di recarsi quotidianamente al centro di RT.

Poiché è stato dimostrato che la maggior parte delle ricadute locali si verificano nel letto tumorale (80%-90%), o nelle immediate vicinanze di questo, le tecniche di Partial Breast Irradiation (PBI) sembrano rappresentare un'alternativa all'irradiazione dell'intera mammella. L'irradiazione di un volume mammario ridotto consente la somministrazione della dose prescritta in un intervallo di tempo limitato rispetto agli standard comunemente applicati (Accelerated Partial Breast Irradiation, APBI). A parità di efficacia, questa tecnica permetterebbero di ridurre il numero complessivo di accessi alle unità di RT. L'irradiazione mediante elettroni accelerati prodotti da un acceleratore lineare miniaturizzato e mobile situato in sala operatoria, consente di trattare la paziente in una unica seduta, senza spostarla in altro locale. L'uso di elettroni consente la somministrazione di una dose abbastanza omogenea sul letto tumorale direttamente visualizzabile, nonché la possibilità di schermare e risparmiare i tessuti sani circostanti e sottostanti. Dopo la chirurgia si ipotizza un ripopolamento accelerato delle cellule neoplastiche con una crescita esponenziale delle stesse. Teoricamente, somministrando l'irradiazione durante la seduta chirurgica si evita la problematica suddetta. I vantaggi che si ottengono con la IORT con elettroni sono molteplici: 1. radiobiologici (dose biologica equivalente alla dose di radioterapia transcutanea, esecuzione immediata dopo chirurgia, irradiazione su un tessuto vascolarizzato); 2. tecnici (migliore precisione del bersaglio, senza irradiazione della cute, distribuzione omogenea della dose soprattutto nelle pazienti con mammella voluminose); 3. clinici (evita l'esecuzione della radioterapia dopo il trattamento chemioterapico, evita di dilazionare la chemioterapia se la radioterapia esterna viene eseguita in tempi vicini alla chirurgia), 4. psicologici (pazienti claustrofobici); 5. sociali (evita l'esecuzione di trattamenti radianti frazionati nelle pazienti che risiedono lontano dai centri di radioterapia o che sono anziane o debilitate).

La dose singola somministrabile con IORT è stata identificata presso l'Istituto Europeo di Oncologia in 21 Gy erogabili in pochi minuti. (dose massima tollerabile) Sulla base di modelli matematici che considerano i parametri di radiosensibilità (rapporto alfa/beta) del tumore mammario e dei tessuti sani la dose di 21 Gy in 1 frazione è stata agli inizi degli anni 2000 considerata equivalente a 56 Gy in 28 sedute somministrate con radioterapia esterna. Sulla base di recenti nozioni radiobiologiche che indicano una radiosensibilità dell'adenocarcinoma mammario simile ai tessuti in cui si verifica il danno tardivo (fibrosi) si ritiene oggi che la dose di 21 Gy potrebbe essere eccessiva per neoplasie di piccole dimensioni asportate con margini di resezione chirurgica indenni ed irradiate immediatamente, durante l'atto chirurgico stesso. L'utilizzo da parte dello stesso gruppo dell'IEO della dose di 16 Gy nell'esecuzione della IORT nell'approccio Nipple-Sparing conferma la necessità di una revisione dei parametri biologici che suggeriscono la dose ottimale da erogare. L'erogazione di una minor dose di radiazione in seduta singola IORT deve essere sempre valutata e considerata al fine di ridurre i potenziali effetti collaterali (fibrosi, retrazioni e liponecrosi, causa a loro volta di risultato estetico inadeguato) indotti dalla dose di 21 Gy nelle pazienti a basso rischio di ricaduta locale.

La dose singola nominale di 21 Gy in 1 frazione (equivalente con la nuova modellistica radiobiologia alla dose di radioterapia convenzionale di oltre 70 Gy in 35 frazioni) sarebbe di indicazioni per le pazienti a più elevato rischio di

Programmazione 2009-2011

ricaduta locale (high risk: pT1c-pT2) mentre la dose inferiore di 18 Gy in 1 frazione (equivalente alla dose di radioterapia convenzionale di 60 Gy in 30 frazioni) potrebbe essere considerata adeguata nel controllo di malattia di lesioni di diametro massimo uguale o inferiore al cm, asportate con margini di resezione chirurgica negativi, consentendo una riduzione della tossicità (pazienti low-risk: pT1a-pT1b).

Lo scopo del presente studio è valutare la fattibilità e gli esiti locali di un protocollo radioterapico differenziato nelle pazienti operate conservativamente per carcinoma mammario non metastatico in cui viene utilizzata una dose IORT tra 21Gy e 18 Gy, rispettivamente nelle pazienti a più elevato (pT1c-pT2) o a minore rischio (pT1a-pT1b) di ricaduta locale. Questa condotta di ricerca sembra configurarsi, nel panorama terapeutico internazionale, importante nell'intento di ridurre la tossicità da radioterapie laddove indicato.

Obiettivo generale del progetto ed eventuali obiettivi secondari

- Tossicità a breve termine (Scala RTOG modificata), tossicità a lungo termine (LENT elaborata), risultato estetico secondo un criterio semi-oggettivo degli esiti cosmetici.
- Local Relapse Free Survival (LRFS) e Disease Free Survival (DFS) confrontate con i dati presenti in letteratura.
L'incidenza di recidive locali sarà costantemente monitorata per evidenziare precocemente eventuali segnali di allarme tali da portare alla sospensione/interruzione dello studio.

Impatto assistenziale certo o potenziale

Esecuzione del trattamento radiante in unica seduta evitando l'esecuzione del trattamento standard di radioterapia in 3-5 settimane.

Attività programmate 2009-2011 e risultati attesi

Anno 2009: Dosimetria dell'acceleratore LIAC - Inizio dell'attività IORT.

Risultati attesi: validazione delle procedure tecniche di esecuzione della IORT nelle pazienti affette da carcinoma mammario.

Anno 2010: Conclusione dello studio di fattibilità della determinazione della dose ottimale di radioterapia.

Anno 2011: Valutazione dei risultati preliminari (outcome/tossicità = con inizio del disegno di un successivo studio clinico prospettico).