

TITOLO:

Progetto RECAP Registro del carcinoma squamocellulare avanzato

(collaborazione ADOI-IMI)

PROPONENTI

- Luca Fania, Dermatologo, IDI-IRCCS, Roma
- Cesare Massone, Dermatologo, Ospedali Galliera Genova
- Luigi Naldi, Dermatologo, Ospedale San Bortolo di Vicenza
- Ignazio Stanganelli, Dermatologo, Università degli Studi di Parma / Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori, Meldola

COORDINATORE RESPONSABILE

- Luca Fania, Dermatologo, IDI-IRCCS, Roma

CENTRI CHE HANNO ADERITO

- IDI-IRCCS di Roma
- Ospedale san Bortolo di Vicenza
- Università degli Studi di Parma
- Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori di Meldola

RAZIONALE

Il carcinoma squamocellulare (SCC) è il tumore della pelle più frequente dopo il carcinoma basocellulare (BCC). Mentre il BCC è raramente metastatizzante (0,05-0,1% dei casi), il rischio di metastasi dovute a SCC varia tra lo 0,1% e il 9,9% nella popolazione. La terapia elettiva è rappresentata dall'escissione chirurgica radicale. Gli SCC avanzati (aSCC) rappresentano un limitato sottogruppo di SCC e comprendono i localmente avanzati e/o metastatici. Quelli localmente avanzati sono tumori di grandi dimensioni oppure infiltranti i tessuti sottocutanei quali muscoli e nervi per cui non è più possibile effettuare l'intervento chirurgico o la radioterapia. Gli SCC metastatici sono tumori con metastasi loco-regionali o ad altri organi a distanza. I tumori metastatici sono associati a tassi di mortalità superiori al 70%. L'immunoterapia rappresenta una prima linea fondamentale di trattamento dell'aSCC, con farmaci anti-PD1 che potenziano la risposta immunitaria anti-tumorale. Per l'aSCC cutaneo è approvato in Italia il farmaco anti-PD-1 chiamato cemiplimab, con buona risposta clinica e tollerabilità negli studi controllati. Per la esperienza clinica "real-life" dell'immunoterapia nei pazienti con aSCC vi sono pochi dati pubblicati, con insufficiente valutazione di fattori specifici basati sul paziente, come la qualità di vita e la compliance terapeutica.

Lo scopo dello studio è di valutare l'impatto dell'immunoterapia con cemiplimab e la gestione clinica nel paziente affetto da aSCC in uno studio clinico osservazionale di coorte, multicentrico e

representativo dei contesti clinici nazionali. Lo studio clinico porrà le basi per la costruzione di un registro clinico nazionale dei casi di aSCC in Italia.

OBIETTIVO PRIMARIO

Istituzione di un registro clinico basato su uno studio di coorte prospettico per la raccolta dei casi di SCC avanzato (aSCC), includendo i fattori specifici del tumore, fattori comportamentali e misure della qualità di vita dei pazienti; inoltre, verrà valutata l'efficacia e la tollerabilità dell'immunoterapia nella pratica clinica corrente per i pazienti affetti da aSCC sottoposti al trattamento con l'immunoterapia.

OBIETTIVO SECONDARIO

Individuazione dei principali fattori di rischio/protettivi nei pazienti affetti da aSCC.

MATERIALI E METODI (Principali Criteri di Inclusione ed Esclusione):

Criteri di inclusione:

- Diagnosi di SCC avanzato o metastatico cutaneo
- Età ≥ 18 anni
- Capacità di comprendere la lingua italiana
- Firma del consenso informato

RACCOLTA DATI

Verranno raccolti dati socio-demografici, fenotipici e comportamentali del paziente, dati clinici dei tumori aSCC, la stadiazione degli aSCC, dati relativi alla immunoterapia e alla gestione clinica del paziente.

I dati clinici e gli outcomes di interesse saranno raccolti in questionari dedicati e inseriti in modo anonimo in una specifica scheda elettronica di raccolta dati (<https://www.webrecap.it/e-crf/>). Tali dati archiviati verranno gestiti dal centro GISED.

I pazienti saranno rivalutati ad intervalli di 6 mesi per almeno 2 anni.

QUESTIONARI SULLA QoL

Skin Cancer Index. Questo questionario autosomministrato valuta, attraverso la risposta a 15 domande, quanto la neoplasia della pelle influisca sulla sua vita quotidiana; nello specifico, vengono poste domande in merito ad esperienze relative al tumore della pelle o al suo relativo trattamento e come queste potrebbero influire sulla sua vita sociale, sul lavoro o sulla famiglia.

Skindex-17. Lo Skindex-17 è un questionario che misura la qualità della vita in pazienti con malattie dermatologiche. Dalla somma dei punteggi dei singoli item si ottengono due punteggi complessivi, che costituiscono una scala riguardante i sintomi e una sugli aspetti psicosociali. Punteggi più elevati indicano una peggiore qualità della vita.

GHQ-12. Il General Health Questionnaire a 12 item è un questionario autosomministrato, disegnato sia per misurare lo stress che per essere utilizzato come strumento di screening per la presenza di patologie psichiatriche minori non psicotiche.

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO

5 anni

PREVISIONE STATISTICA (NUMEROSITA' DEL CAMPIONE):

La numerosità del campione sarà determinata in base ai casi resi disponibili nei vari centri aderenti. Ci si attende una casistica di almeno 60 casi nazionali all'anno.

RISORSE O COPERTURA DEGLI EVENTUALI COSTI (SPONSORIZZAZIONI, FINANZIAMENTI ECC.):

Cofinanziamento ADOI e IMI

SPONTANEO X promosso da IMI e ADOI

SPONSOR

VALIDAZIONE DEL PROPRIO COMITATO ETICO:

NON NECESSARIA	<input type="checkbox"/>
GIA' OTTENUTA	<input checked="" type="checkbox"/>
NON ANCORA OTTENUTA	<input type="checkbox"/>
IN CORSO DI APPROVAZIONE	<input type="checkbox"/>

POSSIBILI ULTERIORI COLLABORAZIONI:

PREMESSE PER ULTERIORI STUDI FUTURI:

Tale registro potrà essere ampliato ad altre terapie sistemiche non ancora approvate per la cura dell'aSCC

IL RESPONSABILE DELLO STUDIO

DATA: 12-12-2023

LUCA FANIA
