

**DIPARTIMENTO ONCO-EMATOLOGICO E DI MALATTIE INFETTIVE  
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA RADIOTERAPIA**

**Direttore: Dr. Luciano Armaroli**

**O.R.I.A.  
OSSERVATORIO RICERCA E INNOVAZIONE AZIENDALE**

**Reggio Emilia 4 giugno 2008**

**DIPARTIMENTO ONCO-EMATOLOGICO E DI MALATTIE INFETTIVE  
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA RADIOTERAPIA**

**Direttore: Dr. Luciano Armaroli**

**Protocollo I.R.M.A.  
Innovazione in Radioterapia Mammaria**

**“CARCINOMA DELLA MAMMELLA A BASSO RISCHIO DI  
RECIDIVA LOCALE: IRRADIAZIONE PARZIALE E  
ACCELERATA CON RADIOTERAPIA CONFORMAZIONALE  
TRIDIMENSIONALE (3D-CRT) VS. RADIOTERAPIA  
STANDARD DOPO CHIRURGIA CONSERVATIVA”**

**DIPARTIMENTO ONCO-EMATOLOGICO E DI MALATTIE INFETTIVE  
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA RADIOTERAPIA**

**Direttore: Dr. Luciano Armaroli**

**I.R.M.A.**

**STUDIO RANDOMIZZATO CONTROLLATO DI FASE III  
MULTICENTRICO**

**Centro coordinatore: U.O. Radioterapia Oncologica – Uff.  
sperimentazioni cliniche, Dipartimento Integrato di  
Oncologia ed Ematologia, Azienda Ospedaliero-  
Universitaria di Modena.**

**Sede del data center: Uff. sperimentazioni cliniche,  
Dipartimento Integrato di Oncologia ed Ematologia, Azienda  
Ospedaliera Policlinico, Università degli Studi di Modena e  
Reggio Emilia**

**DIPARTIMENTO ONCO-EMATOLOGICO E DI MALATTIE INFETTIVE  
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA RADIOTERAPIA**

**Direttore: Dr. Luciano Armaroli**

**I.R.M.A  
STUDIO DI FASE III**

**Centri partecipanti**

**UU.OO. DI RADIOTERAPIA di: Ancona, Bologna Aosp,  
Bologna Ausl, Ferrara, Forlì, Modena, Parma, Piacenza,  
Ravenna, Reggio Emilia, Rimini.**

**DIPARTIMENTO ONCO-EMATOLOGICO E DI MALATTIE INFETTIVE  
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA RADIOTERAPIA**

**Direttore: Dr. Luciano Armaroli**

**I.R.M.A.**

**Obiettivo primario: valutare se l'irradiazione parziale ipofrazionata ed accelerata della sola cavità chirurgica, nelle pazienti affette da carcinoma della mammella a basso rischio di ricaduta locale sottoposte a chirurgia conservativa, non è inferiore all'irradiazione postoperatoria con frazionamento convenzionale dell'intera mammella per quanto riguarda il controllo locale.**

**DIPARTIMENTO ONCO-EMATOLOGICO E DI MALATTIE INFETTIVE  
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA RADIOTERAPIA**

**Direttore: Dr. Luciano Armaroli**

**I.R.M.A.**

**Obiettivi secondari: confrontare le sopravvivenze globali, libere da recidive locoregionali, libere da ricadute a distanza, nelle pazienti trattate con RT convenzionale e irradiazione parziale accelerata. Valutare se l'irradiazione parziale accelerata offre risultati cosmetici, tossicità acute comparabili rispetto all'irradiazione convenzionale.**

**DIPARTIMENTO ONCO-EMATOLOGICO E DI MALATTIE INFETTIVE  
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA RADIOTERAPIA**

**Direttore: Dr. Luciano Armaroli**

**I.R.M.A.**

**Arruolamento: 3300 pazienti**

**Durata del reclutamento: 3 anni**

**Periodo di osservazione : 5 anni**

**Durata complessiva : 8 anni**

**DIPARTIMENTO ONCO-EMATOLOGICO E DI MALATTIE INFETTIVE  
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA RADIOTERAPIA**

**Direttore: Dr. Luciano Armaroli**

**I.R.M.A.**

**TRATTAMENTO. Le pazienti sono randomizzate per ricevere uno dei trattamenti:**

**Braccio sperimentale. 38.5 Gy in 10 frazioni (3.85 Gy/fraz), 2 volte al giorno con un intervallo di almeno 6 ore tra le due frazioni, per 5 gg lavorativi consecutivi.**

**Braccio di controllo. 47.25 Gy/21 frazioni, 1 volta al giorno per 5 gg. alla settimana.**



**DIPARTIMENTO ONCO-EMATOLOGICO E DI MALATTIE INFETTIVE  
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA RADIOTERAPIA**

**Direttore: Dr. Luciano Armaroli**

**I.R.M.A.**

**Programma di valutazione e di follow up.**

**Visite di controllo a 6 settim., 3-6-12 mesi a partire dalla fine della RT, poi 1 volta all'anno fino alla conclusione del 5° anno.**

**DIPARTIMENTO ONCO-EMATOLOGICO E DI MALATTIE INFETTIVE  
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA RADIOTERAPIA**

**Direttore: Dr. Luciano Armaroli**

## **Protocollo PORTEC 3**

**Randomized Phase III Trial Comparing Concurrent  
Chemoradiation and Adjuvant Chemotherapy with Pelvic  
Radiation Alone in High Risk and Advanced Stage  
Endometrial Carcinoma.**

***Studio randomizzato di fase III che confronta  
chemioradioterapia concomitante e chemioterapia adiuvante  
con RT pelvica esclusiva nel carcinoma endometriale ad alto  
rischio e in fase avanzata.***

**DIPARTIMENTO ONCO-EMATOLOGICO E DI MALATTIE INFETTIVE  
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA RADIOTERAPIA**

**Direttore: Dr. Luciano Armaroli**

## **Protocollo PORTEC 3**

**Endpoint primario: miglioramento della sopravvivenza globale e libera da recidiva per pazienti sottoposte a RT e CHT concomitante ed adiuvante in confronto a pazienti trattate con sola RT pelvica.**

**DIPARTIMENTO ONCO-EMATOLOGICO E DI MALATTIE INFETTIVE  
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA RADIOTERAPIA**

**Direttore: Dr. Luciano Armaroli**

**Protocollo di trattamento del carcinoma del retto  
medio inferiore**

**TRATTAMENTO PREOPERATORIO COMBINATO CHEMIO-  
RADIOTERAPICO "SHORT COURSE" .**

**DIPARTIMENTO ONCO-EMATOLOGICO E DI MALATTIE INFETTIVE  
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA RADIOTERAPIA**

**Direttore: Dr. Luciano Armaroli**

**Protocollo di trattamento del carcinoma del retto  
medio inferiore**

**Obiettivo primario: valutazione della sopravvivenza libera  
da recidiva locale.**

**Obiettivo secondario: valutazione della sopravvivenza  
globale, della sopravvivenza libera da malattia, della  
incidenza di metastasi a distanza, della tossicità acuta e  
tardiva.**

**DIPARTIMENTO ONCO-EMATOLOGICO E DI MALATTIE INFETTIVE  
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA RADIOTERAPIA**

**Direttore: Dr. Luciano Armaroli**

**TRATTAMENTO CHEMIO-RADIOTERAPICO  
NEOADIUVANTE "SHORT TREATMENT"**

**4 cicli CHT schema FOLFOX (G0-G14-G28-G42)  
RT dose tot. 2000 cGy in 5 frazioni consecutive da 400 cGy  
Intervento chirurgico (G57 – G60)  
8 cicli CHT schema FOLFOX**