



**STUDIO PROSPETTICO
MULTICENTRICO SUI TUMORI
DELLA VESCICA
NON-INFILTRANTI LA MUSCOLARE**

**Progetto TAV
(Terapia Antiblastica Vescicale)**

Fondazione LUNA

Studio T.A.V:

T ERAPIA A NTIBLASTICA V ESCICALE

PROTOCOLLO DI STUDIO CLINICO

Ideazione del progetto:

Consiglio di Amministrazione della Fondazione L.U.N.A.

Giorgio Carmignani:, Presidente della Fondazione L.U.N.A.
Giulio Nicita , Vice-Presidente della Fondazione L.U.N.A.
Ciro Imbimbo, Membro CdA della Fondazione L.U.N.A.
Savino Di Stasi, Membro CdA della Fondazione L.U.N.A.
Paolo Gontero, Membro Cda della Fondazione L.U.N.A.

gcarmignani@unige.it
giulio.nicita@unifi.it
ciro.imbimbo@unina.it
sdistas@tin.it
paolo.gontero@unito.it

Presidente della Società Italiana di Urologia

Vincenzo Mirone: mirone.unina.it

Comitato Scientifico del Progetto T.A.V.

Vincenzo Altieri
Riccardo Bartoletti
Renzo Colombo
Antonio Curotto
Vincenzo Serretta

Fondazione LUNA

***“Comitato Scientifico per lo Studio
dei Tumori della Vescica”***

V. Altieri (Napoli)

R. Bartoletti (Firenze)

R. Colombo (Milano)

A. Curotto (Genova)

S.M. Di Stasi (Roma)

P. Gontero (Torino)

V. Serretta (Palermo)

Premessa

- disparità in ambito urologico nazionale, nell'approccio terapeutico ai tumori della vescica NMI relativamente ai tipi di farmaci, al dosaggio ed alla scheda di somministrazione più adeguata
- atteggiamento clinico spesso dominato dall'empirismo più che da dati supportati dall'evidenza
- Un siffatto atteggiamento potrebbe portare ad una scarsa ottimizzazione dei risultati clinici e ad uno lievitare di costi sanitari oltre che all'utilizzo inappropriato delle terapie.
- un'indagine conoscitiva su scala nazionale a 360 gradi circa le modalità di approccio clinico e terapeutico al tumore della vescica non infiltrante la muscolare potrebbe quindi rappresentare un interessante presupposto su cui impostare progetti educazionali e/o costituire le basi per studi scientifici miranti ad incrementare il livello di evidenza ed in ultima analisi condurre ad un'ottimizzazione dei risultati clinici e della spesa sanitaria.
- la mole di informazioni ottenibili anche in un periodo di osservazione breve costituirebbe inoltre potenzialmente un bagaglio di informazioni di spiccato interesse per la comunità urologica europea.

Obiettivi generali

- **Valutare l'epidemiologia e le modalità di diagnosi e trattamento dei tumori della vescica non-infiltranti la muscolare che verranno osservati nell'arco di 3 mesi nei Centri Urologici Nazionali che parteciperanno allo studio**

Obiettivi specifici

- Le informazioni ottenute consentiranno di ottenere informazioni dirette od indirette su:
 1. Prevalenza dei tumori della vescica non-infiltranti la muscolare in ciascun Centro Urologico Nazionale
 2. Individuazione dei fattori di rischio: familiarità, fumo, esposizione professionale, ...
 3. L'adesione o meno di ciascun Centro a linee guida esistenti per la diagnosi ed il trattamento dei tumori della vescica no-infiltranti la muscolare: Europee? Americane? Regionali? Altre? Nessuna?
 4. L'adozione dell'elettrofulgurazione, con o senza biopsia, come modalità unica di terapia;
 5. Le modalità d'esecuzione della TUR: biopsia a freddo, profondità della resezione, preparazione dei campioni da inviare all'anatomo-patologo (porzione vegetante e base d'impianto), indicazioni al mapping vescicale e uretrale, elettrocoagulazione della base d'impianto e delle aree perilesionali);
 6. Le indicazioni alla RE-TURB (sempre? Solo in caso di T1? Solo in caso di T1G3?);
 7. Suddivisione dei pazienti in categorie di rischio secondo fattori prognostici, clinici ed anatomo-patologici;

Obiettivi specifici

1. Le indicazioni e modalità di trattamento intravescicale: adiuvante (eradicazione della malattia residua o profilassi), trattamento terapeutico di prima o seconda linea, focalizzandosi su:
 - a. regime di trattamento (ambulatoriale vs DH) e tipologia del personale dedicato
 - b. tipo di trattamento
 - c. schema di trattamento
 - d. tecnica e modalità di somministrazione: quantità di farmaco somministrata, volume di diluizione, temperatura, osmolarità, pH della soluzione, durata di ogni singola somministrazione, tipo di catetere utilizzati;
 - e. tossicità locale e sistemica delle terapie intravescicali adottate;
 - f. valutazione dell'efficacia delle terapie intravescicali: intervallo libero da malattia e tasso di recidiva;
 - g. frequenza e modalità di follow-up;
 - h. analisi dei costi di ogni farmaco:
 - i. regime di trattamento (ambulatoriale vs DH) e tipologia del personale dedicato
 - j. tipo di trattamento (immunoterapia, chemioterapia, terapie combinate o sequenziali, con o senza fonti di energie esterne)
 - k. frequenza e modalità di follow-up

Disegno dello Studio

- **Partecipanti**
 - **Centri Urologici interessati che daranno la loro adesione allo Studio**
- **Periodo di arruolamento**
 - **Marzo (?) - Giugno 2009**
- **Periodo di follow up:**
 - **3 mesi**

Disegno dello Studio

- Criteri di inclusione:
 - pazienti sottoposti a TUR o biopsia e con diagnosi istopatologica di tumori della vescica non-infiltrati la muscolare (stadio Ta, TIS e T1, qualsiasi grado) primitivi o recidivi.
 - i pazienti con storia attuale o pregressa di urotelioma dell'alta via escretrice sono arruolabili purchè sia soddisfatto il criterio al punto 1.
- Criteri di esclusione:
 - pazienti con tumori della vescica di stadio $\geq T2$ e/o malattia N+, M+.

Disegno dello Studio

- **La raccolta dei dati verrà effettuata mediante l'adozione di un database elaborato dal “*Comitato Scientifico per lo Studio dei Tumori della Vescica*” della Fondazione LUNA e gestito da una CRO esterna**
- **Il database sarà disponibile esclusivamente per i centri aderenti allo studio e l'aggiornamento dei dati avverrà con cadenza periodica (trimestrale) mediante invio on-line.**

Disegno dello Studio

- **Settembre 2008**
 - Presentazione del progetto durante il Congresso SIU
- **Marzo 2009**
 - Invio della proposta di adesione a tutti i Centri Urologici Nazionali
- **Marzo 2009**
 - Invio del protocollo definitivo e del database ai Centri partecipanti allo studio
- **Marzo 2009**
 - Riunione di start up dello studio
- **Marzo 2009**
 - Inizio arruolamento
- **Giugno 2009**
 - Fine arruolamento
- **Settembre 2009**
 - Chiusura studio



terapia
antiblastica
vescicale