



OSTEOSARCOMA A PARTENZA DA SEDI ATIPICHE E/O NON CANDIDABILI A STUDI CLINICI ISG IN CORSO

Studio osservazionale prospettico

Sinossi

Versione 2.0 del 07 Dicembre 2018

Coordinatori:

Rossella Bertulli

Oncologia Medica, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori Milano

Marilena Cesari

Sezione di Chemioterapia dei Tumori dell'Apparato Locomotore, Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

1. Obiettivi dello studio

Obiettivo primario:

- Studiare la storia naturale, e in particolare la prognosi a breve e a lungo termine, dei pazienti con **osteosarcoma**, in fase **localizzata** o **metastatica**, a partenza da sedi atipiche e/o non eleggibili a studi clinici in corso nell'ambito dell'Italian Sarcoma Group.

Obiettivi secondari:

- Valutare i pattern di diagnosi e terapia della malattia, e in particolare l'adesione alle linee guida di ISG-RTR
- Studiare i fattori prognostici e le caratteristiche epidemiologiche della malattia, considerando le diverse fasce di età, le sedi di insorgenza, l'istotipo, l'estensione di malattia all'esordio.

3. Disegno dello studio

Si tratta di uno studio **osservazionale, prospettico, multicentrico**, che si propone di registrare e studiare tutti i casi di osteosarcoma localizzato o metastatico afferenti alle istituzioni partecipanti, operanti nell'ambito dell'ISG, in un intervallo di 10 anni.

Lo studio avrà inizio con il reclutamento del primo paziente, previsto nel secondo semestre del 2013, e si concluderà a 10 anni da tale data.

Lo studio prevede una **registrazione prospettica** dei casi.

Tutti i pazienti verranno valutati nell'analisi finale.

Data la finalità osservazionale, non esistono dimensioni prefissate del campione, che potrà variare in relazione al numero delle istituzioni partecipanti.

Una stima approssimativa potrebbe essere di circa 150 casi eleggibili in un periodo di 10 anni.

4. E

Saranno inseriti nello studio i pazienti con:

- diagnosi istologica di osteosarcoma a sede atipica (scheletro assile, scheletro testa-collo) e/o non eleggibile a studi clinici in corso dell'Italian Sarcoma Group
- malattia localizzata e/o metastatica
- nessun limite di età
- assenza di pregressi trattamenti chemioterapici per osteosarcoma