



**Studio osservazionale multicentrico sul trattamento di
pazienti affetti da osteosarcoma localizzato
AIEOP/ISG OS2 Oss**

Investigatore Principale:

Codice dello studio: AIEOP/ISG OS2 Oss

Versione n. 1 del 12.03.2021

1. Sinossi

Titolo	Studio osservazionale multicentrico sul trattamento di pazienti affetti da osteosarcoma localizzato AIEOP/ISG OS2 Oss
Razionale	<p>L'osteosarcoma (OS) è il tumore osseo maligno primitivo più frequente nell'età pediatrica ed adolescenziale ed è considerato una patologia rara. L'incidenza complessiva dell'OS è di 0,2-3/100.000 abitanti all'anno con una distribuzione bimodale per età, con un primo picco nell'età adolescenziale.</p> <p>Attualmente, la strategia di trattamento per l'OS localizzato include cicli di chemioterapia neo-adiuvante basati su 3 agenti: doxorubicina (ADM), cisplatino (CDP) e alti dosi di metotrexate (HDMTX) seguito dalla rimozione chirurgica del tumore primario e dal successivamente trattamento chemioterapico adiuvante. Il regime MAP (metotrexate, doxorubicina, cisplatino), con o senza ifosfamide (IFO) ed etoposide (ETO), viene considerato il "gold standard" di trattamento dell'osteosarcoma localizzato.</p> <p>Vista la rarità della patologia si ritiene opportuno a raccogliere le informazioni in modo prospettico sulla diagnosi, trattamento chemioterapico e chirurgico ed outcome sui pazienti trattati dalla rete dei Centri AIEOP ed ISG secondo le raccomandazioni sul trattamento dell'OS localizzato AIEOP/ISG OS 2021.</p> <p>Questo studio sarà attivo in attesa del prossimo protocollo prospettico interventistico mirato sulla terapia dell'OS ad alto grado, non metastatico.</p>
Popolazione	Pazienti con età ≤ 40 anni affetti da osteosarcoma ad alto grado di malignità trattati secondo le raccomandazioni AIEOP/ISG OS 2021
Obiettivo primario	Valutazione dell'efficacia del trattamento secondo le raccomandazioni AIEOP/ISG OS 2021
Obiettivo secondari	- valutazione della tossicità a breve e lungo termine del trattamento secondo le raccomandazioni AIEOP/ISG OS 2021 - confronto storico con i risultati dello studio AIEOP/ISG OS2
End-point primario	Event Free Survival (EFS)
End-points secondari	<ul style="list-style-type: none">✓ Progression Free Survival (PFS)✓ Overall Survival (OS)✓ Tossicità✓ Qualità della vita
Disegno dello studio	<p>Studio multicentrico, osservazionale, prospettico</p> <p>Scopo dello studio è valutare, tramite raccolta dati, l'efficacia e la tossicità del trattamento con scheda MAP nella fase preoperatoria e scheda MAP nella fase postoperatoria nei pazienti "good responder" (GR, necrosi chemio indotta</p>

	<p>≥90%), HD IFO per i pazienti “fair responder” (FR, necrosi chemio indotta tra 60-89%) e HD IFO + Mifamurtide per i pazienti “very poor responder” (VPR, necrosi chemio indotta < 60%)</p> <p>Per i pazienti affetti da Os localizzato non dell’estremità è prevista solamente la raccolta scheda dati.</p>
Durata dello studio	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Inizio previsto dello studio: giugno 2021 ➤ Prevista la registrazione di tutti i pazienti che soddisfano i criteri di eleggibilità per una durata totale di 3 anni.
N° pazienti	Considerando i dati di arruolamento dei precedenti studi ISG ed AIEOP è prevista l’inclusione di circa 40 pazienti/anno.
Centri partecipanti	Centri AIEOP ed ISG