



# SIOP-LGG 2004 Trial

## Cooperative multicenter Study for Children and Adolescents with Low Grade Glioma

Newsletter n. 7

Dicembre 2006

Pagina 1

### Sommario:

<a href="#">Stato di avanzamento dello studio</a>	1
<a href="#">Situazione italiana</a>	2
<a href="#">Reportistica dello studio</a>	3
<a href="#">Prossimo meeting</a>	4
<a href="#">Revisione neuroradiologica centralizzata</a>	4
<a href="#">Modalità di partecipazione allo studio</a>	4

## Stato di avanzamento dello studio

Nel sistema RDE (Remote Data Entry) dello studio SIOP-LGG 2004 sono stati registrati, fino al 30 novembre - a partire dall'aprile 2004 - 698 pazienti pediatrici affetti da glioma di basso grado.

Nella tabella sono riportate le numerosità dei pazienti registrati, arruolati e randomizzati per ciascun paese partecipante allo studio. Rispetto allo scorso luglio, due nuove nazioni sono entrate nello studio: la Spagna, che ha già registrato 8 pazienti e la Norvegia che ha inviato l'adesione di 5 nuovi centri clinici.

La percentuale di pazienti arruolati (candidati a terapia non chirurgica) sui registrati è pari al 37.1%; costante è anche la proporzione di randomizzati sul totale degli arruolati (56.7%). Circa un quinto (21.1%) dei pazienti registrati viene randomizzato.

Tuttavia, analizzando queste percentuali stratificate per nazione, sembrano emergere "politiche" diverse di utilizzo del sistema. In Germania la numerosità di pa-

zienti registrati dice che verosimilmente tutti i pazienti affetti da glioma di basso grado vengono inseriti nel sistema; viceversa in paesi come Francia, Italia e Danimarca, la percentuale di pazienti randomizzati rispetto ai registrati risulta essere più elevata: è pertanto verosimile che non tutti i pazienti afferenti ai centri partecipanti vengano registrati nel sistema se non per essere arruolati e/o randomizzati nello studio.

La randomizzazione avviene stratificando i pazienti per età e sede primitiva del tumore. Dei 147 pazienti randomizzati, 73 sono stati assegnati al braccio di trattamento standard (con Vincristina ed Carboplatino) e 74 al braccio intensificato (Vincristina, Carboplatino ed Etoposide); i 18 randomizzati italiani si sono ugualmente distribuiti nei due bracci di terapia.

Si registra un'ottima compliance con il trattamento assegnato dalla randomizzazione.

Paese	# pazienti registrati	# pazienti arruolati	# pazienti randomizzati
Germania	373	120	41
Gran Bretagna	101	44	32
Francia	73	41	34
Italia	42	23	18
Austria	67	19	12
Svezia	16	5	5
Svizzera	12	1	1
Danimarca	5	4	3
Australia	1	1	1
Spagna	8	1	0
<b>Totale</b>	<b>698</b>	<b>259</b>	<b>147</b>



## Situazione italiana

### Nuovi centri clinici

Il numero di centri clinici italiani è salito a 15; ai 9 centri aderenti a luglio (cfr. Newsletter n. 6) si sono aggiunti i seguenti centri:

- Policlinico "Sant'Orsola Malpighi" di Bologna - referente: dr.ssa Burnelli;
- "Casa sollievo della sofferenza" di San Giovanni Rotondo - referente: dr. Ladogana;
- Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana - referente: dr. Favre;
- Presidio Ospedaliero "Annunziata" di Cosenza - referente: dr. Sperli;
- Azienda Ospedaliera Universitaria "G. Rodolico" Policlinico di Catania - referente: dr.ssa La Spina;
- Ospedale Infantile "Burlo Garofolo" di Trieste - referente: prof. Tamaro.

I centri di Roma e Cosenza hanno inserito il loro primo paziente nei primi giorni di novembre; alcuni centri invece devono ancora registrare ed arruolare pazienti nel sistema.

A breve è prevista l'adesione del centro clinico di Ancona (referente: dr. Pierani).

Cod. centro	Centro Clinico	# pazienti registrati	# pazienti arruolati	# pazienti randomizzati
208	A. O. Universitaria - PADOVA	22	7	5
189	Istituto "G. Gaslini" - GENOVA	8	8	8
177	Osp. "Regina Margherita" - TORINO	7	4	4
169	Azienda Meyer - FIRENZE	1	1	1
170	Osp. Reg. per le Microcitemie - CAGLIARI	1	1	0
199	Policlinico Universitario - UDINE	1	0	0
204	Policlinico Universitario "A. Gemelli" - ROMA	1	1	0
215	P. O. "Annunziata" - COSENZA	1	1	0
<b>Totale</b>		<b>42</b>	<b>23</b>	<b>18</b>

### Registrazione pazienti

Nonostante l'elevato numero di centri clinici che hanno inviato la loro adesione allo studio - e comunque non considerando i centri di recente attivazione -, c'è ragione di credere che il numero di pazienti italiani registrati nel sistema sia di molto inferiore alle attese.

Il sistema RDE (Remote Data Entry) messo a punto dal CINECA per lo studio SIOP-LGG 2004 non è infatti stato realizzato al solo scopo di registrare pazienti da randomizzare: si tratta bensì di uno strumento che permette l'inserimento di tutti i dati relativi a trattamento chemioterapico e/o radioterapico dei pazienti pediatrici, affetti o meno da Neurofibromatosi di tipo I, con glioma di basso grado, nonché la registrazione dei pazienti ancora "in osservazione" con l'inserimento periodico dei dati di follow-up.

### Supporto ai centri da parte del National Data Centre

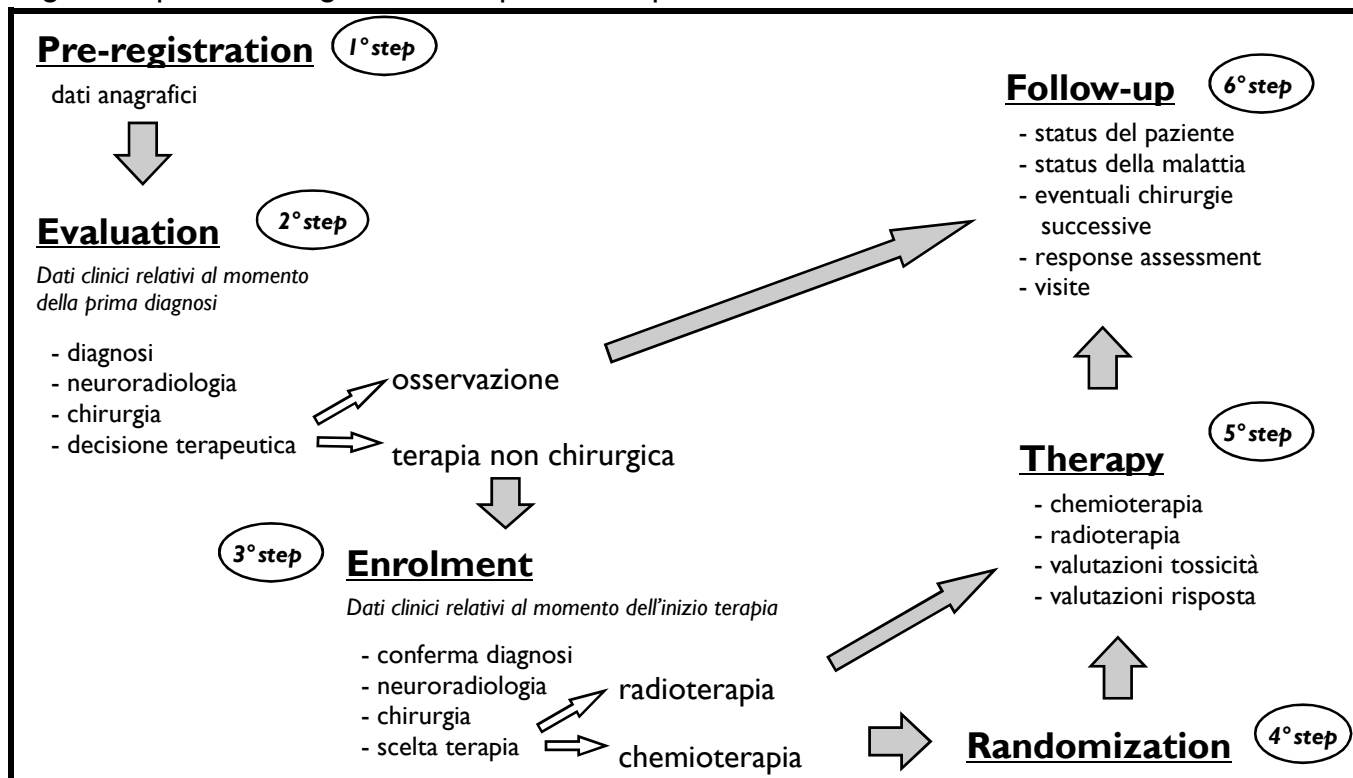
Come National Data Centre, siamo a disposizione a fornire supporto ai centri clinici AIEOP per la fase di attivazione dello studio, per facilitare un primo approccio al sistema, per mantenere aggiornati i dati inseriti nel sistema. Tale servizio potrà avvenire tramite visita di una data manager dello studio presso il vostro centro clinico; è comunque opportuno identificare, in ciascun centro, un referente per la raccolta e l'inserimento dati che segua costantemente lo studio nel sistema. La prima esperienza di collaborazione ha avuto luogo presso il centro clinico di Torino alcuni mesi fa: il risultato è stato di reciproca soddisfazione.



## Reportistica dello studio

### Overview dei pazienti registrati

Le schede raccolta dati sono organizzate nel sistema RDE secondo pacchetti - illustrati in figura - che seguono il percorso diagnostico-terapeutico del paziente.



La tabella sottostante riporta il numero di pazienti registrati nel sistema, secondo il loro status nel sistema, per tutti i paesi e per il totale dei centri italiani.

	Tutti i paesi	Italia
solo registrati	64	7
in Osservazione *	360	11
in Evaluation **	15	1
Pazienti arruolati con NFI	40	2
Pazienti arruolati senza NFI con decisione terapeutica Radioterapia	40	1
Pazienti arruolati senza NFI con decisione terapeutica Chemioterapia	175	19
non eleggibili per la Randomizzazione	6	0
eleggibili per la Randomizzazione	169	19
pazienti randomizzati	147	18
pazienti non randomizzati	22	1

(\*): pazienti non arruolati con decisione terapeutica Osservazione alla prima diagnosi

(\*\*): pazienti non ancora arruolati ma con decisione terapeutica "Terapia" alla prima diagnosi

### Report nel sistema

Una delle peculiarità del sistema è quella di poter produrre report statistico-descrittivi, aggiornati quotidianamente (alle ore 22.00 del giorno precedente), sui dati inseriti nel sistema. Nella sezione 'Predefined reports' del sito (accessibile a tutti i centri aderenti) è infatti possibile trovare tabelle e grafici relativi alla distribuzione dei pazienti registrati nel sistema per paese, per status (non arruolati, arruolati, randomizzati), per gruppi di studio, per decisione terapeutica, per braccio di terapia.



## Prossimo meeting

Il prossimo 2 febbraio si terrà a Padova il meeting dell'International Trial Committee dello studio SIOP-LGG 2004.

Il giorno precedente, 1° febbraio 2007, è prevista una giornata di studio ed aggiornamento dello studio dedicata ai centri AIEOP ; il programma sarà reso disponibile quanto prima.

## Revisione neuroradiologica centralizzata

È in fase di implementazione la sezione del sistema dedicata ai neuroradiologi revisori: si tratta di una nuova potenzialità che permetterà, con un profilo ad hoc, di inserire i dati relativi alla revisione centralizzata delle immagini neuroradiologiche per le valutazioni fondamentali dei pazienti sottoposti a trattamento (settimane 24, 54 e 85 della chemioterapia). A breve seguiranno dettagli sulle modalità operative per l'attuazione della centralizzazione delle immagini relative ai pazienti randomizzati.

## Modalità di partecipazione allo studio

Per aderire allo studio SIOP-LGG 2004 è necessario ottenere l'approvazione del Comitato Etico di competenza e, successivamente, inviare copia del verbale di approvazione all'International Data Centre dello studio, il quale provvederà ad inviare via mail, ad ogni referente di ciascun centro clinico partecipante, una User Id ed una Password, uniche e personali, con le quali potrà accedere al Sistema.



## Sito web dello studio

### Informazioni su come accedere al sistema

Il sito web dello studio con il Remote Data Entry System si trova all'indirizzo seguente: <http://siop-lgg.cineca.org>

Cliccando sul link "SIOP-LGG 2004 TRIAL" si accede alla **Home Page dello studio**.

L'accesso a questa pagina è possibile solo agli utenti registrati. Per ottenere Username e Password è necessario inviare una mail di richiesta all'International Data Centre dello studio (Servizio Sperimentazioni Cliniche e Biostatistica - IOV)



Manca poco alle feste natalizie!  
Inviamo i nostri più sentiti auguri per  
un sereno Natale ed un felice nuovo anno  
a voi ed alle vostre famiglie.



Realizzato da **SIOP-LGG 2004 International Data Centre:**

Servizio Sperimentazioni Cliniche e Biostatistica - Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S., c/o Ospedale Busonera, via Gattamelata 64 - 35128 Padova, tel.: 0039-049.8215729, fax: 0039-049.8215706, e-mail: [siop-lgg2004@istitutoncologicoveneto.it](mailto:siop-lgg2004@istitutoncologicoveneto.it)

Responsabile: Dr. Gian Luca De Salvo ([gianluca.desalvo@unipd.it](mailto:gianluca.desalvo@unipd.it))

Data Manager: Dr.sse Paola Bolzonello & Elisa Rizzo ([siop-lgg2004@istitutoncologicoveneto.it](mailto:siop-lgg2004@istitutoncologicoveneto.it))

**Coordinatori Nazionali:**

- Dr.ssa Elisabetta Viscardi ([elisabetta.viscardi@unipd.it](mailto:elisabetta.viscardi@unipd.it) - tel: 049.8218006)

- Prof. Giorgio Perilongo ([giorgio.perilongo@unipd.it](mailto:giorgio.perilongo@unipd.it) - tel: 049.8213579) della Clinica di Oncoematologia Pediatrica, Padova