

Titolo:	Sacral Chordoma: a Randomized & Observational study on surgery versus definitive radiation therapy in primary localized disease – Studio SACRO ISG
Patologia:	Cordoma del sacro
Tipo di Studio:	Interventistico e osservazionale no-profit
Fase:	N.A.
Principali criteri di inclusione:	1. Diagnosi istologicamente confermata di cordoma sacrale primario, di qualsiasi diametro e insorto in qualsiasi sito da S1 al coccige. 2. Età ≥ 18anni 3. ECOG-performance status (PS) 0-2 4. Nessuna precedente terapia antineoplastica 5. Tumore macroscopico rilevabile alla risonanza magnetica/ TC 6. Paziente suscettibile di intervento chirurgico 7. Paziente idoneo alla RT
Principali criteri di esclusione:	1. Metastasi a distanza (M+) 2. Incapacità di mantenere la posizione di trattamento 3. Precedenti radioterapie alla regione pelvica 4. Precedenti terapie per il cordoma sacrale (compresi interventi chirurgici, crioablazione, ipertermia, ecc.) 5. Condizioni locali che aumentano il rischio di tossicità da RT (infiltrazione cutanea ulcerata del tumore, infezione dei tessuti molli non cicatrizzante, fistola nel campo di trattamento). 6. Infiltrazione della parete rettale 7. Condizioni generali che aumentano il rischio di tossicità da RT (sclerodermia attiva, xeroderma pigmentoso, porfria cutanea). 8. Presenza di un secondo tumore attivo (ad eccezione del tumore della pelle non melanoma, della neoplasia in situ della cervice e di altre neoplasie in situ). 9. Gravi comorbidità che comportano una prognosi inferiore a 6 mesi. 10. Incapacità di dare il consenso informato 11. Altra neoplasia negli ultimi 5 anni 12. Performance status ≥ 2 (ECOG). 13. Malattia cardiovascolare significativa (ad esempio, dispnea > 2 NYHA). 14. Malattie sistemiche significative di grado >3 sulla scala NCI-CTCAE v4.03, che limitano la disponibilità del paziente o che, a giudizio dello

	sperimentatore, possono contribuire in modo significativo alla tossicità del trattamento. 15. Donne in gravidanza o in allattamento - Le donne in età fertile devono eseguire un test di gravidanza negativo entro 7 giorni prima dell'inizio del trattamento. La postmenopausa è definita come: - Amenorrea per 1 anno o più dopo la cessazione dei trattamenti ormonali esogeni. - Livelli di LH e FSH nell'intervallo postmenopausale per le donne sotto i 50 anni. - Ooforectomia indotta da radiazioni con ultime mestruazioni da >1 anno - Menopausa indotta da chemioterapia con intervallo di tempo dall'ultima mestruazione di >1 anno - Sterilizzazione chirurgica (ooforectomia bilaterale o isterectomia) 16. Circostanze psicologiche, familiari, sociali o geografiche che limitano la capacità della paziente di rispettare il protocollo o il consenso informato.
Sede e contatti	SC Chirurgia Oncologica Ortopedica, Presidio CTO, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino PI: Dr. Raimondo Piana, MD – rpiana@cittadellasalute.to.it - 0116933784 Study coordinator: Simone De Meo, PhD – sdemeo@cittadellasalute.to.it - 0116933428