



## Verbale del Consiglio – Seduta del 18 aprile 2016

Il Consiglio del Dipartimento di Scienze radiologiche, Oncologiche e Anatomiche si è riunito il giorno 18 aprile 2016 alle ore 12,00 presso l'Aula al piano terra del Dipartimento, per discutere il seguente Ordine del Giorno:

Sono presenti:

Professori I fascia:	C. Catalano, V. Tombolini
Professori II fascia:	C.V. Albanese, V. Ascoli, I. Carbone, G. D'Amati, F. Giovagnorio, A. Laghi, G. Naso, P. Ricci.
Ricercatori	A. De Benedetto, F. De Cristofaro, F. De Felice, G. De Vincentis, C.R. Di Gioia, F.M. Drudi, K. Giannakakis, F. Maccioni, S. Mezi, G. Panzironi, M. Anzidei
Personale TAB:	F. Canni, S. Ciotti, A. Lustrati, V. Massenzo, F. Pacchiarotti,
Specializzandi, Studenti	F. Capozza, A.M. Ferrara, A. Iannarelli, V. Noce, A. Palumbo
Assegnisti ricerca:	M. Francone
RAD Segr. Verbalizzante	G. Sbarra

Assenti giustificati: M. Bezzi, M. Antonelli, L. Ballesio, D. Bosco, C. De Felice, L. De Marchis, E. Di Castro, C. Giordano, F. Pediconi, T. Bertoli, M. Caratozzolo, S. Mezi, D. Diacinti, F. Ciolina, F. Pediconi, M. Liberatore, E. Cortesi, A. Iannarelli, F. Giangaspero

Alle ore 12,00 constatata la presenza di n. 32 membri a fronte di un numero minimo di n. 23. Consiglieri, il Presidente dichiara aperta la seduta

Funge da Segretario il Responsabile Amministrativo Delegato Dott. Giovanni Sbarra da presidente il direttore prof. Vincenzo Tombolini.

Sono all'OdG i seguenti punti:



1. Comunicazioni
2. Seduta del 31.3.2016 (verbale a ratifica);
3. Approvazione scostamenti di Bilancio dall'esercizio 2015 al 2016.
4. Acquisto apparecchiatura per attività di ricerca – prof. Catalano
5. Varie ed eventuali

## **1) Comunicazioni**

### **2) Approvazione verbale seduta precedente (31.3.2016)**

Il Direttore, atteso, che copia del verbale è già stata inoltrata a tutti i consiglieri, prima di passare all'approvazione dello stesso chiede se vi siano osservazioni e/o integrazioni da fare o apportare.

Visto che non vi sono richieste dai presenti si passa all'approvazione del verbale che viene approvato all'unanimità

### **3) Approvazione scostamenti di Bilancio dall'esercizio 2015 al 2016**

Con nota inviata a mezzo mail dal Settore Controllo di Gestione, l'Ateneo in sede di predisposizione degli atti del bilancio unico da portare all'attenzione del Collegio dei Revisori ha richiesto ai centri di spesa l'approvazione delle economie di spese sui progetti vincolati e non vincolati.

A tal fine il Consiglio approva l'elenco degli scostamenti effettuati dal 2015 sul bilancio 2016 relativi a finanziamenti introitati, ovvero da introitare e riferiti ad accordi e/o convenzioni giuridicamente perfezionati.

Il totale delle economie riportate dall'esercizio 2015 ammontano ad € 1.232.208,18.

Nel caso di progetti la cui disponibilità in entrata è stata anticipata in attesa del relativo ricavo, trattasi di due progetti:

- Progetto Pon 1\_1059 prof. Catalano in attesa erogazione SAL da Miur;
- Progetto Pon a\_3\_00011 prof. Catalano in attesa saldo dal Miur;

## **4. Acquisto apparecchiatura scientifica – prof. Catalano**

Il Direttore presenta al Consiglio la richiesta del prof. Carlo Catalano e del dr. Michele Anzidei relativa all'acquisto di un fantoccio con caratteristiche di unicità per la simulazione accurata di tessuti biologici in procedure diagnostiche ed interventistiche, compatibile con US, TC e RM con possibili impiego in particolari studi di imaging fusion, test dei sistemi, validazione e dimostrazione di procedure.

Il sistema "triple modality 3D abdominal phantom for image guided interventions" è prodotto dalla Società americana CIRS e distribuito in Italia dalla Else Srl al costo di € 4.790,00 oltre iva di legge.



Per l'acquisto verranno utilizzati i fondi da Ateneo – Grandi progetti universitari 2015 assegnati al prof. Carlo Catalano.

## **5. Varie ed eventuali**

### **5.1 Richiesta di autorizzazione a bandire un concorso da RTD tipo A a tempo definito.**

Il Prof. Iacopo Carbone presenta al Consiglio la richiesta di attivazione di una procedura per RTD tipo A con tempo definito per il SSD Med 36.

Tale richiesta rientra nell'ambito del progetto SIR 2014 dal titolo "Gender differences in endocrine-related cardiomyopathies: from pathophysiology to novel target therapy", di cui il principal Investigator è la Dott.ssa Elisa Giannetta, ricercatrice a tempo determinato presso il Dipartimento di Medicina Sperimentale.

Il Dipartimento di Scienze Radiologiche, Oncologiche ed Anatomico-Patologiche risulta essere coinvolto come unità operativa nell'ambito dell'esecuzione e analisi delle CardioRM, nella persona del sottoscritto Prof. Iacopo Carbone, come responsabile dell'unità operativa ed ha come oggetto di studio condiviso con il progetto della d.ssa Giannetta la ricerca su "Analisi di cardio-RM con valutazione di sequenze di primo passaggio (first pass imaging) e di potenziamento tardivo con gadolinio (late gadolinium enhancement), T1 mapping: Sequenze Look-Locker Inversion (ShMOLLI) pre-contrasto e sequenze globali con mdc per individuare la fibrosi diffusa, T2 mapping mediante sequenza T2- prepared true-FISP, valutazione di edema focale miocardico (T2w-STIR); Harmonic Phase Imaging e analisi di sequenze di tagging.

Considerata la fattiva collaborazione tra i due Dipartimenti e la necessità di raggiungere gli obiettivi del progetto si chiede al Consiglio l'autorizzazione ad attivare tale procedura concorsuale che verrà attivata direttamente dal Dipartimento di Medicina Sperimentale sui fondi del progetto SIR " per il SSD Med 36.

Il Consiglio valutate le opportunità derivanti dalla ricerca approva all'unanimità ed autorizza l'attivazione della procedura concorsuale per un posto da RTD tipo A tempo definito sul SSD Med 36 da parte del Dipartimento di medicina Sperimentale.

### **5.2 Collaborazione per attività di ricerca con il Dip. di Medicina Sperimentale.**

Il prof. Iacopo Carbone comunica che nell'ambito delle ricerche su " CMR nella cardiomiopata diabetica e nell'ambito dell'Analisi di cardio-RM con sequenze T1 mapping per individuare la fibrosi diffusa, intende attivare una collaborazione di ricerca



con il Dipartimento di Medicina Sperimentale ed in particolare con il gruppo di ricerca diretto dal prof. Andrea Isidori.

Per tali attività si rende necessario una gestione univoca dei fondi messi a disposizione da entrambi i Centri e pertanto il prof. Carbone dichiara di voler mettere a disposizione la somma di € 26.500,00, derivante da progetti di ricerca da enti esterni che verrà trasferita al Dip.to di Medicina Sperimentale ed utilizzata per le esigenze definite dal gruppo di ricerca suindicato.

### **5.3 Proposta progetto di ricerca – d.ssa Manganaro.**

Il Direttore presenta al Consiglio la proposta di uno studio di ricerca prospettico multicentrico non sponsorizzato economicamente dal titolo “Caratteristiche delle masse ovariche di aspetto indeterminato all’indagine ecografica secondo i Criteri del Gruppo International Tumor Analysis ( IOTA) con l’impiego delle Simple Rules: Valore della Risonanza Magnetica con studio in Perfusion e con sequenze in DWI”

Sponsor: University Hospitals Leuven (UZ Leuven)

Lo scopo dello studio è di valutare prospetticamente la performance diagnostica della RM pelvica con diffusione e perfusione impiegando Adnex MR scoring system con riguardo alla caratterizzazione delle masse annessiali in pazienti con masse ovariche inclassificabili all’indagine ecografica selezionate con le SIMPLE RULES sec. il Gruppo IOTA.

MR scoring systems.

Il gruppo della Prof. Thommasin Nagarre ha recentemente sviluppato un Adnex MR scoring system impiegando le sequenze in diffusione e in perfusione insieme alle alle sequenze di base raggiungendo con queste modalità un’accuratezza diagnostica del 96,3%

Questo score è il primo impiegato per la valutazione delle masse ovariche ed è impiegato per distinguere lesioni benigne da maligne . E’ basato su cinque aspetti . I primi due sicuramente benigni, il terzo con bassa probabilità di malignità, il 4° depone una lesione indeterminata, il 5° è altamente suggestivo per lesione neoplastica.

**ENDPOINTS PRIMARI**

Valutare la sensibilità e la specificità del Adnex MR scoring system nello studio delle masse annessiali indeterminate secondo i criteri IOTA

**ENDPOINTS SECONDARI**

Percentuali di masse maligne per ogni livello dello scoring system

La riproducibilità interosservatore impiegando lo scoring system (analisi delle curve)

Accuratezza diagnostica

**TRIAL DESIGN**

Studio prospettico multicentrico. In centri dove la RM è routinariamente eseguita come un secondo test dopo l’ecografia lo studio può essere definito non interventistico o



osservazionale. Nei Centri dove la RM non è routinariamente eseguita come test di II livello dopo gli ultrasuoni lo studio può essere definito come interventistico

COMITATO PROMOTORE DELLO STUDIO :

Isabelle Thomassin-Naggara, MD, PhD Department of Radiology - Hôpital Tenon

Andrea Rockall, MBBS, MRCP, FRCR Imperial College London

Vincent Vandecaveye, MD, PhD Department of Radiology Univ.Hospitals Leuven

Tom Bourne, MD, PhD Queen Charlotte's & Chelsea Hosp. Imperial College London

Dirk Timmerman, MD, PhD Department of Obstetrics and Gynaecology

University Hospitals KU Leuven

Ben Van Calster, MSc, PhD Associate Professor

Department Development & Regeneration, KU Leuven, BELGIUM.

Ignace Vergote, MD, PhD Professor, Head of Department of Obstetrics and Gynaecology, University Hospitals KU Leuven,

Elenco dei principali partecipanti allo studio

- Elisabeth Epstein, MD, PhD Department of Obstetrics and Gynaecology

Karolinska University Hospital SWEDEN

- Daniela Fischerová, MD, PhD Oncogynecological Center Department of Obstetrics and Gynecology

- Andrea Burgetova, MD, PhD Department of Radiology

First Faculty of Medicine and Gen. Univ. Hospital of Charles University Prague

- Antonia Carla Testa, MD, PhD Unità Operativa di Ginecologia Oncologica  
Dipartimento Tutela della Salute della Donna e della Vita Nascente Università Cattolica di Sacro Cuore

- Lucia Manganaro, MD, PhD Dipartimento di Scienze Radiologiche, Oncologiche e Anatomico Patologiche Sapienza Università di Roma

Verranno selezionate e reclutate le pazienti secondo i seguenti criteri:

- qualsiasi donna con massa ovarica indeterminata all'ecografia secondo le Simple Rules IOTA

- pazienti pianificate per il trattamento chirurgico

Mentre saranno escluse:

- Pazienti con massa ovarica con diagnosi conclusiva all'ecografia secondo le Simple Rules IOTA.

- Cisti funzionali o cisti con diametro < 3 cm.

- Pazienti non pianificate per la chirurgia entro 120 gg. dall'indagine

- Pazienti con controindicazione all'indagine RM

- Pazienti in gravidanza

- Pazienti con età inferiore ai 18 aa

Lo studio avrà durata di mesi 24 con una pianificazione di 250 pazienti reclutate.



L'esame sarà traferito a una piattaforma digitale secondo i criteri di privacy (sarà ad ogni paziente assegnato un numero) e valutato in ceco da un secondo Radiologo.

GOLD STANDARD Il Gold Standard è rappresentato dall'indagine istologica.

In caso di malignità lo stadio della malattia sarà assegnato secondo la classificazione della International Federation of Gynaecology and Obstetrics (FIGO)

#### TEST DI LABORATORIO

Sarà valutato come biomarker il Ca-125

Sicurezza dello studio

La RM è conosciuta come una metodica sicura. E' largamente impiegata nella routine clinica.

Il gadolinio risulta largamente impiegato nelle indagini di RM. Il valore di filtrato glomerulare sarà valutato prima di effettuare l'esame e non sarà somministrato in quelle pazienti con filtrato glomerulare < a 15 ml/min

La RM è radiation free.

Il farmaco ipotonizzante è comunemente impiegato.

Ogni reazione avversa sarà riportata su data form e nel file del paziente

Management dei dati e finanziamento.

I dati saranno stordati elettronicamente e inviati in forma anonima.

Commissione principale : the Steering Committee è responsabile per il protocollo, il controllo di qualità , analisi dei dati, l'analisi finali

Local Supervision sarà responsabile per la collezione dei dati nel Centro di appartenenza.

Questo studio non prevede alcun finanziamento né compenso per i principali investigatori e per le pazienti

Il management e l'analisi statistica di questo studio è supportata da Flemish Government [Research Foundation–Flanders (FWO) project G049312N, Flanders' Agency for Innovation by Science and Technology (IWT) project IWT-TBM 070706], KU Leuven (BOF 2015: C24/15/037) and Fonds Academische Studies 2014/ KOOR (UZ Leuven).

Nel Dipartimento di Scienze Radiologiche collaboreranno a tale TRIAL oltre alla d.ssa Lucia Manganaro, gli specializzandi Valeria Vinci e Matteo Saldari afferenti alla Scuola di Diagnostica per Immagini.

#### **5.4 Studio multicentrico Precision (Prostate Evaluation for Clinically Important disease: Sampling using Image-guidance Or Not – d.ssa Valeria Panebianco**

Il Direttore presenta la richiesta di approvazione di uno studio multicentrico randomizzato controllato di confronto tra procedura biptica mirata con Risonanza



Magnetica multiparametrica (mp-MRI) e biopsia standard ottenuta attraverso prelievi random per la diagnosi del carcinoma prostatico come indagine biottica di prima linea.

A tal proposito invita il prof. Catalano, responsabile del progetto e la d.ssa Valeria Panebianco Principal Investigator ad esporre le attività previste e gli obiettivi ed i dati che si intendono raggiungere ed evidenziare con tale studio.

Lo studio è un trial prospettico controllato, randomizzato, internazionale e multicentrico, effettuato in collaborazione fra i Dipartimenti di Radiologia e Urologia.

Partendo dai dati relativi all'incidenza del cancro della prostata, identificato come il più comune tumore maschile in Europa, con un'incidenza di 370.000 nuovi casi all'anno ed un'incidenza negli USA di 233.000 nuovi casi all'anno.

Si evidenzia che con l'avvento della Risonanza Magnetica Multi-parametrica (mp-MRI), ha dimostrato notevoli potenzialità nell'identificazione di neoplasie clinicamente significative, avvalendosi di tecniche sia morfologiche che funzionali. I vantaggi forniti dalla RM Multiparametrica hanno permesso l'evoluzione della procedura biottica random ecoguidata verso una nuova metodica interventistica che prevede la fusione di immagini RM ed ecografia 3D per una migliore identificazione dei foci patologici da considerare sedi di prelievi biottici mirati sotto guida ecografica (MR-TRUS fusion guided prostate biopsy). Come conseguenza di questa innovazione tecnologica si assiste ora ad un miglioramento dell'appropriatezza nella diagnosi iniziale del carcinoma prostatico.

Con lo studio ci si pone come obiettivo primario, quello di valutare la proporzione di pazienti con neoplasia prostatica clinicamente significativa (per clinicamente significativo si intende la presenza di uno o più focus di Gleason score  $\geq 3 + 4$ ) ottenuta mediante l'utilizzo della biopsia con tecnica fusione (mp-MRI + biopsia fusion) confrontata con la tecnica standard di biopsia ecoguidata.

Oltre a quello primario, il gruppo di ricerca si è posto degli obiettivi secondari tra cui:

- a) valutare la proporzione di pazienti con carcinoma prostatico clinicamente non significativo identificati mediante tecnica di fusione (eco/mp-MRI) versus biopsia random eco guidata;
- b) valutare la proporzione di pazienti nel braccio mp-MRI che avrebbero potuto evitare la biopsia;
- c) valutare la proporzione di pazienti nei quali lo score di PIRADS 3, 4, 5 (versione 2.0) alla mp-MRI era o non associato ad una neoplasia clinicamente significativa identificata alla biopsia;
- d) valutare la proporzione di pazienti con eventi avversi post-biottici nei due bracci di valutazione.

Lo studio avrà durata di mesi 12 con un arruolamento circa 40 pz

L'arruolamento fra i vari centri è di tipo competitivo. I pazienti verranno inseriti in due gruppi che seguiranno due differenti iter diagnostici al fine di confrontarli. Gli urologi



coinvolti nello studio (Prof. V. Gentile, Prof. A. Sciarra, Dott. C. Leonardo, Dott. S. Salciccia , Dott. G. D'Eramo) effettueranno il reclutamento dei pazienti e la valutazione clinica. L'assegnazione in uno dei due gruppi avverrà con randomizzazione a livello centrale (University College of London) con ratio 1:1.

Tutti i pazienti verranno inclusi nello studio e nell'analisi statistica dello stesso. La randomizzazione per i due bracci di trattamento verrà effettuata presso il centro di statistica del centro coordinatore di Londra.

#### Criteri Inclusione

- Uomini di età superiore a 18 anni;
- livelli sierici di PSA totale > 4 ng/mL (> 2,5 in pazienti con familiarità);
- sospetto per neoplasia prostatica mediante esplorazione rettale;
- paziente idoneo per essere sottoposto a tutte le procedure elencate nel protocollo;
- pazienti con accettazione del consenso informato.

Lo studio è un trial prospettico controllato, randomizzato, internazionale e multicentrico, no profit, effettuato in collaborazione fra i Dipartimenti di Radiologia e Urologia.

I pazienti verranno inseriti in due gruppi che seguiranno due differenti iter diagnostici al fine di confrontarli. Gli urologi coinvolti nello studio (Prof. V. Gentile, Prof. A. Sciarra, Dott. C. Leonardo, Dott. S. Salciccia , Dott. G. D'Eramo) effettueranno il reclutamento dei pazienti e la valutazione clinica. L'assegnazione in uno dei due gruppi avverrà con randomizzazione a livello centrale (University College of London) con ratio 1:1.

Il primo gruppo effettuerà una RM Multiaprametrica, presso la Radiologia Centrale e, se individuati sospetti foci patologici, prelievi biotipici mirati e random con l'ausilio della fusione tra immagini RM ed ecografia 3D (operatrice: Dott.ssa V.Panebianco). Il secondo gruppo sarà sottoposto a biopsia standard ottenuta mediante prelievi random presso la Clinica Urologica (operatori: Dott. M. Ciccariello e Dott. G. D'Eramo)..

I prelievi biotipici verranno, successivamente, analizzati da un uropatologo (Dott. A. Ciardi), con specifiche competenze sul carcinoma prostatico.

## **5.5 Variazioni di budget**

Il dr. Giovanni Sbarra, RAD del Dipartimento presenta, le variazioni di budget intervenute nel periodo compreso 1.1.2016 al.

Si tratta di variazioni intervenute per trasferimenti in entrata di fondi, così come evidenziato dall'elenco allegato:





DOCUMENTI GESTIONALI								
ANNO					TIPO DOCUMENTO			
2016					Doc Variazione Preventivo			
Codice Documento	Importo	Voce Coan	Num Reg. DG	Data Reg. DG	Progetto	Descrizione	Soggetto	Stato
1611176	2,46	A.R.02.01.010.010	17	08/04/2016	CORTESI PRESIDE	a rettifica variaz. n.3/2016	46315 - DIVERSI	Completo
1610935	-963,8	A.P.01.12.010 - A.P.01.02.010	16	08/04/2016	CARUSO AVV. RIC - TOMBOLINI DE CECCO - LAGHI AT.2012 - NASO AT.2012	spost. a voci per investimento su progetti caruso e Tombolini	46315 - DIVERSI	Completo
1609777	-1120,75	A.P.01.02.010	15	07/04/2016	LAGHI AT.2012 - NASO AT.2012	restituz. economie su progetti ateneo 2012	46315 - DIVERSI	Completo
1609310	-26700	AP.01.07.020	14	07/04/2016	BEZZI TRANSFUSIMO	SPOST. FONDI DA COSTO A INVEST. PER ACQUISTO BOBINA	46315 - DIVERSI	Completo
1608222	-168,36	A.P.01.12.010	13	06/04/2016	TOMBOLINI PROSTRAKAN	VARIAZ. PER QUOTA SU INVESTIMENTO	46315 - DIVERSI	Completo
1603340	9400	A.R.05.04.080.040	12	04/04/2016	MASTER SORICE MASTER	INC. SOSP. 15130 E 15131 MASTER GAROFALO E SORICE	46315 - DIVERSI	Completo
1585537	11950,91	A.R.04.03.010.010	11	21/03/2016	CATALANO PON 1 1059	SOSP. IN USCITA N.15 PER QUOTA SEM.LE FIDEIUSSIONE PON 1 CATALANO	46315 - DIVERSI	Completo
1583253	-62,54	A.P.01.12.010	10	18/03/2016	CORTESI VARI	PER UNIFICAZ. FONDI A/R RAIMONDI PROF. CORTESI	46315 - DIVERSI	Completo
1582692	3000	A.R.05.02.020	9	18/03/2016	CARATTOZZOLO NEW	INC. SOSP. N. 11459-12450-13312 CORSO ECOG. DR. BINDA-TODDE-D'APOLLO	46315 - DIVERSI	Completo
1573913	-1500	A.C.09.01.010	8	14/03/2016	F.F.O 2014	PER STORNO A VOCE FORMAZ. NON STRUTT. CORSO COINFO ALTA FORMAZ. RAD	46315 - DIVERSI	Completo
1563992	-215	A.C.13.02.040	7	04/03/2016	F.F.O	VAR. BUDGET PER LIQUIDAZ. RIMBORSO SPESE COMM. RTD	46315 - DIVERSI	Completo
1555599	-793	A.P.01.12.010	6	29/02/2016	SCUOLA SP. ANAT.	storno quota a invest.to - SS An. Pat. su ord. n.17/16	46315 - DIVERSI	Completo
1550560	147213,7	A.R.04.03.020	5	24/02/2016	D'AMATI MIN SALUTE	SOSP. N. 8179 INC. SALDO PROT 6 PROG. MIN SALUTE - PROF.SSA D'AMATI	46315 - DIVERSI	Completo
1550247	2000	A.R.05.02.030	4	24/02/2016	CARATTOZZOLO NEW	INC. SOSP. N. 913 E 1695 QUOTE ISCR. RINALDI E VINCI - CORSO CARATTOZZOLO	46315 - DIVERSI	Completo
1545924	14535	A.R.02.01.010.010	3	22/02/2016	CORTESI PRESIDE	inc. sosp. n. 928 da astellas prog. Cortesi 23	46315 - DIVERSI	Completo
1536777	94962,83	A.R. 04.03.070.010	2	15/02/2016	LAGHI AIRC	INC. SOSP. 1010 DA AIRC PROG.LAGHI	46315 - DIVERSI	Completo
1508534			1	11/01/2016		STORNO PER ERRATA IMPUT. SU RTD TIPO B - DR ANZIDEI PROG. BEZZI	46315 - DIVERSI	Annullato

Il Consiglio approva all'unanimità i punti in discussione nella seduta odierna. Alle ore 13,30 il Direttore dichiara chiusa la seduta.

Roma, lì 18 aprile 2016

Il RAD  
Dr. G. Sbarra

Il Direttore  
prof. V. Tombolini