

MITO SARC -1- SINOSSI DEL PROTOCOLLO

Titolo	MITO SARC -1 STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO SU ANDAMENTO CLINICO E TRATTAMENTO NELLE PAZIENTI AFFETTE DA SARCOMA UTERINO
Coordinamento e responsabile dello studio	Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli, Roma
Sponsor	Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli, Roma
Tipologia dello studio	STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO
Popolazione oggetto dello studio	Pazienti con diagnosi di sarcoma uterino o di recidiva di malattia effettuata da gennaio 2000
Razionale dello studio	<p>I sarcomi uterini sono tumori mesenchimali particolarmente aggressivi e caratterizzati generalmente da una prognosi infausta. Sono tumori rari, infatti rappresentano circa l'1% di tutti i tumori maligni del tratto genitale femminile ed il 3% - 7% di tutti i tumori uterini (Prat e Mbatani, 2015).</p> <p>La presentazione clinica dei sarcomi uterini varia notevolmente ed è differente tra i vari sottotipi istologici. I sintomi più frequenti sono rappresentati dal dolore addominale, dall'aumento delle dimensioni dell'utero, dalla disfunzione urinaria, dal sanguinamento vaginale anomalo e dalla rapida crescita volumetrica dell'utero. A volte i sintomi ed i segni sono presenti quando la malattia è già diffusa ed in fase avanzata. Nella maggior parte dei casi la diagnosi è incidentale, dopo una biopsia, una miomectomia o un'isterectomia per sospetta patologia benigna (Parker et al, 1994; Pritts et al, 2015; Lee et al, 2016).</p> <p>In passato, i sarcomi uterini erano classificati istologicamente in carcinosarcomi (tumori mesodermici misti maligni) pari al 50% dei casi, leiomiomasarcomi (30%), sarcomi endometriali stromali (15%), e sarcomi indifferenziati (5%). Successivamente, i carcinosarcomi riclassificati come una forma dedifferenziata o metaplastica del carcinoma endometriale (Prat e Mbatani, 2015) sono stati esclusi dai sarcomi propriamente detti. La nuova classificazione della Federazione Internazionale di Ginecologia e Ostetricia (FIGO) (Prat, 2009) prevede due distinte stadiazioni, una per i leiomiomasarcomi ed i sarcomi endometriali stromali, ed una per gli adenosarcomi</p>
Disegno dello studio	<p>I centri partecipanti analizzeranno retrospettivamente i dati d'archivio individuando pazienti con diagnosi di sarcoma uterino o di recidiva di malattia effettuata da gennaio 2000. Verrà inoltre richiesto ai centri partecipanti il numero totale dei sarcomi uterini diagnosticati nello stesso intervallo di tempo.</p> <p>Verranno anche valutati retrospettivamente i dati degli studi MITO, per individuare pazienti con diagnosi di sarcoma uterino arruolate negli studi. Saranno richiesti se disponibili i preparati istologici (Inclusione in paraffina, preferibilmente una del tumore primitivo ed una della metastasi peritoneale) allo scopo di effettuare la revisione centralizzata degli stessi e l'analisi mutazionale.</p>

	<p>I preparati istologici di tali pazienti verranno revisionati per confermare la diagnosi di sarcoma uterino.</p> <p>I dati saranno raccolti in CRF (Case Report Form) elettroniche appositamente predisposte mediante REDCap, un'applicazione web per la costruzione e gestione di database e sondaggi online, specificamente orientata per supportare l'acquisizione di dati online o offline per studi di ricerca. Per le pazienti eleggibili, si raccoglieranno tutte le informazioni d'interesse clinico (stadiazione FIGO ed età alla diagnosi, eventuale debulking chirurgico, chemioterapia, eventuale recidiva di malattia, risposta alla chemioterapia nelle linee dalla prima alla quarta, Progression Free Survival, PFS, Overall Survival, OS). Per i dati inerenti alla risposta alla chemioterapia, all'ormonoterapia o alla combinazione, gli sperimentatori faranno riferimento a criteri di risposta radiologica (criteri RECIST versione 1.1 26).</p> <p>In tutti quei casi in cui i preparati istologici siano disponibili sarebbe utile che i centri partecipanti facessero pervenire al centro coordinatore l'inclusione in paraffina così da poter eseguire una revisione dei preparati istologici ed un'analisi mutazionale, che verrà effettuata presso l'Unità di Anatomia Patologica del Policlinico Universitario A. Gemelli di Roma (Prof. Zannoni). In tal caso i centri partecipanti dovranno fornire copia del referto originario del patologo. Per i casi rari o di dubbia interpretazione sarà effettuata una revisione collegiale</p>
Centri implicati nello studio	Centri attivi : 30
Criteri di inclusione	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnosi di sarcoma uterino (LMS, ESS, USS, Adenosarcoma, Pecoma) • OPPURE di recidiva di sarcoma uterino (LMS, ESS, USS, Adenosarcoma, Pecoma) negli anni in studio • Età > 18 aa • Consenso alla raccolta dati
Criteri di esclusione	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnosi diversa da sarcoma uterino (LMS, ESS, USS, Adenosarcoma, Pecoma)
Obiettivo primario	<ul style="list-style-type: none"> • Definire il rischio di recidiva di malattia in pazienti affette da sarcoma uterino in stadio iniziale
Obiettivo secondario	<ul style="list-style-type: none"> • Valutare il tasso di risposta alla chemioterapia di prima linea e in linee successive nelle pazienti affette da sarcoma uterino con malattia avanzata o recidivata • Valutare il tasso di risposta all'ormonoterapia somministrata in linee successive nelle pazienti affette sarcoma uterino in assenza di malattia o con malattia avanzata • Definire la sopravvivenza libera da progressione e la sopravvivenza complessiva • Il ruolo del tipo istologico

Durata dello studio	<ul style="list-style-type: none">• Dicembre 2016: sottomissione del protocollo alla commissione nuovi protocollo MITO• Gennaio-Febbraio 2017: presentazione al Comitato Etico• Marzo 2017-Aprile 2017: raccolta dati
----------------------------	---