

Titolo	DESKTOP III: Studio multicentrico randomizzato per comparare l'efficacia della chirurgia citoriduttiva addizionale versus chemioterapia esclusiva nel cancro ovarico recidivante platino-sensibile
Obiettivo primario	Paragonare la sopravvivenza globale in pazienti con cancro ovarico recidivante platino-sensibile con AGO score positivo randomizzate a chirurgia citoriduttiva seguita da chemioterapia versus chemioterapia esclusiva (a scelta del curante)
Obiettivo secondario	<ul style="list-style-type: none"> - Qualità di vita all'ingresso, a 6 e a 12 mesi dopo la randomizzazione (EORTC QLQ 30 e FACT NCCN OvarianSymptom Index) - Sopravvivenza libera da progressione - Tasso di citoriduzione completa chirurgica - Tasso di complicanze associate alla chirurgia sino alla dimissione ospedaliera - Analisi del tipo di chirurgia e chemioterapia impiegate - Valore predittivo e diagnostico del CA125
Criteri di inclusione	<ul style="list-style-type: none"> - 1a recidiva platino-sensibile di cancro ovarico, tubarico, primitivo peritoneale (qualunque stadio iniziale) - Intervallo libero da progressione \geq 6 mesi dal termine dell'ultima chemioterapia, OPPURE recidiva \geq 6 mesi dopo chirurgia primaria se le pazienti non hanno ricevuto chemioterapia, in pazienti con stadio FIGO I (terapie di mantenimento non citostatiche, né contenenti platino, non sono considerate) - AGO score positivo: Performance Status ECOG=0; Assenza di residuo tumore dopo chirurgia primaria (oppure stadio iniziale FIGO I-II) – se i dati della 1a chirurgia non sono disponibili, contattare il coordinatore dello studio; Assenza di ascite (stima ecografica o radiologica:cut-off <500 ml) - Età > 18 anni - Verosimile fattibilità di resezione completa del tumore attraverso laparotomia mediana. La presenza di malattia intra-addominale va esclusa attraverso TAC/RM se sono stati pianificati altri approcci chirurgici per lesioni isolate extra-addominali - Consenso informato scritto
Criteri di esclusione	<ul style="list-style-type: none"> - Tumori non epiteliali o borderline - Recidiva per la quale è stato pianificato un second-look diagnostico o chirurgia di debulking al completamento della chemioterapia - Più di una linea di chemioterapia - 2a, 3a o ulteriore recidiva - Presenza di 2a neoplasia, se il trattamento potenzialmente interferisca con il trattamento del carcinoma ovarico recidivante o se sia verosimile un significativo impatto sulla sua prognosi - Neoplasia refrattaria al platino, ovvero progressione durante chemioterapia o recidiva entro 6 mesi dal termine della prima linea contenente platino - Pianificazione di chirurgia a solo scopo palliativo - Segni radiologici di metastasi per cui risulta impossibile la resezione completa - Qualunque co-morbilità non permettente chirurgia e/o chemioterapia (indicativa di eccessivo rischio perioperatorio)
N. pz da arruolare	<ul style="list-style-type: none"> - Da randomizzare: 408 pazienti (204 per gruppo) - Periodo di arruolamento: 36 mesi - Follow-up: fino all'osservazione di 224 eventi, circa 36 mesi dopo l'ultima randomizzazione