



Sinossi dello studio

Studio sulla chirurgia radicale *'upfront'* nel carcinoma ovarico in stadio avanzato (TRUST Study)

Titolo	Studio sulla chirurgia radicale <i>'upfront'</i> nel carcinoma ovarico in stadio avanzato
Principal Investigator	Prof. Dr. S. Mahner, Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, München, Germany
Coordinatore dello studio per il gruppo MITO	Prof. Dr. S. Greggi, Istituto Nazionale Tumori "Fondazione G. Pascale" - IRCCS, Naples, Italy.
Sponsor	AGO Research GmbH.
Disegno dello studio	Studio prospettico, randomizzato, in aperto, multicentrico
Popolazione oggetto dello studio	Donne con carcinoma ovarico avanzato
Obiettivo primario	Valutare la sopravvivenza globale (OS) dopo citoriduzione chirurgica primaria (PDS) vs. dopo chirurgia d'intervallo (IDS) in donne con carcinoma ovarico/tubarico/peritoneale in stadio FIGO (2014) IIIB-IVB.
Obiettivi secondari	Valutare: <ul style="list-style-type: none">- la sopravvivenza libera da progressione (PFS);- il tasso di complicanze chirurgiche;- la qualità di Vita (QoL) mediante l'utilizzo dei questionari EORTC QLQ-C30 (Versione 3), EORTC QLQ-OV28, EQ-5D-3L;- la <i>'surgical fragility'</i> utilizzando la classificazione Clavien-Dindo;- la sicurezza confrontando le due strategie chirurgiche in termini di complicanze a 28 giorni e a 1 anno dall'intervento.
Regimi di trattamento	Le pazienti saranno randomizzate a ricevere uno di due diversi regimi di trattamento: <ul style="list-style-type: none">- Braccio I: citoriduzione primaria (PDS) con il massimo sforzo chirurgico per raggiungere la totale resezione tumorale, seguita da sei cicli di chemioterapia a base di platino/taxolo.- Braccio II: tre cicli di chemioterapia neoadiuvante a base di platino/taxolo seguiti da chirurgia d'intervallo (IDS), con il massimo sforzo chirurgico per raggiungere la totale resezione tumorale, seguita da ulteriori tre cicli (per un totale di 6) di chemioterapia a base di platino/taxolo. Le terapie di entrambi i bracci sono terapie standard in accordo con le ultime indicazioni della consensus conference del GCIG (Gynecologic Cancer InterGroup).
Criteri di inclusione	<ul style="list-style-type: none">- Sospetto o conferma istologica di carcinoma ovarico di nuova diagnosi in stadio FIGO IIIB-IV (IV solo in caso di metastasi potenzialmente reseccabili).- Età ≥ 18 anni.- Firma del consenso informato allo studio.- Performance status (ECOG) 0 – 1.- ASA score 1 – 2.- Rapporto preoperatorio CA 125/CEA ≥ 25 (in caso di CA-125 due volte superiore al limite normale). Sarà mandatorio eseguire una esofago-gastro-duodenoscopia (EGD) e una colonscopia in caso di rapporto CA125/CEA < 25 e/o in presenza di un referto biptico che evidenzi malattia ad istologia non sierosa/non endometriode.- Valutazione da parte di un chirurgo esperto che, sulla base di tutte le informazioni disponibili, la paziente è in grado di tollerare le procedure necessarie per ottenere una completa resezione del tumore.
Criteri di esclusione	<ul style="list-style-type: none">- Neoplasie non epiteliali dell'ovaio e tumori borderline.- Tumore invasivo secondario negli ultimi cinque anni (eccetto carcinoma endometriale sincro, tumore epiteliale non-melanoma, tumore della mammella N0 M0 senza alcun segno di recidiva o di attività per cinque anni).- Recidiva di carcinoma ovarico.- Precedente radioterapia pelvica/addominale.- Ogni significativa ragione medica, età o performance status che non consentirebbero (a giudizio dello sperimentatore) di affrontare le procedure previste nello studio.- Gravidanza.- Demenza o stato mentale significativamente alterato che possa impedire la comprensione e la possibilità di fornire il consenso informato.- Qualsiasi ragione che possa interferire con un regolare follow-up.
Numerosità campionaria	Lo studio prevede di arruolare 686 pazienti.
Durata dello studio	Il periodo di reclutamento avrà una durata di circa 2 anni. Al fine di valutare l'OS è previsto un follow-up della durata di almeno 5 anni. La durata totale dello studio sarà quindi di circa 7 anni.