

Sinossi dello studio

Titolo del protocollo	Chirurgia ginecologica di riduzione del rischio in donne con mutazione germinale BRCA o ad elevata probabilità per sindrome genetica. Archivio multicentrico (Studio ARRC)
Disegno dello studio	Studio osservazionale: multicentrico, retrospettivo/prospettico
Coordinamento Centrale	Prof. Stefano Greggi Istituto Nazionale Tumori di Napoli - IRCCS "Fondazione G. Pascale" Naples, Italy.
Eleggibilità	<ul style="list-style-type: none"> - Donne ad alto rischio genetico o con mutazione nota di BRCA1/2 sottoposte a chirurgia ginecologica profilattica. - Donne con diagnosi occasionale di STIC (ricevuta in corso di intervento chirurgico effettuato per patologia ginecologica benigna).
Obiettivi primari	<p>Valutare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - incidenza di neoplasie clinicamente occulte diagnosticate su campioni chirurgici da interventi profilattici ginecologici; - incidenza di STIC diagnosticati su campioni chirurgici da interventi ginecologici effettuati per altra causa; - gestione clinica di donne con diagnosi di STIC; - incidenza di neoplasie metacrone alla chirurgia profilattica.
Obiettivi secondari	<p>Valutare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - relazione tra tipo di mutazione BRCA, eventuale neoplasia occulta al tempo della chirurgia profilattica, incidenza e tipo di eventuali neoplasie metacrone; - gestione clinica dei casi con neoplasia occulta; - terapia ormonale sostitutiva dopo chirurgia profilattica; - isterectomia addizionale alla salpingo-ovariectomia profilattica; - morbilità associata alla chirurgia ginecologica profilattica; - qualità di vita dopo chirurgia ginecologica profilattica; - <i>compliance</i> ad eseguire la salpingo-ovariectomia profilattica secondo il protocollo chirurgico riportato dalle linee guida dell’NCCN; - <i>compliance</i> a processare/analizzare i campioni chirurgici profilattici (salpingi e ovaie) secondo il <i>College of American Pathologists (CAP) protocol</i> e secondo il <i>Sectioning and Extensively Examining the FIMbriated End (SEE-FIM) protocol</i>.
Durata dello studio	<p>Fase 1: raccolta di dati retrospettivi (chirurgie eseguite da gennaio 2005 – ad aprile 2020) e successiva analisi (18 mesi).</p> <p>Fase 2: raccolta di dati prospettici e analisi (5 anni, eventualmente seguiti da ulteriori 5 anni).</p>

Modalità di raccolta dei dati	<p>Lo studio coinvolgerà centri di riferimento oncologico facenti parte del gruppo cooperativo italiano MITO. I dati saranno raccolti in un database dedicato condiviso on line con i centri partecipanti.</p>
Analisi statistica e dimensionamento campionario	<p>Trattandosi di una raccolta dati e consistendo lo studio di una fase retrospettiva e di una prospettica non è possibile definire a priori il dimensionamento campionario. Ad ogni modo si stima di reclutare dalle 50 alle 100 pazienti l'anno. L'analisi dei dati sarà effettuata presso l'Istituto Nazionale Tumori di Napoli – IRCCS Fondazione 'G. Pascale'. Variabili categoriali e continue saranno riportate come frequenze e percentuali e come mediane e range, rispettivamente. I dati saranno analizzati utilizzando, ove appropriato, il test di Fischer, il test χ^2 e il test di Student. La significatività statistica sarà data per valori di $p < 0.05$.</p>
Informazione delle pazienti e richiesta di consenso	<p>Prima della registrazione, tutte le pazienti potenzialmente eleggibili in fase prospettica dovranno ricevere le informazioni complete sullo studio, in particolare, per poter essere registrati sarà necessario che le pazienti diano il consenso al trattamento dei dati personali in forma anonima ed aggregata (legge 196/2003, e GDPR Regolamento UE n. 2016/679). Per pazienti registrate retrospettivamente, in caso di impossibilità a chiedere il consenso al trattamento dei dati, lo studio rientra nell'ambito di applicazione e nelle finalità specificate dal Garante per la Protezione dei Dati Personali (Autorizzazione Generale al trattamento dei dati personali effettuata per scopi di ricerca scientifica – "Autorizzazione n. 9 2014- Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica – 11 dicembre 2014" (Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 301 del 30 dicembre 2014)).</p>