

Analisi della composizione CORporea e della salute dell'osso in pazienti affetti da carcinoma PROstatico metastatico hormono-sensitive (mHSPC) in corso di terapia di deprivazione androgenica (ADT) e nuovi inibitori del pathway del recettore androgenico (ARPI). Studio COR-PRO.

Promotore: AOU di Modena - Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia

Responsabile dello Studio: Dr. Roberto Sabbatini.

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall'Università di Modena e Reggio Emilia – AOU di Modena - Dipartimento ad Attività Integrata di Oncologia ed Ematologia, dal titolo: **Analisi della composizione CORporea e della salute dell'osso in pazienti affetti da carcinoma PROstatico metastatico hormono-sensitive (mHSPC) in corso di terapia di deprivazione androgenica (ADT) e nuovi inibitori del pathway del recettore androgenico (ARPI). Studio COR-PRO.**

Nella popolazione mondiale il tumore prostatico è la seconda neoplasia più frequente nel sesso maschile; circa la metà dei pazienti ha più di 70 anni al momento della diagnosi. Da decenni, la terapia di deprivazione androgenica (ADT) rappresenta il caposaldo del trattamento del tumore prostatico in stadio avanzato e consiste nella soppressione dei livelli di testosterone, ottenuta con orchietomia bilaterale o più frequentemente con la somministrazione di analoghi o antagonisti dell'ormone luteinizzante realising-hormon (LH-RH) che bloccano a livello ipofisario il rilascio di gonadotropine. Negli ultimi anni, nell'algoritmo terapeutico dei pazienti con mHSPC, ad ADT sono stati aggiunti gli ARPI (abiraterone acetato, apalutamide ed enzalutamide).

La soppressione androgenica in modo continuativo ha consentito il prolungamento della sopravvivenza globale e della Progression Free Survival (PFS) dei pazienti con mHSPC. Gli eventi avversi che ne conseguono frequentemente sono sindrome metabolica (SM), morbidità cardiovascolare, alterazioni neurologiche, modifiche della composizione corporea (in particolare di tessuto adiposo e della massa muscolare) e peggioramento della salute dell'osso. L'instaurarsi di queste comorbidità potrebbe contribuire a un aumento di morbidità e mortalità.

Versione 1.0 del 29 Luglio 2024

Policlinico – Padiglione Beccaria – Largo del Pozzo 71 – 41124 Modena
Tel. 059/4224538/4019 – Fax. 059/4224429
P.I. 00427620364

La soppressione del testosterone in corso di ADT è responsabile di riduzione della massa muscolare scheletrica e dell'incremento del tessuto adiposo sia viscerale che sottocutaneo. L'impatto che hanno gli ARPI sulla composizione corporea ancora non è ben chiaro, soprattutto nei pazienti con malattia mHSPC.

La valutazione della composizione corporea può essere effettuata in modo accurato mediante la misurazione dell'area del tessuto muscolare e dell'area di tessuto adiposo nelle immagini assiali degli esami TC eseguiti come da buona pratica clinica. Rapportando a queste misurazioni di area anche la misura delle densità dei tessuti è possibile ottenere una stima qualitativa e più precisa dell'area muscolare effettiva che sia indipendente dalle tecniche di acquisizione TC, dalla eventuale somministrazione di mezzo di contrasto e dai parametri morfologici del paziente in esame.

I pazienti con carcinoma prostatico hanno un quadro osseo spesso compromesso per la presenza di metastasi. L'avvio dell'ADT è responsabile del calo dei livelli ematici di testosterone ed estradiolo, ne consegue una maggiore attivazione degli osteoclasti con riduzione di bone mineral density (BMD) e successivo peggioramento dell'osteoporosi/osteopenia e maggiore predisposizione ad eventi scheletrici-relati. All'alterazione quantitativa della BMD si aggiunge una riduzione della qualità ossea con maggior rischio di fratture anche in assenza di franca osteoporosi alla Dual-Energy X-ray Absorptiometry (DXA). Da diverse analisi è emerso che la perdita della densità minerale ossea è più significativa nei primi 12 mesi dopo l'inizio dell'ADT. Anche i glucocorticoidi, spesso usati nel trattamento del tumore alla prostata in associazione alla terapia con gli inibitori della sintesi surrenalica (come l'abiraterone acetato), possono indurre la perdita di BMD attraverso l'aumento dell'apoptosi di osteoblasti e osteociti e per il conseguente aumento della durata di vita degli osteoclasti.

Lo scopo di questa ricerca è quello di effettuare un'analisi della composizione corporea e valutazione della salute dell'osso in pazienti affetti da mHSPC trattati con ADT e ARPI con l'obiettivo di indagare e descrivere informazioni importanti per comprendere maggiormente la prognosi di questi pazienti.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero/a di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Le ha proposto questo studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se deciderà di partecipare, il Medico le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera parteciparvi.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

Nel caso aderisse allo studio clinico proposto, i dati relativi al tipo di malattia che le è stata diagnosticata, ai trattamenti oncologici che ha ricevuto ed ai risultati così ottenuti, verranno raccolti e analizzati unitamente a quelli di altri pazienti con caratteristiche di malattia analoghe alla Sua.

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se deciderà di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine sperimentale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà a migliorare le nostre conoscenze in merito al carcinoma renale.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informato/a tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione.

I miei dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla Sua partecipazione al presente studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica (D.Lgs. 211/2003), nonché a quelle relative alla protezione e al trattamento dei dati personali e sensibili, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di Privacy.

I dati personali, compresi i dati sensibili, saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire alla sua identità: solo il medico sperimentatore potrà collegare il codice al Suo nominativo.

Il Medico Specialista che La seguirà nello Studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai Suoi dati personali, nel rispetto e con le limitazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016 e dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni). Il personale addetto allo Studio è comunque obbligato a mantenere, in ogni caso, la riservatezza di tali informazioni.

Le chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Le verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Suoi diritti in materia.

Copertura Assicurativa

Trattandosi di uno studio osservazionale senza farmaco non è prevista una copertura assicurativa ad hoc.

Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

Tutti i suoi dati saranno raccolti dal Medico, nessuno ad eccezione dei soggetti autorizzati, potrà risalire alla Sua identità.

I risultati di questo studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. La Sua identità non sarà mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al Medico Specialista responsabile dello studio e/o che Le ha proposto la partecipazione a questo Studio Sperimentale.

Dr. Roberto Sabbatini

Tel.: +39 059 422 2648

E-mail: roberto.sabbatini@unimore.it

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere allo sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al Suo contributo.

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.

Modulo di Consenso

Analisi della composizione CORporea e della salute dell'osso in pazienti affetti da carcinoma PROstatico metastatico hormono-sensitive (mHSPC) in corso di terapia di deprivazione androgenica (ADT) e nuovi inibitori del pathway del recettore androgenico (ARPI). Studio COR-PRO.

Io sottoscritto/a _____

Nato/a a _____ il _____ dichiaro di aver ricevuto dal dottor..... in data spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata consegnata in data.....

A seguito di quanto appreso, dichiaro:

- Di essere stato/a informato/a sugli scopi, le procedure, la durata di questo studio, sui possibili vantaggi ed inconvenienti e accetto di partecipare a questo studio.
- Che mi è stato fornito un riassunto delle informazioni relative alle caratteristiche dello studio, di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.
- Di essere al corrente che sono libero/a di rifiutarmi di partecipare allo studio e che posso ritirare il mio consenso in qualsiasi momento della durata dello studio.
- Che la mia adesione allo studio è completamente volontaria.
- Di essere stato/a informato/a ed acconsento che i miei dati vengano messi a disposizione non solo dei responsabili dello studio e dei loro delegati, ma anche delle Autorità Sanitarie nazionali ed internazionali, del Comitato Etico, qualora venissero richiesti; e sono stato/a altresì informato/a che i miei dati potranno essere oggetto di comunicazione a congressi scientifici nazionali ed internazionali o di pubblicazione per motivi scientifici su riviste mediche nazionali ed internazionali, ma che in ogni caso la mia identità sarà protetta da riservatezza (i dati cioè saranno utilizzati sempre in forma ANONIMA ed AGGREGATA).
- Sono stato/a inoltre informato/a del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

Versione 1.0 del 29 Luglio 2024

- Di Acconsentire ☐ Non acconsentire ☐ a partecipare al su indicato studio
- Di Acconsentire ☐ Non acconsentire ☐ a che sia informato il mio MMG
- Che mi è stata data una copia di questo consenso da trattenere.

Sottoscrivendo tale modulo acconsento a partecipare al su indicato studio.

Nome e Cognome del Paziente

Data

Firma del Paziente.....

Nome e Cognome del Medico.....

Data.....

Firma del Medico.....

Versione 1.0 del 29 Luglio 2024