

Chirurgia Oncologica Senologica **Responsabile F.F. Dr.ssa E. Palma**

LOCALIZATION 01 - STUDIO CLINICO, MULTICENTRICO, RETROSPETTIVO DI CONFRONTO TRA LE METODICHE DI LOCALIZZAZIONE PREOPERATORIA DI LESIONI DELLA MAMMELLA NON PALPABI- LI IN PAZIENTI SOTTOPOSTE A CHIRURGIA CONSERVATIVA MAMMARIA

Promotore: *Prof. Fabio Corsi, Responsabile Unità Complessa di Chirurgia Generale ad Indirizzo Senologico – Breast Unit Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa SB, Via Maugeri 10, 27100 Pavia*

Responsabile dello Studio SC : Prof. Fabio Corsi

Responsabile locale dello studio: Dr.ssa Segattini Silvia

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall'Unità Complessa di Chirurgia Generale ad Indirizzo Senologico – Breast Unit Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa SB

Lo studio "LOCALIZATION 01 - STUDIO CLINICO, MULTICENTRICO, RETROSPETTIVO DI CONFRONTO TRA LE METODICHE DI LOCALIZZAZIONE PREOPERATORIA DI LESIONI DELLA MAMMELLA NON PALPABILI IN PAZIENTI SOTTOPOSTE A CHIRURGIA CONSERVATIVA MAMMARIA " ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

La chirurgia conservativa della mammella è ad oggi considerata l'approccio terapeutico di scelta per il tumore del seno in stadio precoce. Lo stato dei margini all'esame istologico definitivo rappresenta un fattore fondamentale, in quanto il riscontro di margini positivi per neoplasia aumenta il rischio di recidiva locale, rendendo necessario un re-intervento che può peggiorare il risultato estetico, costituire uno stress psicologico e ritardare l'inizio delle eventuali terapie adiuvanti, impattando sulla qualità di vita della paziente e da ultimo gravare sui costi a carico del Sistema Sanitario nazionale. La diffusione dei programmi pubblici di screening mammografico e il perfezionamento delle tecniche diagnostiche hanno comportato negli ultimi decenni l'identificazione di un numero sempre maggiore di tumori in fase iniziale, spesso di dimensioni molto piccole, non clinicamente palpabili e identificabili solo da metodiche di imaging. Le lesioni non palpabili presentano, in caso di asportazione chirurgica, problematiche di reperimento intraoperatorio, data la necessità di assicurare una escissione completa con margini chirurgici liberi da malattia e garantire allo stesso tempo un buon risultato estetico senza resezioni eccessive o imprecise. Questi aspetti hanno reso necessario lo sviluppo di tecniche di localizzazione preoperatoria e intraoperatoria della lesione, con l'obiettivo di consentire un'exeresi mirata riducendo al minimo i tassi di reintervento. Sono state proposte nel tempo varie metodiche, che utilizzano sistemi diversi con l'obiettivo di rendere la procedura agevole per il chirurgo e confortevole per il paziente, nonché pratica dal punto di vista logistico e organizzativo.

La localizzazione con filo guida metallico (Wire Guided Localization - WGL), utilizzata fin dagli anni '70, è ampiamente diffusa ed ha rappresentato per anni il gold standard per il reperimento di lesioni non palpabili. Sono state successivamente introdotte varie tecniche tra cui la ROLL (Radioguided Occulted Lesions Localization), la localizzazione con seme radioattivo, la localizzazione con clip paramagnetica, con carbone vegetale, la localizzazione ecoguidata. La localizzazione con carbone vegetale viene eseguita utilizzando una sospensione al 4% di particelle di carbone vegetale, che può essere iniettata sotto guida mammografica stereotassica o, preferibilmente, sotto guida ecografica. La ROLL utilizza isotopi radioattivi iniettati a livello del nodulo non palpabile per via eco-guidata e consente al chirurgo di valutare in ogni momento della fase intra-operatoria la lontananza della lesione dai margini chirurgici, utilizzando una specifica sonda per chirurgia radioguidata. La localizzazione con clip paramagnetica non radioattiva (Magseed, Sirius Pintuition), di più recente introduzione, si avvale di un piccolo seme metallico che viene inserito per via eco-guidata o stereotassica nel contesto della lesione mammaria e che può essere rilevata intraoperatoriamente tramite un magnetometro. In letteratura sono presenti studi di confronto tra la localizzazione con WGL e le tecniche di più recente introduzione, che dimostrano come i nuovi metodi siano affidabili e paragonabili a WGL per ciò che riguarda i tassi di positività dei margini e di riescisione. I dati in letteratura sono tuttavia limitati, in particolare in merito alla comparazione tra le nuove metodiche, benché queste risultino sempre più diffuse e utilizzate. Attualmente, non sono presenti evidenze solide e nette sulla superiorità di una metodica rispetto all'altra. Nel contesto di una realtà multicentrica, un sondaggio ha dimostrato come le metodiche attualmente più utilizzate in vari centri di chirurgia senologica italiani siano la localizzazione con filo guida, la ROLL, la clip paramagnetica e il carbone vegetale. In considerazione di tali risultati, ci siamo posti l'obiettivo di confrontare l'efficacia delle metodiche sopracitate nella localizzazione delle lesioni non palpabili in termini di adeguatezza oncologica e sicurezza.

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 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 decidesse 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?

Le verrà chiesto di autorizzare l'utilizzo dei Suoi dati (relativi al percorso oncologico, radiologico e chirurgico e agli esiti anatomico-patologico del Suo intervento), che verranno raccolti in maniera anonima in un database. Il trattamento a Lei riservato non si discosterà da quello attualmente raccomandato dalle linee guida internazionali, poiché l'analisi retrospettiva dei dati ha in questo momento uno scopo esclusivamente conoscitivo.

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se decidesse 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 sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito alle metodiche di localizzazione delle lesioni non palpabili della mammella.

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 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, 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 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 sperimentatore 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, dal D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018, 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 che comporta la mera raccolta e analisi di dati, non è prevista una copertura assicurativa.

Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

Tutti i suoi dati saranno raccolti dal medico sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati come sopra specificati, 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 comunque mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al medico sperimentatore responsabile dello studio Dr.ssa Segattini e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr.ssa Segattini Silvia

Tel.: 059/4225631

E-mail: segattini.silvia@aou.mo.it

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere al medico 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.