

**Bando FIN-RER
Sinossi dello Studio**

Titolo dello studio: LA SINDROME GENITO-URINARIA NELLE PAZIENTI AFFETTE DA TUMORE DELLA MAMMELLA: UN PROBLEMA COMUNE NON RIFERITO E NON TRATTATO

Responsabile scientifico:

Dottorssa Angela Toss -AOU Policlinico di Modena-

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno-Infantili e dell'Adulto

AZIENDA/IRCCS __AOU POLICLINICO DI MODENA

Studio multicentrico

Si No

Elenco dei centri partecipanti

Denominazione U. O	AZIENDA/IRCCS
Unità di Oncologia ed Ematologia e Unità di Ginecologia ed Ostetricia	AOU POLICLINICO DI MODENA
Unità di Oncologia	AOU DI PARMA

Background e Razionale (massimo 3000 caratteri): Descrivere brevemente lo stato dell'arte sull'argomento ed il razionale che giustifica l'esecuzione dello studio

In Italia ogni anno vengono diagnosticati 53.000 nuovi casi di tumore al seno, in particolare, quasi 9.000 donne ogni anno sotto i 50 anni. I trattamenti sistemici per i pazienti con tumore al seno spesso inducono menopausa prematura, ridotta fertilità, sintomi vasomotori, disfunzioni sessuali e sintomi genitourinari attribuibili all'atrofia urogenitale o vulvovaginale. Questi sintomi includono secchezza vaginale, prurito, irritazione, dispareunia, disuria e frequenti infezioni del tratto urinario e sono definiti collettivamente come Sindrome Genitourinaria della menopausa (Genitourinary Syndrome of menopause-GSM). La sindrome genitourinaria sviluppata dopo la menopausa precoce, indotta dal trattamento e durante i trattamenti per il tumore della mammella endocrino-positivo, sembra essere grave e molto duratura. Ciò può compromettere la qualità della vita del paziente e portare all'interruzione precoce della terapia o a una scarsa aderenza al trattamento, che alla fine possono avere un impatto sugli esiti correlati al tumore. Sebbene questo sia un disturbo molto comune tra le donne trattate per il tumore della mammella, la GSM rimane una severa complicanza, spesso, inespresa e insoddisfatta. In primo luogo, perché oncologi e pazienti sono spesso riluttanti a esprimere problemi sessuali e vaginali e, in secondo luogo, perché al giorno d'oggi sono disponibili poche e per lo più inefficaci soluzioni per questa condizione. Il trattamento di prima linea della Sindrome Genitourinaria indotta dalla menopausa include una terapia non ormonale con idratanti vaginali, lubrificanti e gel. Una terapia di recente introduzione per questa sindrome e un'interessante linea di ricerca è rappresentata dalla laser-terapia intravaginale. I dati disponibili suggeriscono che l'induzione di cambiamenti morfologici nel tessuto vaginale con l'intervento laser possa alleviare i sintomi della secchezza vaginale e della dispareunia che accompagnano la Sindrome Genitourinaria. Il laser CO2 frazionato microablattivo o il laser vaginale non ablattivo Erbium YAG (VEL) sono opzioni che evitano interventi ormonali, un potenziale vantaggio rispetto alle terapie farmacologiche. Sebbene il laser CO2 sembri mirare al tessuto più superficiale, il VEL sembra rimodellare la componente tessutale più profonda e promuovere la sintesi del collagene. Questo effetto può favorire la produzione di nuovo collagene che successivamente potrebbe portare a una migliore integrità ed elasticità dei tessuti. I dati disponibili suggeriscono che i laser VEL o CO2 hanno il potenziale adatto per migliorare i disturbi della Sindrome Genitourinaria, migliorando la qualità di vita di queste donne.

Obiettivi dello studio (massimo 3000 caratteri): Endpoint primario; Endpoint secondari; Obiettivi esplorativi

Primari:

1. Valutare la fattibilità di un Servizio Pubblico Specialistico per il trattamento precoce della Sindrome Genito-Urinaria (SGU) in giovani donne affette da tumore mammario nella Regione Emilia-Romagna (RER).
2. Valutare il beneficio di un trattamento non-ormonale (incluso il laser vaginale non-ablativo Erbium YAG) per la SGU in giovani donne affette da tumore mammario.

Secondari:

1. Valutare l'incidenza di SGU nelle giovani pazienti affette da tumore mammario in RER.
2. Ottenere un follow up a breve termine sulla durata di efficacia degli approcci non-ormonali per il trattamento della SGU nelle pazienti affette da tumore mammario.
3. Ottenere un follow up a breve termine sulla sicurezza degli approcci non-ormonali per il trattamento della SGU nelle pazienti affette da tumore mammario.

Disegno dello studio: Indicare la tipologia di studio [Osservazionale (prospettico/retrospettivo/retroprospettico), interventistico (randomizzato/non randomizzato, in aperto/in cieco, controllato con placebo/con comparatore attivo/non controllato), studio su campioni biologici]

Studio clinico, prospettico, multicentrico, sperimentale, indagine su Dispositivo Medico.

Dopo aver ottenuto il consenso informato verrà eseguita una prima valutazione ginecologica di base (T0) con compilazione dei questionari (VHA, VAS, VuAS, FSFI, UDI). Nelle pazienti con diagnosi di SGU e indicazione a trattamento non-ormonale si procederà con i trattamenti (incluse 3 sedute a cadenza mensile di laser intravaginale Erbium YAG). A un mese (T1) e a 1 anno (T2) dal completamento del trattamento laser si ripeterà valutazione ginecologica e i questionari.

Popolazione dello studio: Condizione/malattia; Numero di pazienti da arruolare; Criteri di inclusione; Criteri di esclusione; Se non applicabile riportare NA.



r_emiro.Giunta - Prot. 27/04/2022.0408907.E

270 donne affette da tumore mammario luminale diagnosticato in età premenopausale alle quali è stato prescritto da almeno 6 mesi un trattamento ormonale adiuvante con soppressione ovarica (tamoxifene o inibitore dell'aromatasi + LHRH analogo o ovariectomia).

Di ciascuna paziente dovrà essere disponibile consenso informato firmato.

Criteri di inclusione:

- Donne affette da tumore mammario luminale (che esprime i recettori per estrogeno e/o progesterone)
- Donne con diagnosi di tumore mammario in stato premenopausale (che abbiano avuto almeno un ciclo mestruale naturale negli ultimi 12 mesi precedenti la diagnosi)
- Donne in trattamento con tamoxifene o inibitori dell'aromatasi in associazione a LH-RH analogo o sottoposte a ovariectomia
- Donne che prestano il loro consenso alle procedure previste nel protocollo (visita ginecologica, eventuale trattamento per SGU che include il laser Erbium YAG).

Criteri di esclusione:

- Donne affette da tumore non luminale (ER e PR negativo)
- Donne con diagnosi di tumore mammario in menopausa (assenza di cicli mestruali spontanei da almeno 12 mesi)

Se studio Interventistico specificare l'intervento; se non applicabile riportare NA.

NA

Tempistica dello studio: Durata dello studio per paziente; Durata dell'arruolamento; Durata dello studio in toto; se non applicabile riportare NA.

LA DURATA DELLO STUDIO È DI 3 ANNI



Per la dichiarazione dei conflitti d'interesse si rinvia al relativo documento presentato e valutato dal Comitato Etico di competenza ai sensi di legge.