

## **Study code: BRIDE P.I. dott. Salvini P**

**TITOLO DELLO STUDIO:** Diagnosi e trattamento del carcinoma mammario in Italia: studio osservazionale prospettico nazionale della Fondazione AIOM.

**DATA DI ATTIVAZIONE PRESSO CLINICHE HUMANITAS GAVAZZENI BERGAMO:**  
27/04/2018

**DATA PREVISTA CHIUSURA ARRUOLAMENTO:** 2019

**FASE DELLO STUDIO:** Fase osservazionale

**CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI:** Pazienti in stadio I-III sec TNM v.VII, o stadio IV sec TNM v.VII alla prima diagnosi o stadio IV in prima ripresa di malattia (locoregionale o metastatica).

### **OBIETTIVI DELLO STUDIO:**

#### **Obiettivo primario:**

L'obiettivo primario dello studio è valutare la percentuale di pazienti con carcinoma mammario stadio I-II-III avviate a terapia sistemica adiuvante e neoadiuvante e determinare sia i parametri che influiscono sulla scelta dell'avvio della paziente a terapia sistemica adiuvante e terapia sistemica neoadiuvante e sia i parametri che influiscono sulla scelta del tipo di terapia. Contestualmente, valutare le modalità di trattamento nelle pazienti con stadio IV alla diagnosi e nelle pazienti con 1<sup>a</sup> ripresa di malattia (loco regionale e/o metastatica).

#### **Obiettivi secondari:**

- Sistemare il tempo libero da malattia (DFS), il tempo libero da progressione (PFS) e la sopravvivenza globale.
- Valutare l'implementazione nella pratica clinica delle LG AIOM Breast v.2017.

### **DISEGNO DELLO STUDIO:**

Studio multicentrico osservazionale prospettico in pazienti con carcinoma mammario stadio I-IV. I dati delle cartelle cliniche riguardanti 4.000 pazienti femmine consecutive con diagnosi istologica di carcinoma mammario, afferenti agli istituti partecipanti durante il periodo di arruolamento, I-IV stage, indipendentemente dallo stato di prestazione saranno estratti e analizzati nel presente studio. Le istituzioni partecipanti saranno selezionate per rappresentare adeguatamente aree geografiche, tipo di Istituzione e aree di competenza (numero di pazienti trattati / anni).

### **PRINCIPALI CRITERI DI INCLUSIONE:**

- Diagnosi istologica di carcinoma mammario in situ (DCIS, LCIS) o di carcinoma invasivo;
- Pazienti in stadio I-III sec TNM v.VII, o stadio IV sec TNM v.VII alla prima diagnosi o stadio IV in prima ripresa di malattia (locoregionale o metastatica);
- Disponibilità dei seguenti parametri clinici e/o patologici: cT cN M; pT pN M;

- Disponibilità dei seguenti parametri biologici: G, ER, PgR, Ki67 o MIB- 1, HER2 sul tumore primitivo e/o sulla lesione metastatica;
- Età maggiore o uguale a 18 anni al momento della diagnosi;
- Sesso femminile;
- Consenso informato scritto.

**PRINCIPALI CRITERI DI ESCLUSIONE:**

- Pazienti che non hanno sottoscritto il consenso informato;
- Pazienti che non rispettano i criteri di inclusione.