

# Protocollo operativo ERAS nel carcinoma dell'ovaio

Studio caso-controllo per la gestione della paziente con tumore dell'ovaio secondo principi ERAS.

Le pazienti sono stratificate in tre gruppi:

- Gruppo 1 intervento stadiativo per carcinomi iniziali (stadi I - II)
- Gruppo 2 citoriduzione per stadi avanzati (stadi III - IV) senza chirurgia maggiore sull'intestino, comprendente carcinosi diaframmatica assente o minima, con eventuale linfadenectomia selettiva.
- Gruppo 3 citoriduzione con chirurgia maggiore sull'intestino e/o spleno-pancreasectomia parziale e/o peritonectomia diaframmatica radicale per carcinosi di grado elevato e/o omentectomia radicale anche gastro-colica

Gruppo di controllo: corte retrospettiva di pazienti operate nel 2018-2020

## *Obiettivi principali*

- *Tasso di complicanze precoci*
- *Tempo di recupero*
- *Tasso di complicanze a 30 giorni*

## *Obiettivi secondari*

- *Analisi comparativa sui tre gruppi di controllo*
- *Tempo intercorso tra intervento chirurgico e inizio della chemioterapia*

### Outcomes secondari:

- **valutazione delle donne dopo l'annessiectomia profiliattica:**

- qualità della vita dopo l'intervento
- funzione sessuale dopo l'intervento
- salute delle ossa dopo l'intervento
- salute cardiovascolare dopo l'intervento
- fertilità dopo l'intervento chirurgico
- alternative di hrt dopo la chirurgia
- esito dei pazienti con cancro al seno

- **follow-up delle pazienti con cancro alle ovaie**

### Criteri inclusione:

tutte le donne, con età superiore ai 18 anni, portatrici di una mutazione patogenetica di classe 4 e 5 della classificazione dell'Agencia Internazionale di Ricerca sul Cancro dei geni BRCA1 o BRCA2.

### Criteri esclusione:

mutazioni nei geni BRCA1/2 non patogenetiche

Valutazione degli outcomes (esiti clinici) nelle pazienti con carcinoma ovarico avanzato di alto grado in base allo stato di Ricombinazione Omologa e terapie abbinate in uno scenario di real-world

Studio retrospettivo e prospettico, multicentrico, osservazionale a due coorti

Studio che valuta gli outcomes clinici e la sicurezza di pazienti con diagnosi di carcinoma ovarico avanzato di alto grado il cui tumore è stato testato per lo stato di ricombinazione omologa (HR) usando un test di deficit di HR validato

- **Coorte A:** pazienti con carcinoma ovarico con deficit di Ricombinazione Omologa (Homologous Recombination Deficient, HRD) trattate con Olaparib più Bevacizumab come terapia di mantenimento dopo risposta parziale o completa alla chemioterapia di prima linea a base di platino
- **Coorte B:** pazienti con carcinoma ovarico con stato di Ricombinazione Omologa non alterato (Homologous Recombination Proficient,HRP) trattate secondo lo standard di pratica clinica a scelta del medico