

**Valutazione dell'appropriatezza delle procedure di follow up in
Ginecologia Oncologica**

**Studio TOTEM: studio clinico multicentrico
controllato randomizzato
tra due regimi di follow up
a diversa intensità di esami
nelle pazienti trattate
per Carcinoma dell' Endometrio**

Gruppo Italiano per il Follow Up in Ginecologia Oncologica



www.epiclin.cpo.it

Oggetto: Studio clinico multicentrico randomizzato controllato tra due regimi di follow up a diversa intensità di esami nelle pazienti trattate per Carcinoma dell' Endometrio.

Caro/a Collega,

con la presente vogliamo informarti che la Sig.ra da te assistita, è entrata a far parte di uno studio sul follow-up del carcinoma dell'Endometrio.

Lo studio, affidato ad un Comitato Scientifico e verificato da un Comitato Etico, è iniziato nel 2008 e si propone di accertare l'utilità dei controlli clinici e strumentali post-operatori. Il progetto, attivato in numerosi Centri ospedalieri italiani, prevede l'analisi di circa 2300 pazienti.

Lo studio, inoltre, è stato approvato e finanziato dal Ministero della Salute e dalla Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta . Nei prossimi 5 anni, la tua paziente sarà seguita presso il nostro Centro secondo lo schema contrassegnato da una X che trovi in coda a questa lettera.

Al termine del trattamento primario il protocollo prevede l'inserimento della paziente in un gruppo a basso o ad alto rischio in base alle caratteristiche della neoplasia e successivamente la randomizzazione tra due regimi di follow-up a diversa intensità di esami. Al momento della randomizzazione (tempo 0), la stadiazione della paziente deve documentare l'assenza di malattia residua; devono essere negativi i seguenti esami: Rx torace e TC addome completo eseguita entro 20 giorni dal termine del trattamento primario.

Se nel corso del tempo insorgesse il dubbio di una ripresa della neoplasia la paziente sarà sottoposta a tutte le indagini clinico-strumentali necessarie e non proseguirà con le visite e gli esami previsti dal trial.

Il disegno dello studio prevede che gli esami supplementari rispetto a quelli previsti, eventualmente richiesti dal Medico di Medicina Generale, siano comunque registrati tra i dati dello studio. Al termine del progetto sarà così possibile, per ogni schema di follow-up,

quantificare la frequenza delle procedure diagnostiche richieste al di fuori di quelle pianificate dai Centri partecipanti allo studio.

Lo scopo di questa lettera è di informarti di questa iniziativa e darti l'opportunità di prendere contatto con i colleghi dell'ospedale dove la tua paziente è seguita per qualsiasi ulteriore informazione.

Qualora lo ritenessi opportuno puoi contattare il Centro Coordinatore dello studio attraverso il seguente indirizzo email: studiototem@aol.it .

Ringraziandoti per l'attenzione ti porgiamo cordiali saluti.

A nome del Comitato Promotore
Prof. Paolo Zola

Regime Minimalista (BRACCIO 1) basso rischio

PROCEDURA	Mesi dalla randomizzazione														
	0	4	6	8	12	16	18	20	24	30	36	42	48	54	60
Visita medica	*		*		*				*	*	*	*	*	*	*

Regime Intensivo (BRACCIO 2) basso rischio

PROCEDURA	Mesi dalla randomizzazione														
	0	4	6	8	12	16	18	20	24	30	36	42	48	54	60
Visita medica	*	*		*	*	*		*	*	*	*	*	*	*	*
Pap Test					*				*		*		*		*
TC torace,addome,pelvi	*				*				*						

Regime Minimalista (BRACCIO 1) alto rischio

PROCEDURA	Mesi dalla randomizzazione														
	0	4	8	12	16	20	24	28	32	36	42	48	54	60	
Visita medica	*	X	X	X	*	X	X	X	*	*	*	*	*	*	
TC torace,addome,pelvi				X			X			X					

Regime Intensivo (BRACCIO 2) alto rischio

PROCEDURA	Mesi dalla randomizzazione														
	0	4	8	12	16	20	24	28	32	36	42	48	54	60	
Visita medica	*	*	X	*	*	*	X	*	*	*	*	*	*	*	
Ca125		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Eco TV & addome sup		*	*		X	*		*	X		X		X		
Pap Test				*			*			*		*		*	
TC torace,addome,pelvi				*			*			*		*		*	