

Valutazione dell'attività biologica di HPV nei tumori orofaringei virus-correlati

Sperimentatore Principale: dr. Raffaele Sorrentino, Direttore, S.C. Otorinolaringoiatria

Tipologia dello studio: Studio osservazionale, prospettico, multicentrico, no-profit

Promotore: Fondazione Edo ed Elvo Tempia

Si tratta di uno studio osservazionale condotto su biopsie di carcinomi squamocellulari dell'orofaringe (OPSCC), avente l'obiettivo di stratificare in maniera più dettagliata i pazienti sulla base dell'attività biologica del virus oncogenico HPV, se presente. Lo studio non prevede procedure diagnostiche e valutative diverse dalla normale pratica clinica con cui vengono trattati i pazienti.

Obiettivo:

- classificare in maniera più precisa gli OPSCC sulla base della presenza o assenza di infezione HPV ad alto rischio ed in fase attiva di replicazione (oncogeni E6/E7 trascritti). Essere in grado di stratificare meglio i pazienti dal punto di vista dell'aggressività del tumore e del rischio di eventuali recidive potrà orientare il clinico circa il miglior piano terapeutico da adottare. Sarà quindi possibile impostare dei regimi di follow-up differenti, ad esempio, a seconda che il tumore sia HPV-driven o non HPV-driven.

Popolazione in studio: Lo studio si propone di raccogliere in un anno una casistica di 100 OPSCC, derivanti da pazienti sottoposti a biopsia a scopo diagnostico. I casi saranno arruolati in modo consecutivo, ad opera degli specialisti in otorinolaringoiatria che effettueranno le biopsie, se positivi per OPSCC, dopo aver ottenuto il consenso informato del paziente. Tutti i dati relativi ai pazienti verranno gestiti in maniera centralizzata. In Azienda Ospedaliera si prevede di arruolare 10 pazienti.

Pianificazione dello studio: Lo studio prevede una durata complessiva di un anno e sei mesi.