



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 96 dell'adunanza dell'8 aprile 2019

pag. 1

Il giorno di lunedì 8 aprile 2019, alle ore 14.00, presso una sala delle adunanze dell'Università degli Studi di Trieste si è riunito, regolarmente convocato, il Comitato Etico di Ateneo, nominato ai sensi del Decreto rettorale n. 846/2017 dd. 24.11.2017.

Sono presenti:

COMPONENTI	FUNZIONI	Presenti	Giustific.	Assenti
Prof. Corrado CAVALLERO	Presidente	SI	-	-
Prof. Angelo VENCHIARUTTI	Segretario	-	SI	-
Prof.ssa Bruna SCAGGIANTE	Componente	SI	-	-
Prof. Paolo FATTORINI	Componente	SI	-	-
Prof.ssa Alessandra CISLAGHI	Componente	SI-	-	-

In assenza del prof. Venchiarutti le funzioni di Segretario sono assunte dalla prof.ssa Bruna Scaggiante.

Il Presidente apre quindi la seduta per trattare il seguente ordine del giorno:

- 1) Approvazione del verbale n. 95 del 18 febbraio 2019
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

1) Approvazione del verbale n. 95 del 18 febbraio 2019

Il verbale n. 95 del 18 febbraio 2019 viene approvato con l'astensione dei Componenti non presenti alla predetta seduta.

2) Comunicazioni

Nessuna.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 96 dell'adunanza dell'8 aprile 2019

pag. 2

3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca

a) *Accuratezza diagnostica dell'esame citologico agoaspirato nelle masse del collo: analisi retrospettiva dei dati*

Responsabili dell'attività: prof. **Giancarlo Tirelli** (Direttore della Clinica di Otorinolaringoiatria) e dott.ssa **Margherita Tofanelli** (assegnista di ricerca);
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Stefania Rigo** (medico specializzando).

Illustra il progetto la dott.ssa Tofanelli.

L'approccio diagnostico alle masse laterocervicali negli adulti è un argomento molto dibattuto ed attuale.

L'eziologia è multifattoriale e si possono distinguere forme acute, subacute e croniche a contenuto solido o cistico. Le forme acute comprendono per lo più cause infiammatorie o infettive di origine batterica e virale; le forme croniche comprendono cause prevalentemente benigne di origine tiroidea, cisti branchiali e lipomi; le forme subacute invece comprendono per lo più cause tumorali come le metastasi linfonodali da carcinoma squamocellulare, i linfomi, le sarcoidosi, le neoplasie delle ghiandole salivari e alcune forme rare di patologie linfonodali. Per orientare il clinico nella diagnosi, un primo fattore dirimente è l'età del paziente in quanto, in accordo con la letteratura, ogni massa del collo negli adulti con più di 40 anni è da considerarsi maligna fino a prova a contraria; questo per accelerare l'iter diagnostico in quanto un ritardo può compromettere la prognosi del paziente.

Fino al 2017, la letteratura riportava l'accuratezza diagnostica di ogni test disponibile ma non un vero work-up da seguire; dopodiché l'American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery ha pubblicato delle linee guida per la gestione delle masse del collo negli adulti rivolte a specialisti e medici di medicina generale.

La prima raccomandazione è di svolgere un'accurata anamnesi per delineare tempi di insorgenza, la sintomatologia correlata e l'evoluzione del quadro clinico ed eseguire l'esame obiettivo ORL con endoscopia delle alte vie aerodigestive al fine di identificare lesioni sospette. Successivamente, se non viene riscontrata alcuna lesione sospetta, si procede ad esame citologico eseguito da materiale agoaspirato dalla massa sotto guida ecografica che rappresenta il gold standard diagnostico.

La risposta della citologia può dare 3 diversi risultati: positiva per metastasi squamocellulare, negativa per malignità oppure, in alcuni casi, non essere dirimente nonostante il materiale prelevato sia sufficiente e valido. Questo avviene perché la metodica non consente sempre di poter differenziare sottotipi cellulari a differenza di quanto avviene con l'esame istologico che analizza il tessuto nella sua interezza.

In letteratura è presente un solo lavoro che riporti i risultati della pratica clinica ottenuti in

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 96 dell'adunanza dell'8 aprile 2019

pag. 3

termini di concordanza tra le analisi anatomopatologiche differenti nella definizione delle masse del collo, applicando le ultime linee guida; il campione analizzato dagli autori è costituito da 8 casi.

La comunità scientifica quindi, a distanza di 2 anni dalla pubblicazione delle linee guida, necessita di ulteriori riscontri pratici in termini di affidabilità dell'esame estemporaneo nelle masse solide e soprattutto cistiche.

La Clinica ORL dell'Ospedale di Cattinara ha messo in pratica la procedura dal 2017 per cui è obiettivo primario del progetto analizzare in maniera retrospettiva i dati in nostro possesso riguardante i pazienti sottoposti a biopsia escissionale di una massa del collo solida e cistica presso la Cl. ORL per valutare la concordanza tra il risultato della FNAC eseguita pre-operatoriamente, l'esame estemporaneo intraoperatorio e il referto istologico definitivo. I pazienti selezionati hanno fornito il consenso informato al trattamento dei loro dati in forma anonima e per fini scientifici ai sensi dell'art. 81 del Decreto Legislativo 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali".

L'indagine verrà svolta con metodo retrospettivo analizzando i dati disponibili nel software aziendale.

Lo scopo è quello di analizzare la concordanza tra test diagnostici eseguiti in uno specifico pool di pazienti affetti da massa laterocervicale solida o cistica e sottoposti a biopsia escissionale presso la Clinica ORL dal 2017 al 2019 seguendo le linee guida di riferimento internazionali. La procedura chirurgica corrisponde alla pratica clinica corrente.

Le informazioni saranno raccolte in forma anonima e solo riguardanti i pazienti che hanno fornito il consenso al trattamento dei dati per fini scientifici.

Non sono previsti rischi né per gli operatori né per i soggetti sottoposti ad analisi, in quanto il progetto è di natura descrittiva con lo scopo di verificare la concordanza dei risultati istopatologici ottenuti mediante esame estemporaneo e il referto dell'esame istologico effettuato sul medesimo pezzo operatorio.

Responsabile della custodia dei dati è il prof. Tirelli, Direttore della Clinica ORL, che ha delegato alla dott.ssa Stefania Rigo la funzione di incaricato del trattamento dei dati limitatamente al periodo di studio.

Tutta l'attività sopra descritta si svolgerà presso la Clinica ORL.

Previsione di durata: sei mesi per analisi dei dati e stesura del lavoro per la pubblicazione.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente al progetto e ritenuto lo studio scientificamente utile e validamente motivato;

preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

considerato che lo studio è osservazionale, retrospettivo e non sponsorizzato da enti di profitto,

esprime parere favorevole, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.

Il presente parere viene redatto, letto e approvato seduta stante.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 96 dell'adunanza dell'8 aprile 2019

pag. 4

b) "Validazione del nuovo sistema stadiativo istopatologico per pazienti affetti da carcinoma del cavo orale: analisi retrospettiva dei dati"

Responsabili dell'attività: prof. **Giancarlo Tirelli** (Direttore della Clinica di Otorinolaringoiatria) e dott.ssa **Margherita Tofanelli** (assegnista di ricerca);
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Alice Piccinato** (medico specializzando).

Illustra il progetto la dott.ssa Tofanelli.

Il carcinoma del cavo orale si colloca al sesto posto per frequenza al mondo con un'incidenza superiore a 500.000. Nonostante ci siano stati degli importanti sviluppi nella diagnostica e nel trattamento, la sopravvivenza a 5 anni non è incrementata restando a circa 50% a 5 anni. Una possibile spiegazione è data dalla mancanza di un indicatore prognostico adeguato in grado di definire un'appropriata differenziazione prognostica e quindi di guidare la scelta terapeutica in maniera ottimale.

Nella pratica clinica la classificazione TNM è universalmente impiegata per stadiare e contestualmente definire la prognosi dei pazienti oncologici per ogni distretto. In particolare il parametro T descrive l'estensione del tumore primitivo, N il coinvolgimento linfonodale e M la presenza di metastasi a distanza; la combinazione dei tre parametri consente di definire lo stadio di malattia a cui corrisponde una determinata prognosi.

Per quanto concerne il cavo orale è stato dimostrato che tale sistema è riduttivo, in quanto la classificazione TNM non prende in considerazione importanti caratteristiche biologiche del tumore stesso che, se presenti, a parità di stadiazione ne influenzano in maniera sensibile la prognosi. Per questa ragione diversi autori hanno sollevato la necessità di integrare il sistema stadiativo corrente con i parametri istopatologici di rilievo.

A tal fine è stato recentemente pubblicato un metodo da affiancare alla stadiazione TNM per assegnare un punteggio predittivo sulla prognosi a 5 anni. Questo sistema, chiamato *Histoscore*, include i seguenti parametri: grading istopatologico G1-G4, invasione linfatica, vascolare e perineurale ed è stato validato su una coorte di 334 pazienti.

Obiettivo del presente studio retrospettivo è quello di rivedere la casistica analizzata nello studio di sopravvivenza recentemente pubblicato dalla CL. ORL che riguardava i pazienti trattati per carcinoma del cavo orale dal 2003 al 2013 e applicare questo nuovo punteggio per verificarne l'impatto prognostico e validare così l'*Histoscore* anche in ambito nazionale.

L'indagine verrà svolta con metodo retrospettivo analizzando i dati dei pazienti affetti da carcinoma del cavo orale sottoposti a trattamento chirurgico presso la Clinica ORL di Cattinara e oggetto di precedenti lavori scientifici.

Trattandosi di uno studio retrospettivo, si analizzano dati già precedentemente raccolti senza dover eseguire ulteriori procedure invasive a fini diagnostico-terapeutici né somministrare ai

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 96 dell'adunanza dell'8 aprile 2019

pag. 5

pazienti questionari di autovalutazione.

Per tutta la casistica oggetto di studio, sono disponibili le dichiarazioni di consenso informato all'utilizzo dei dati per scopi scientifici sottoscritte dai pazienti.

Responsabile della custodia dei dati è il prof. Tirelli, Direttore della Clinica ORL, che ha delegato alla dott.ssa Piccinato la funzione di incaricato del trattamento dei dati limitatamente al periodo di studio.

Tutta l'attività sopra descritta si svolgerà presso la Clinica ORL.

Previsione di durata: sei mesi per analisi dei dati e stesura del lavoro per la pubblicazione.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente al progetto e ritenuto lo studio scientificamente utile e validamente motivato;

preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

considerato che lo studio è osservazionale, retrospettivo e non sponsorizzato da enti di profitto,

esprime parere favorevole, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.

Il presente parere viene redatto, letto e approvato seduta stante.

La seduta ha termine alle ore 15.00.

IL PRESIDENTE
(prof. Corrado Cavallero)

IL SEGRETARIO
(prof.ssa Bruna Scaggiante)

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO