

CODICE DI PROTOCOLLO: ES-3

# SINOSSI - ITALIANO

## MANAGEMENT OF COMPLICATED INTRA-ABDOMINAL COLLECTIONS AFTER COLORECTAL SURGERY (COMPASS) AUDIT

---

STUDIO OSSERVAZIONALE SULL'USO DEI DRENAGGI IN CHIRURGIA  
COLORETTALE

<b>Centro Promotore:</b>	Università di Birmingham (UK).
<b>Centro Coordinatore Nazionale</b>	Policlinico Universitario "Mater Domini" di Germaneto - Catanzaro (Cz). (PI: Dr Gaetano Gallo)
<b>Codice di Protocollo</b>	ES-3
<b>Background</b>	<p>L'uso dei drenaggi chirurgici è ampiamente diffuso dopo interventi di chirurgia coloretale. Tuttavia numerosi recenti studi internazionali e revisioni sistematiche hanno dimostrato che il loro utilizzo sistematico non porti vantaggi per i pazienti. Nonostante recenti linee guida internazionali (Enhanced Recovery After Surgery, ERAS) sconsigliano quindi il loro utilizzo di routine, il nostro precedente studio IMAGINE ha mostrato come il 35% dei centri partecipanti utilizzi i drenaggi dopo chirurgia coloretale in maniera sistematica. Lo studio COMPASS si prefigge quindi l'obiettivo di approfondire l'utilizzo dei drenaggi in chirurgia coloretale in una coorte internazionale.</p>
<b>Caratteristiche dello studio</b>	<p>Studio Multicentrico, Osservazionale, Non Interventistico, No-profit. Lo studio <b>non comporta spese aggiuntive</b> e <b>non modifica in nessun modo la gestione del paziente</b>, né richiede esami aggiuntivi rispetto a quelli normalmente praticati. <b>I dati saranno registrati e trasmessi in forma rigorosamente anonima.</b></p> <p>Lo studio COMPASS si svolgerà contemporaneamente in 15 Nazioni (Australia e Nuova Zelanda, Repubblica Ceca, Danimarca, Francia, Germania, Italia, Lettonia, Lituania, Olanda, Portogallo, Slovacchia, Spagna, Svizzera, Turchia, Regno Unito).</p> <p>Ogni comitato nazionale è responsabile della conduzione dello studio ed elabora una versione del protocollo adatta al contesto nazionale.</p>
<b>Partecipanti allo studio:</b>	<p>Può partecipare qualsiasi ospedale dotato di un reparto di Chirurgia Generale. Team costituiti da primari/strutturati o specializzandi/studenti raccoglieranno i dati da 1 fino a un massimo di 3 partecipanti a livello locale per ogni periodo di studio (2 settimane + 30 giorni di follow-up).</p>

## CODICE DI PROTOCOLLO: ES-3

- Periodo dello Studio:** I pazienti dovranno essere reclutati a scelta del singolo centro in almeno 1 dei 4 periodi di studio (3 febbraio-16 febbraio 2020; 24 febbraio-8 marzo 2020; 16-29 marzo 2020; 13-26 aprile 2020). Ogni centro potrà organizzare 1 team per ogni periodo di studio.
- Scopo dello studio:**
- 1) Verificare l'aderenza delle unità di chirurgia coloretale alle linee guida Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) relativamente all'utilizzo dei drenaggi dopo chirurgia coloretale in una coorte internazionale;
  - 2) Verificare se l'utilizzo dei drenaggi chirurgici è associato a una diagnosi precoce di deiscenza anastomotica e raccolta post chirurgica;
  - 3) Valutare quando un drenaggio chirurgico può essere rimosso in sicurezza e l'incidenza di complicanze drenaggio correlate;
  - 4) Studiare l'incidenza delle raccolte post chirurgia coloretale e la loro gestione in una coorte internazionale.
- Numero di pazienti** Si ipotizza che almeno 3 pazienti siano sottoposti a interventi chirurgici per settimana/ centro. Essendo lo studio internazionale, è atteso reclutamento di circa 150 centri in UK e altri 150 tra Europa e Oceania per un totale di almeno 3500-5000 pz.
- Criteri di inclusione:** Tutti i pazienti adulti (> 18 anni) sottoposti ad intervento chirurgico elettivo o in urgenza di resezione del colon o del retto o di ricanalizzazione/chiusura di stomia.
- Criteri di esclusione:** Pz sottoposti a chirurgia transanale, appendicectomia; interventi primariamente urologici, ginecologici, vascolari; laparoscopia/laparotomia esplorativa senza resezione intestinale; ernia inguinale, femorale, senza resezione intestinale; chirurgia multi-viscerale.
- Misure di Outcome:** Aderenza dei centri partecipanti alle linee guida Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) relativamente all'utilizzo dei drenaggi dopo chirurgia coloretale.
- Outcome secondari: incidenza di complicanze drenaggio correlate, incidenza di raccolte post-operatorie, tempo (in giorni) dall'intervento alla rimozione del drenaggio, complicanze post-operatorie secondo la classificazione Clavien-Dindo.
- Follow-up:** I pazienti reclutati per lo studio verranno seguiti per 30 giorni dopo l'intervento chirurgico. Tutti gli outcome secondari verranno registrati se occorsi tra il giorno 0 (giorno dell'intervento chirurgico) e il giorno 30.
- Raccolta dati:** I dati verranno raccolti e conservati online tramite il sistema REDCap (*Research Electronic Data Capture*), ampiamente utilizzato a livello internazionale da organizzazioni accademiche a scopo di ricerca. **Nessun dato identificativo dei pazienti sarà trasmesso.**
- Analisi dei dati:** Esperti statistici sono stati consultati per programmare l'analisi dei dati dello studio. I dati verranno analizzati usando modelli statistici descrittivi e di regressione con SPSSv21.0.

### CODICE DI PROTOCOLLO: ES-3

**Autori:**

Tutti i collaboratori verranno inclusi come autori e citati su PubMed.

**Consenso informato:**

Prima di iniziare l'arruolamento di pazienti, ciascun centro Italiano dovrà ottenere l'approvazione a livello locale. Sarà responsabilità del referente locale seguire il processo di approvazione. Lo studio COMPASS è considerato nel Regno Unito un Audit e trattando dati anonimi non richiede né un approvazione formale da parte di un Comitato etico, né un consenso informato. Tuttavia, se richiesto dal comitato etico, un consenso informato in Italiano è stato elaborato ed è disponibile all'uso.