



## **COVID-CRC: Studio multicentrico nazionale di coorte, retrospettivo/prospettico**

Lo studio COVID-CRC si prefigge di raccogliere i dati perioperatori di tutti i pazienti sottoposti a chirurgia per cancro del colon-retto durante il periodo compreso tra gennaio 2018 e dicembre 2021, in tutti i centri italiani che decideranno di partecipare.

Lo scopo dello studio è valutare l'impatto della pandemia associata a COVID-19 sugli outcome oncologici e postoperatori dei pazienti sottoposti ad ogni tipo di chirurgia per cancro del colon-retto. A tal fine, i dati dei pazienti trattati nel 2020 e 2021 verranno comparati con quelli dei pazienti trattati nel 2018 e 2019.

Uno studio "pilota", che ha incluso i pazienti del 2019 e 2020 di 20 ospedali del Nord Italia, è stato concluso e inviato per peer review. L'articolo è visibile a questo indirizzo: <https://doi.org/10.1101/2021.04.19.21255730>

L'estensione temporale dello studio al 2021 (e, quindi, al 2018 per il gruppo di controllo) e l'inclusione di centri a livello nazionale, permetterà di valutare in maniera più accurata gli effetti a medio termine della pandemia.

Il protocollo dello studio e i documenti necessari alla sottomissione al comitato etico si trovano a questo indirizzo: <http://itsurg.org/slide/covid-crc/>

### **QUALI CENTRI POSSONO PARTECIPARE?**

Come precisato nel protocollo, al fine di ottenere dati di qualità e ridurre il rischio di dati incompleti o errati, sono stati inseriti dei criteri per definire la possibilità di inclusione dei centri partecipanti, che vengono a seguito elencati.

- Numero minimo di **30** interventi resettivi coloretali oncologici/ anno
- Potranno essere incluse le unità operative che si occupano di chirurgia elettiva, urgenza o entrambe, pur nei limiti del volume complessivo di pazienti stabilito al punto precedente.
- Dovranno essere inclusi tutti i casi trattati nel 2018, 2019, 2020 e 2021. Situazioni particolari potranno essere discusse con la Steering Committee
- Qualità dei dati: è estremamente importante che i dati inseriti siano completi e corretti. Eventuali errori al momento del data quality check verranno segnalati ai referenti dei singoli centri con la richiesta di rapida correzione. Se, nonostante la richiesta, si mantenesse una percentuale superiore al 10% di missing significant variables o di dati incoerenti, si procederebbe all'esclusione dall'analisi di tutti i casi del centro. Le significant variables sono inerenti alla stadiazione preoperatoria, ai dati relativi all'intervento chirurgico (sede del tumore, tipo di intervento), all'outcome postoperatorio (complicanze, mortalità) e i dati dell'esame istologico.

# COVID-CRC

- Tempismo dell'inserimento dei dati: al fine di garantire la chiusura del dataset e di procedere al controllo della qualità e alla successiva analisi statistica, tutti i casi dovranno essere inseriti entro il 15 febbraio 2022, senza deroghe.
- Presenza del validatore dei dati: ogni centro dovrà identificare una figura come validatore dei dati. Il validatore dei dati è una figura identificata nel momento dell'arruolamento del centro, che non è solitamente coinvolto nella raccolta dati. Al termine dell'inclusione dei dati, il validatore dovrà controllare almeno il 10% dei casi inseriti (minimo 12 casi), casualmente selezionati dalla steering committee.

---

Ogni centro potrà fornire un numero totale di 6 collaboratori (incluso il local principal investigator), che verranno inclusi tra gli autori e indexati su Pubmed secondo il modello del Collaborative Study.

Richieste particolari (incremento dei collaboratori in considerazione di elevati volumi di pazienti) potranno essere discusse dalla commissione dello studio.

I dati verranno raccolti su un database (piattaforma Redcap) hostato sui server sicuri dell'Alma Mater Studiorum, Università di Bologna. I dati saranno completamente anonimi. Si consiglia a tutti i centri di creare un database incrociato, di cui sarà responsabile il local principal investigator, per poter identificare i casi inseriti su Redcap nel caso sia necessario recuperare i dati dei singoli casi.

La deadline per la raccolta dati sarà il 15 Febbraio, 2022. L'arruolamento dei centri si concluderà il 31 Dicembre 2021.

Se interessati a partecipare, si prega di compilare il form raggiungibile a questo indirizzo:

<https://forms.gle/vpMsdoghBAGWvHLw8>

Si prega di indicare tutti i dati richiesti, inclusi quelli dei collaboratori, che riceveranno l'utenza di redcap.

Per qualsiasi informazione vi preghiamo di scrivere al seguente indirizzo: **covid.crc.ita@gmail.com**

E' stato inoltre creato un gruppo Whatsapp a cui tutti i componenti dei centri partecipanti sono invitati a iscriversi, raggiungibile a questo link:

<https://chat.whatsapp.com/K42K2Ypxz9fLkR083yqOT9>





## CRITERI PER INCLUSIONE DEI CASI

### TIPO DI LESIONE

#### Criteria di inclusione

- Neoplasia maligna **primitiva** del colon retto di ogni stadio istologico, compreso quello metastatico
- Lesione sospetta non asportabile endoscopicamente che richiede intervento chirurgico
- Polipo benigno (istologico preoperatorio) non asportabile endoscopicamente che richiede intervento chirurgico
- Radicalizzazione di polipo cancerizzato già asportato endoscopicamente
- Intervento con scopo palliativo per neoplasia coloretale avanzata (inclusi i casi con carcinosi peritoneale)
- Intervento esplorativo in neoplasia coloretale non trattabile chirurgicamente

#### Criteria di esclusione

- Metastasi a sede colica di lesioni ad origine extracolica
- Recidiva di pregressa neoplasia coloretale già trattata chirurgicamente
- Neoplasia a sede non coloretale infiltrante il colon o il retto

### SEDE DELLA LESIONE

#### Criteria di inclusione

- Lesione/i localizzata/e a livello del colon, retto o ano

#### Criteria di esclusione

- Lesione localizzata in altra sede, infiltrante il colon o il retto

### PERIODO DELLO STUDIO

#### Criteria di inclusione

- Data dell'intervento chirurgico:
  - dal 1/1/2020 al 31/12/2021 (gruppo studio)
  - dal 1/1/2018 al 31/12/2019 (gruppo controllo)

#### Criteria di esclusione

- Pazienti diagnosticati entro il 31/12/2021 ma trattati oltre questa data
- Pazienti ancora ricoverati in data 1/1/2018 ma trattati prima di questa data



## ORGANISATION OF THE STUDY GROUP

### **Steering Committee**

Matteo Rottoli, Gianluca Pellino, Francesco Pata, Antonino Spinelli, Gilberto Poggioli

### **Dissemination, Administration and Technical Support**

Matteo Rottoli, Gianluca Pellino, Francesco Pata, Cristiana Riboni, Michele Carvello, Tommaso Violante, Giacomo Fuschillo, Nunzia Menduni, Alice Gori

### **Ethical Committee**

Eleonora Filippone

### **Registration Id**

ClinicalTrials.gov id: NCT number NCT04712292

Ethical Committee approval: Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro, n° 854/2020/Oss/AOUBo

The database is hosted on the servers of the Alma Mater Studiorum, University of Bologna