

Appendice 4. CRF (FOGLIO RACCOLTA DATI)

CENTRO

--

CRITERI DI INCLUSIONE

- Paziente maggiorenne
- Consenso informato
- Diagnosi di cancro del retto sottoperitoneale, definito dalla RMN preoperatoria
- Approccio open, laparoscopico, robotico o Transanale con Total Mesorectal Excision (taTME)
- Paziente con o senza stoma derivativo
- Paziente con/senza trattamento neoadiuvante

CRITERI DI ESCLUSIONE

- Cancro del retto alto, sopra la riflessione peritoneale
- Precedente prostatectomía radicale
- Pregressa radioterapia pelvica
- Resezione rettale senza anastomosi primaria
- Riscontro intraoperatorio di carcinosi peritoneale
- Stadio IV
- Resezione multiviscerale o resezione en bloc , includente utero, próstata, vagina o vescica
- Resezione rettale per patología benigna
- Resezione rettale dopo recidiva (pregressa resezione anteriore o precedente tumore rettale)
- Resezione rettale dopo un programma di 'watch & wait'
- Chirurgia in urgenza
- Pregressa colostomía derivativa
- Malattia infiammatoria pelvica

PAZIENTE

- Numero di identificazione del paziente nello studio:
- Data di nascita:
- Sesso:
 - Uomo
 - Donna
- American Society of Anesthesiologists (ASA)
 - ASA I
 - ASA II
 - ASA III
 - ASA IV
 - ASA V
- BMI (índice di massa corpórea):
- Comorbidità
 - Ipertensione
 - Diabete
 - Fumatore
 - Dispnea
 - BPCO
 - Insufficienza renale
 - Altro
- Pregressa chirurgia addominale
 - No
 - Sì
- Parti naturali
 - No
 - Sì
- Precedente danno dello sfintere anale
 - No
 - Sì

- Pregressa chirurgia anale
 - No
 - Sì

PREOPERATORIO

- TNM
- Altezza rispetto alla giunzione anorettale (RMN)
- Terapia neoadiuvante:
 - No
 - Sì
 - Long-course CRT (inizio – fine)
 - Short-course radioterapia (inizio – fine)
 - Total Neoadjuvant Therapy (TNT) (inizio – fine) e Specificare
- LARS
- VAIZEY
- Tripartite
- QLQ C30
- QLQ CR29
- IIEF (Uomo)
- FSFI (Donna)
- IPSS

RICOVERO

- Data dell'intervento
- Durata
- Approccio
 - Open
 - Laparoscopico
 - TaTME
 - Robotico

- Conversione
 - No
 - Sì
- Anastomosi
 - Manuale
 - Meccanica
- Configurazione
 - T-T
 - L-T
 - Reservoir (specificare)
 - Colo-anale
- Air leak test
 - Negativo
 - Positivo (specificare il management)
- Altezza della anastomosi
- Complicanze intraoperatorie
 - No
 - Sì (specificare)
- Complicazioni
 - Dindo-Clavien I
 - Dindo-Clavien II
 - Dindo-Clavien III
 - Dindo-Clavien IV
 - Dindo-Clavien V
- Deiscenza anastomosi
 - No
 - Sì
- Raccolte Intraddominali
 - No
 - Sì
- Data della diagnosi (leak)

- Management del leak anastomotico
 - Conservativo
 - Endo-sponge (Endo-Vac)
 - Drenaggio percutaneo
 - Reintervento: Drenaggio/ Colostomia terminale/ Colostomia derivativa
- Valutazione della guarigione del leak
 - Non testato
 - Endoscopia
 - Clisma
 - Esplorazione sotto anestesia (EUA)
- Data della dimissione
- Riammissione nei primi 30 gg.
 - No
 - Sì (data)
- Reintervento nei primi 30 gg postoperatori
 - No
 - Sì (specificare perchè e data)
- Decesso
 - No
 - Sì (specificare perchè e data)

6 MESI (DOPO CHIRURGIA O CHIUSURA DI STOMIA)

- Riammissione a 90 giorni
 - No
 - Sì (specifare data)
- Leak anastomotico tardivo (> 90 giorni)
 - No
 - Sì (specificare perchè e data)
- Sinus cronico
 - No
 - Sì (specificare perchè e data)

- Stimolazione dell'ansa efferente della stomia
 - No
 - Sì
- Data della chiusura della stomia
- Complicazioni della chiusura di stomia
 - Dindo-Clavien I
 - Dindo-Clavien II
 - Dindo-Clavien III
 - Dindo-Clavien IV
 - Dindo-Clavien V
- LARS
- VAIZEY
- Tripartite
- QLQ C30
- QLQ CR29
- IIEF (Uomo)
- FSFI (Donna)
- IPSS
- Terapia adiuvante
 - No
 - FOLFO X (# cycles, inizio-fine)
 - CAPOX (# cycles, inizio-fine)
 - Altro (specificare, inizio-fine)
- Recidiva locale
 - No
 - Sì (sito e data)
- Exitus
 - No
 - Sì (motivo e data)

12 MESI (DOPO CHIRURGIA O CHIUSURA DI STOMIA)

- Riammissione a 90 giorni
 - No
 - Sì (specificare data)
- Leak anastomotico (> 90 giorni)
 - No
 - Sì (specificare management e data)
- Chronic sinus
 - No
 - Sì (specificare management e data)
- Stimolazione dell'ansa efferente prima della chiusura
 - No
 - Sì
- Data della chiusura di stomia
- Complicazioni della chiusura di stomia
 - Dindo-Clavien I
 - Dindo-Clavien II
 - Dindo-Clavien III
 - Dindo-Clavien IV
 - Dindo-Clavien V
- LARS
- VAIZEY
- Tripartite
- QLQ C30
- QLQ CR29
- IIEF (Uomo)
- FSFI (Donna)
- IPSS
- Terapia adiuvante
 - No
 - FOLFO X (# cicli, inizio-fine)

- CAPOX (# cicli, inizio-fine)
- Altro (specificare, inizio-fine)
- Recidiva locale
 - No
 - Sì (sito e data)
- Exitus
 - No
 - Sì (motivo e data)

24 MESI (DOPO CHIRURGIA O CHIUSURA DI STOMIA)

- Ricovero a 90 giorni
 - No
 - Sì (specificare data)
- Leak anastomotico tardivo (> 90 giorni)
 - No
 - Sì (specificare management e data)
- Sinus cronico
 - No
 - Sì (specificare management e data)
- Stimolazione della stomia (stimolazione dell'ansa efferente)
 - No
 - Sì
- Data della chiusura di stomia
- Complicazioni della chiusura di stomia
 - Dindo-Clavien I
 - Dindo-Clavien II
 - Dindo-Clavien III
 - Dindo-Clavien IV
 - Dindo-Clavien V
- LARS
- VAIZEY

- Tripartite
- QLQ C30
- QLQ CR29
- IIEF (Uomo)
- FSFI (Donna)
- IPSS
- Terapia adiuvante
 - No
 - FOLFO X (# cycles, inizio-fine)
 - CAPOX (# cycles, inizio-fine)
 - Altro (specif, inizio-fine)
- Recidiva locale
 - No
 - Sì (sito e data)
- Exitus
 - No
 - Sì (motivo e data)