

SINOSSI - ITALIANO

CardiovaSCuLAr outcomes after major abDominal surgEry - CASCADE

Studio sulle complicanze cardiovascolari dopo chirurgia addominale maggiore

Centro Promotore:	Università di Birmingham, Regno Unito
Codice di Protocollo	CASC-21
Caratteristiche dello studio	<p>Studio Multicentrico, Osservazionale, Prospettico, Non Interventistico, No-profit. Lo studio non comporta spese aggiuntive e non modifica in nessun modo la gestione del paziente, né richiede esami aggiuntivi rispetto a quelli normalmente praticati.</p> <p>Lo studio Cascade si svolgerà contemporaneamente in differenti nazioni. Ogni comitato nazionale è responsabile della conduzione dello studio</p>
Partecipanti allo studio e authorship:	<p>Può partecipare qualsiasi ospedale dotato di un reparto di Chirurgia Generale/Urologia/Ginecologia/Chirurgia vascolare/Trapianti che effettui interventi di chirurgia addominale maggiore, in elezione e/o urgenza. Ogni miniteam (per un periodo minimo di 2 settimane) sarà costituito da un massimo 3 collaboratori ad accezione del team di chirurgia generale che potrà avere un massimo di 4 collaboratori. Saranno possibili miniteam multipli per specialità purché ricoprano periodi differenti. La raccolta dati potrà essere supervisionata da uno strutturato/direttore/professore (specialty lead) per specialità.</p>
Periodo dello Studio:	<p>I pazienti dovranno essere reclutati dal singolo centro durante almeno uno dei periodi di raccolta dati (ognuno di 2 settimane) compresi tra il 24 gennaio 2022 e il 3 Aprile 2022. I periodi di raccolta dati saranno:</p> <ul style="list-style-type: none">• 24/01/2022 - 06/02/2022, con 30 giorni di follow-up• 07/02/2022 - 20/02/2022, con 30 giorni di follow-up• 21/02/2022 - 06/03/2022, con 30 giorni di follow-up• 07/03/2022 - 20/03/2022, con 30 giorni di follow-up• 21/03/2022 – 03/04/2022, con 30 giorni di follow-up <p>Potranno essere aggiunti due ulteriori periodi per quei centri che abbiano avuto delle difficoltà logistiche nell'iniziare lo studio. (18/04/2022-01/05/2022 con 30 giorni di follow-up e 02/05/2022-15/05/2022 con 30 giorni di follow up).</p>
Scopo dello studio:	<p>Lo scopo principale sarà di identificare la compliance dei centri partecipanti agli standard stabiliti da linee guida/raccomandazioni pre-, intra- e post-operatorie per ridurre il rischio di complicanze cardiopolmonari dopo chirurgia addominale maggiore</p>

Scopi secondari saranno quelli di caratterizzare l'incidenza di complicanze cardiovascolari dopo chirurgia addominale maggiore, i fattori di rischio associati, esplorare l'associazione tra anemia pre e post-operatoria ed eventi cardiovascolari e risultati a breve termine (durata del ricovero, tasso di riammissione in ospedale e mortalità a 30 giorni). Un ulteriore scopo sarà di caratterizzare l'efficacia e il profilo di sicurezza della tromboprofilassi estesa in pazienti ad alto rischio di trombosi venosa profonda.

Criteri di inclusione: Tutti i pazienti adulti (= o > 18 anni), capaci di comprendere lo studio e di fornire consenso informato scritto, sottoposti ad intervento di chirurgia addominale maggiore, in elezione o in urgenza. Nel termine di "chirurgia addominale maggiore" rientrano, con qualsiasi approccio (open, laparoscopico, robotico): resezione viscerali addominali (esofago, stomaco, intestino tenue, colon, fegato, pancreas, cistifellea, ovaie, utero, appendice, retto, vescica, rene o multiorgano); creazione o chiusura di stomia; trattamento in open di un aneurisma dell'aorta addominale o bypass vascolari con componenti addominali; trattamento di un'ernia incisionale anteriore (laparocèle) o di ernia parastomale; trapianto (rene, fegato, pancreas).

Criteri di esclusione:

- Interventi per ernie della parte addominale anteriore (inguinale, femorale, ombelicale) e interventi chirurgici addominali o pelvici senza resezione d'organo (chirurgia antireflusso, rettopessi, interventi per la sterilità.
- Interventi su pazienti in gravidanza e parti cesarei;
- Interventi di chirurgia bariatrica (p.es. sleeve gastrectomy e bypass gastrico);
- Laparotomia o laparoscopia esplorativa senza resezione viscerale;
- Interventi con approccio transanale, transuretrale e transaviginale senza incisione addominale;
- Interventi in day-surgery/day-hospital, con dimissione lo stesso giorno della chirurgia.

Sono inoltre esclusi i trattamenti chirurgici articolati in più tempi (p.es. damage control surgery) e nei quali nel corso del primo intervento si preveda già la necessità di un successivo step chirurgico.

Misure di Outcome:

- Tassi di adesione agli standard internazionali, espresse in percentuale.
- Incidenza delle complicanze cardiovascolari entro 30 giorni dall'intervento in accordo con il StEP cardiovascular (Standardized Endpoints for Perioperative Medicine).
- Percentuale di trasfusioni postoperatorie a 30 giorni
- Incidenza delle complicanze a 30 giorni in accordo con la classificazione di Clavien-Dindo.
- Tasso di reintervento a 30 giorni

- Giorni di terapia intensiva/subintensiva fino al 30° giorno postoperatorio
- Durata del ricovero fino a 30 giorni
- Tasso di riammissione a 30 giorni
- Tasso degli eventi emorragici a 30 giorni
- Durata della profilassi antitrombotica a 30 giorni

- Follow-up:** I pazienti saranno seguiti per 30 gg dal giorno dell'intervento chirurgico. Il follow-up dovrà essere effettuato secondo le consuetudini del centro e i dati saranno ottenuti dalla cartella clinica, dai sistemi informatici e dalle lettere di dimissione.
- 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. Il REDCap sarà fornito Birmingham Surgical Trials Consortium (BiSTC), sede Università di Birmingham. **Nessun dato identificativo dei pazienti sarà trasmesso.**
- Campione previsto:** Basandosi sui precedenti studi EuroSurg e StarSurg e su una media per centro di 10 interventi a settimana, si prevede il reclutamento di circa 6000 pazienti. Nessun'analisi a livello del singolo chirurgo, del singolo centro, della singola nazione, verrà effettuata.
- Autori:** Tutti i collaboratori verranno inclusi come autori e citati su PubMed. Si utilizzerà un modello di authorship collaborativa, con il nome "STARsurg Collaborative & EuroSurg Collaborative" o similari come autore corporativo e in appendice i nomi dei collaboratori con l'indicazione dei diversi ruoli nello studio. Il manuscript sarà redatto da un writing group.
- Consenso informato:** Prima di iniziare l'arruolamento di pazienti, ciascun centro Italiano dovrà ottenere l'approvazione a livello locale. Sarà responsabilità del Principal Investigator locale seguire il processo di approvazione. Un consenso informato in Italiano è stato elaborato ed è disponibile all'uso.