

SINOSI - ITALIANO

Patient Reported Outcomes following Cancer of the Rectum' (PROCaRe)

Risultati riportati dal paziente dopo chirurgia per cancro del retto

Centro Promotore:	University Hospital Gregorio Marañón, Madrid, Spagna (Patricia Tejedor)
Centro Coordinatore Nazionale	Università degli studi della Campania Vanvitelli, Napoli (P.I. Dott. Gianluca Pellino)
Codice di Protocollo	PRO-21
Caratteristiche dello studio	<p>Studio Multicentrico, Osservazionale, 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 PROCARE si svolgerà contemporaneamente in differenti nazioni. Ogni comitato nazionale è responsabile della conduzione dello studio ed elabora una versione del protocollo adatta al contesto nazionale.</p>
Partecipanti allo studio e authorship:	Può partecipare qualsiasi ospedale dotato di un reparto di Chirurgia Generale che effettui interventi di chirurgia oncologica del retto, con qualsiasi approccio o tecnica.
Periodo dello Studio:	Il periodo previsto di studio è di 2 anni (Settembre 2021-Settembre 2023) con un follow-up di 24 mesi.
Scopo dello studio:	La chirurgia del retto sottoperitoneale pur rappresentando l'unica opzione curativa per i pazienti, può associarsi a delle importanti sequele funzionali (urinarie/urinarie e defecatorie). L'aumento dell'aspettative di vita dei pazienti operati ha aumentato l'importanza per i risultati funzionali e la qualità di vita dopo chirurgia oncologica del retto. Tuttavia c'è una penuria di studi osservazionali multicentrici su questi aspetti. Scopo dello studio sarà di valutare i risultati funzionali e la qualità di vita dopo chirurgia del retto sottoperitoneali anche in relazione al tipo di approccio chirurgico utilizzato (open, robotico, laparoscopico, mininvasivo).
Criteri di inclusione:	Tutti i pazienti adulti (> 18 anni), con diagnosi di cancro del retto al di sotto della riflessione peritoneale (sulla base dei risultati della Risonanza Magnetica) che sono sottoposti a un intervento di escissione totale del mesoretto (Total mesorectal excision) con qualsiasi approccio (open, laparoscopico, robotico, transanale) con o senza stomia, con o senza terapia neoadiuvante.

- Criteri di esclusione:**
- 1) Tumori del retto sopra la riflessione peritoneale.
 - 2) Precedente prostatectomia radicale.
 - 3) Precedente radioterapia pelvica.
 - 4) Resezione rettale senza anastomosi primaria.
 - 5) Reperto intraoperatorio di carcinosi peritoneale.
 - 6) Neoplasia al IV stadio.
 - 7) Resezione multiviscerale/exenteratio pelvica.
 - 8) Resezione del retto per patologia benigna.
 - 9) Intervento per recidiva di neoplasia del retto.
 - 10) Resezione del retto dopo un programma di “watch and wait”
 - 11) Intervento effettuato in urgenza.
 - 12) Precedente colostomia derivativa.
 - 13) Malattia infiammatoria cronica intestinale (IBD).
- Misure di Outcome:**
- Misure di outcome primario: alterazioni della funzionalità intestinale mediante il confronto pre e postoperatorio tramite 3 questionari (Tripartite, Vaizey e LARS).
- Misure di outcome secondario: alterazione delle funzioni sessuale, urinaria e della qualità di vita. Complicanze postoperatorie. Tasso di deiscenza dell’anastomosi. Periodo di ricovero. Mortalità postoperatoria a 30 e 90 giorni. Tasso di riammissione e di reintervento. Sopravvivenza senza stomia a 6/12 e 24 mesi. Tempo di permanenza con stomia.
- Follow-up:**
- I pazienti avranno il loro normale follow-up clinico e saranno seguiti per 24 mesi dal giorno dell’intervento e sottoposti a questionari sulle funzioni e le qualità di vita (già somministrati nel preoperatorio) a 6-12-24 mesi dopo l’intervento chirurgico. I questionari potranno essere somministrati anche per via telefonica.
- Raccolta dati:**
- I dati verranno raccolti e conservati online tramite un sistema protetto CASTOR edc, a cura del centro promotore e saranno conservati per 5 anni dopo la fine dello studio. **Nessun dato identificativo dei pazienti sarà trasmesso.**
- Analisi dei dati:**
- I dati saranno riportati seguendo le raccomandazioni STROBE (Strengthening of the Reporting of Observational Studies in Epidemiology) e saranno analizzati in forma anonimizzata dal comitato promotore.
- Autori:**
- In Italia, ogni centro potrà esprimere al massimo 3 collaboratori locali, incluso il PI. Tutti i partecipanti verranno riconosciuti come autori e citati su PubMed. 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.