



Acute PresentatiOn of CoLorectal Cancer: an internatiOnal snapshot

SINOSI - ITALIANO

CENTRO PROMOTORE

EuroSurg network (sede principale: Università di Birmingham, Regno Unito)

COORDINATORI NAZIONALI

Dott. Francesco Pata, Prof. Gianluca Pellino

NUMERO DI PROTOCOLLO

APO-23

DISEGNO DELLO STUDIO

Studio Multicentrico Internazionale, Osservazionale, Prospettico, Non Interventistico, No profit. Lo studio **non comporta spese aggiuntive, né cambiamenti nel trattamento del paziente rispetto alla pratica clinica, né esami aggiuntivi rispetto a quelli normalmente eseguiti.** Lo studio verrà condotto simultaneamente in diversi paesi. Ogni comitato nazionale è responsabile della conduzione dello studio nel rispettivo paese

PARTECIPANTI

Sono elegibili per la partecipazione allo studio tutti i centri aventi un'unità operativa di chirurgia generale o coloretale che esegua interventi di chirurgia coloretale. Dal momento che in UK lo studio è stato approvato come audit, e non necessita dell'approvazione come comitato etico e considerati i tempi ristretti rispetto all'inizio dello studio stesso, non verrà designato un centro coordinatore e ogni centro italiano sarà responsabile dell'approvazione locale dello studio.

La raccolta dati verrà condotta da dei miniteam : ogni miniteam sarà costituito da un massimo di 12 collaboratori locali (incluso il coordinatore locale, "Hospital lead").

PERIODO DI STUDIO

La raccolta dati si svolgerà in un periodo di 6 settimane a scelta del miniteam locale tra il 16 Gennaio e il 13 Giugno 2023, con un follow-up a 90 giorni. È possibile partecipare a più periodi di arruolamento. Tutti i dati dovranno essere completati entro l'11 Settembre 2023.

SCOPO DELLO STUDIO

Obiettivo primario dello studio è quello di confrontare il trattamento chirurgico e conservativo delle manifestazioni in urgenza del tumore del colon-retto in una coorte di pazienti internazionale.

Obiettivi secondari dello studio sono:

- Identificare fattori di rischio per la mortalità intraoperatoria, a 30 giorni e a 90 giorni postoperatori; il tasso di confezionamento di stomia, a 30 e a 90 giorni postoperatori, nei pazienti candidati a una gestione "attiva" (curativa, non palliativa); sviluppare un modello di predizione di rischio per mortalità e confezionamento di stomia;
- Valutare i fattori di rischio di occlusione in pazienti con diagnosi di cancro coloretale nota, che si siano sottoposti a trattamento chemioterapico neoadiuvante o in attesa di chirurgia elettiva.

CRITERI DI INCLUSIONE

- Età > 18 anni;
- Pazienti ricoverati in ospedale in urgenza per cancro del colon e/o del retto e riferiti a consulenza chirurgica generale o coloretale (per valutazione specialistica o per trattamento chirurgico curativo o palliativo);
- Prima diagnosi di cancro coloretale **E/O** cancro coloretale noto con progressione di malattia;
- Presentazione sintomatica di cancro coloretale (es. occlusione, perforazione, emorragia);
- Malattia metastatica e non.

CRITERI DI ESCLUSIONE

- Pazienti sottoposti a precedenti chirurgie resettive per tumore primitivo del colon-retto
- Pazienti presentantisi in urgenza per effetti collaterali di chemio/radioterapia per (altri) tumori noti

MISURE DI OUTCOME

Endpoint primario

- mortalità a 90 giorni dal giorno di accesso

Endpoint secondari

- Tasso di mortalità durante la degenza, tasso di mortalità a 30 giorni dall'accesso
- Tasso di mortalità a 30 e a 90 giorni postoperatori
- Tasso e grado di complicanze chirurgiche
- Tasso di complicanze relative allo stenting colico

- Proporzioe di pazienti trattati conservativamente
- Proporzioe di indagini radiologiche all'ingresso
- Proporzioe di pazienti presentantisi in urgenza con occlusioe da cancro colorettae noto che avessero criteri di alto rischio per occlusioe (criteri FOXTroT)

FOLLOW-UP

I pazienti saranno seguiti per 90 giorni postoperatori. Il follow-up sarà effettuato secondo le consuetudini del centro e i dati saranno ottenuti dalla cartella clinica, dai sistemi informatici, dalle lettere di dimissione, telefonicamente.

RACCOLTA DATI

I dati saranno raccolti e conservati online attraverso il sistema REDCap (Research Electronic Data Capture), ampiamente utilizzato a livello internazionale dalle organizzazioni accademiche per scopi di ricerca. **Nessun dato identificativo dei pazienti sarà trasmesso.** A tutti i centri verrà chiesto di ottenere l'approvazione locale prima di iniziare la raccolta dei dati.

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

Tutti i collaboratori saranno elegibili per la authorship e saranno citabili su PubMed. Verrà utilizzato un modello di authorship collaborativo. I nomi dei collaboratori e i loro ruoli saranno riportati nell'appendice al manoscritto finale. La stesura del manoscritto sarà affidata a uno specifico "writing group".

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. un consenso informato in Italiano è stato elaborato ed è disponibile all'uso.