

SINOSSI - ITALIANO

THE RIGHT ILIAC FOSSA PAIN TREATMENT (RIFT) AUDIT

STUDIO OSSERVAZIONALE SUL TRATTAMENTO DEL DOLORE IN FOSSA ILIACA DESTRA

Centro Promotore:	Università di Birmingham (UK).
Centro Coordinatore Nazionale	Ospedale S. Antonio Abate di Gallarate (Va). (PI: Dr Francesco Pata)
Codice di Protocollo	R17
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 RIFT si svolgerà contemporaneamente in 3 nazioni (Regno Unito, Paesi Bassi e Italia). Ogni comitato nazionale è responsabile della conduzione dello studio ed elabora una versione del protocollo adatta al contesto nazionale. Nel caso dell'Italia sono stati esclusi i pazienti al di sotto dei 18 anni di età.</p>
Partecipanti allo studio:	Può partecipare qualsiasi ospedale dotato di Pronto Soccorso/accettazione in urgenza e di un reparto di Chirurgia Generale. Team costituiti da primari/strutturati o specializzandi/studenti raccoglieranno i dati da 1 fino a un massimo di 3 partecipanti a livello locale per ogni periodo di studio (2 settimane + 30 giorni di follow-up limitato a pz non sottoposti a interventi).
Periodo dello Studio:	I pazienti dovranno essere reclutati a scelta del singolo centro in almeno 2 dei 3 periodi di studio (13-26 marzo 2017; 24 aprile - 7 maggio 2017; 5-18 giugno 2017). Ogni centro potrà organizzare 1 team per ogni periodo di studio.
Scopo dello studio:	Valutare le differenze in merito alla diagnosi del dolore in fossa iliaca destra (FIDx) e al trattamento dell'appendicite nei singoli centri alla luce degli standard di letteratura, in particolare in riferimento alla tecnica chirurgica utilizzata, alla percentuale di appendicectomie non necessarie e all'eventuale ricorso trattamento conservativo. Valutare l'efficacia di 2 score nella diagnosi (Alvarado e AIR).
Numero di pazienti	Si ipotizzano almeno 10 pazienti per periodo di studio/per centro. A livello internazionale, si ipotizza il reclutamento di circa 150 centri, per un totale di 4800 pz.
Criteri di inclusione:	Tutti i pazienti adulti (> 18 anni) ricoverati in ospedale per dolore in FIDx o sospetta appendicite. Tutti i pz sottoposti ad appendicectomia.

- Criteri di esclusione:** Pz già sottoposti a intervento di appendicectomia o di emicolectomia destra. Pz in gravidanza. Pz sottoposti a intervento di chirurgia addominale nei 90 giorni precedenti. Pz di età inferiore a 18 anni.
- Misure di Outcome:** Tasso di interventi di appendicectomia eseguiti per via laparoscopica, percentuale di appendicectomie “bianche”, cioè con reperto istologico di normalità.
- Follow-up:** Pz ricoverati per dolore in fossa iliaca destra in ospedale, ma non sottoposti ad appendicectomia durante il periodo di studio, saranno valutati a 30 gg dal giorno del ricovero (ricercando eventuali nuovi ricoveri/interventi nel sistema informatico dell’ospedale), per valutare la percentuale di riammissione per lo stessa sintomatologia e l’eventuale ricorso all’intervento di appendicectomia.
- 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. **Nessun dato identificativo dei pazienti sarà trasmesso.**
- Analisi dei dati:** I dati sono analizzati dal comitato promotore. I dati non saranno analizzati a livello del singolo chirurgo/ospedale. I dati saranno analizzati utilizzando dei metodi descrittivi, modelli di regressione multi-logistica e saranno usati per ottenere la sensibilità, la specificità, il valore predittivo positivo, il valore predittivo negativo di 2 score diagnostici, quello di Alvarado e l’AIR score.
- Autori:** Tutti i collaboratori verranno inclusi come autori e citati su PubMed.
- Consenso informato:** Prima di iniziare l’arruolamento di pazienti, ciascun centro Italiano dovrà ottenere l’approvazione del Comitato Etico locale. Sarà responsabilità del Principal Investigator locale seguire il processo di approvazione. Lo studio RIFT è considerato nel Regno Unito un Audit e trattando dati anonimi non richiede né un approvazione formale da parte di un Comitato etico, né un consenso informato. Tuttavia, se richiesto dal comitato etico, un consenso informato in Italiano è stato elaborato ed è disponibile all’uso.