

## Introduzione

**I**l 26 Ottobre 2009 lo studio clinico "Ricostruzione con J-pouch colica vs anastomosi colo rettale diretta dopo resezione anteriore bassa per cancro del retto: impatto sulla deiscenza anastomotica, funzione intestinale e qualità di vita", proposto e coordinato dalla Clinica Chirurgica II dell'Azienda Ospedaliera, Università di Padova, è ufficialmente partito con il reclutamento del 1° paziente, dopo essere stato approvato dal Comitato Etico per la Sperimentazione del Centro Coordinatore, che ha espresso il parere unico favorevole nella seduta del 21 settembre 2009.

**S**i tratta di uno studio multicentrico che include singole istituzioni e note società scientifiche quali la Società Italiana di Chirurgia Oncologica (SICO) e la Società Italiana di Chirurgia Colo-Rettale (SICCR). Attualmente hanno aderito, ed ottenuto l'approvazione del proprio Comitato Etico, molti centri clinici, tra cui: l'Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Pascale" di Napoli, la Clinica Chirurgia Geriatrica e la Patologia Speciale Chirurgica dell'Azienda Ospedaliera di Padova, la Chirurgia Generale del Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna, l'Oncology Institute of Vojvodina—Serbia, la Chirurgia Generale Oncologica del C.R.O. di Aviano, la Colonproctologia

dell'Ospedale di Sanremo, la Chirurgia d'urgenza retto del Policlinico Umberto I di Roma, la Chirurgia Oncologica del CROB di Rionero in Vulture, la Chirurgia Oncologica dell'Azienda Ospedaliera di Catania, la Chirurgia Generale dell'Azienda Ospedaliera di Cagliari, la Chirurgia Generale dell'Azienda Ospedaliera di Mantova.

**H**anno, inoltre, manifestato il loro interesse a partecipare la Chirurgia Generale dell'ULSS di Rovigo, l'Istituto Nazionale Tumori di Milano, la Chirurgia Generale di San Vito al Tagliamento (PN), la Chirurgia Generale di Mirano (VE), la Chirurgia Generale di Feltre (BL), la Chirurgia I degli Ospedali Riuniti di Bergamo e la Clinica Chirurgica dell'Università di Firenze.

**I**l protocollo J-POUCH vs STRAIGHT si prefigge di verificare se l'incidenza di deiscenze anastomotiche maggiori, in pazienti con carcinoma del retto sottoposti a resezione anteriore bassa, sia ridotta effettuando una ricostruzione con J-pouch colica rispetto a quella colo rettale diretta. Per dimostrare tale obiettivo sarà necessario arruolare circa 600 pazienti. Sono previste 2 analisi ad interim per chiudere anticipatamente l'arruolamento se la percentuale di deiscenze anastomotiche

## Sommario:

<b>Introduzione</b>	1
<b>Modalità di partecipazione</b>	1
<b>Stato di avanzamento dello studio</b>	2
<b>NCI's PDQ Cancer Clinical Trials Registry</b>	2

nel braccio di ricostruzione J-pouch sarà chiaramente inferiore rispetto alla ricostruzione diretta. Obiettivi secondari sono la valutazione della fattibilità della ricostruzione con J-pouch colica, l'impatto sul tasso di deiscenze globali, l'impatto su altre complicanze oltre alla deiscenza e l'impatto sulla funzionalità intestinale e sulla qualità di vita dei pazienti.

**L**a partecipazione agli studi Lancillari (funzione intestinale, qualità di vita e valutazione dell'impatto sulla continenza fecale) riguarderà solo quei centri che hanno la possibilità di gestire la distribuzione e la raccolta dei questionari.

## Modalità di partecipazione allo studio

**P**er poter partecipare allo studio è necessario ottenere il parere favorevole del proprio Comitato Etico ed inviare copia dell'approvazione del CE all'Unità di Sperimentazioni Cliniche e Biostatistica dell'Istituto Oncologico Veneto, unitamente al modulo di adesione allo studio, che si trova tra gli alle-

gati al protocollo.

E' possibile inviare via fax al numero: 049 8215706 oppure via e-mail all'indirizzo: [clinical.trial@ioveneto.it](mailto:clinical.trial@ioveneto.it)

**R**icevuta l'adesione, il Centro Clinico verrà abilitato per la randomizzazione dei pazienti e gli verranno comunicate le modalità per l'arruolamento.

**Stato di avanzamento dello studio**

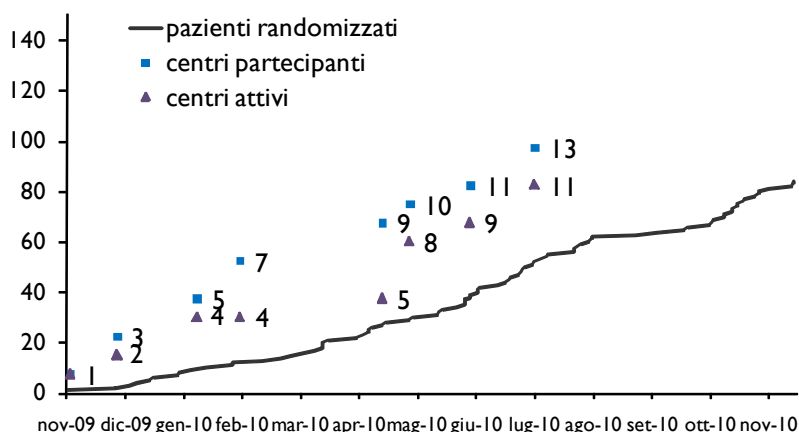
Nello studio J-POUCH vs STRAIGHT, partito nell'Ottobre '09, sono stati randomizzati, fino al 22 Novembre '10, 86 pazienti candidati ad intervento chirurgico per cancro del retto.

Nella tabella sottostante sono riportate la distribuzione dei pazienti randomizzati presso ciascun Centro partecipante e la data del primo arruolamento.

Circa il 90% (77/86) dei pazienti ha compilato anche i questionari relativi alla valutazione della qualità di vita e della funzionalità intestinale.

Centri partecipanti	Data 1° caso arruolato	# pazienti arruolati
Clinica Chirurgia II, Azienda Ospedaliera di Padova	26/10/09	8
Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Pascale", Napoli	10/12/09	32
Patologia Speciale Chirurgica, Azienda Ospedaliera di Padova	05/01/10	1
Oncology Institute of Vojvodina, Serbia	16/01/10	11
Chirurgia Generale, S. Orsola Malpighi, Bologna	14/04/10	2
Colonproctologia, Ospedale di Sanremo	03/05/10	4
Chirurgia d'urgenza retto, Policlinico Umberto I di Roma	17/5/2010	3
Chirurgia Oncologica, CROB Rionero in Vulture	20/5/2010	6
Chirurgia Oncologica, Azienda Ospedaliera di Catania	7/6/2010	6
Chirurgia Generale Oncologica, CRO Aviano	6/7/2010	2
Chirurgia Generale, Azienda Ospedaliera di Cagliari	9/7/2010	11
<b>Totale</b>		<b>86</b>

L'arruolamento dei pazienti procede piuttosto bene, considerando anche che la metà dei centri ad oggi partecipanti ha ottenuto l'approvazione del proprio Comitato Etico da meno di 6 mesi. Le previsioni di arruolamento fatte dai singoli centri sono idonee a garantire la fattibilità dello studio ed attualmente solo 2 centri clinici non hanno ancora inserito pazienti.



**NCI's PDQ Cancer Clinical Trials Registry**

Il protocollo J-POUCH vs STRAIGHT è stato registrato nel database delle sperimentazioni cliniche del National Cancer Institute e nel sito delle sperimentazioni cliniche della National Library of Medicine. Può essere consultato seguendo il link: <http://www.cancer.gov/clinicaltrials/USP-1935P>

**Centro coordinamento:** Clinica Chirurgica II—Azienda Ospedaliera, Università di Padova

- Direttore: Prof. Donato Nitti
- Responsabile scientifico: Dr. Salvatore Pucciarelli (puc@unipd.it—tel: 049 8212075)
- Data Manager: Dr.sa Marta Briarava (marta.briarava@unipd.it—tel: 049 8217894)

**Centro randomizzazione:** Sperimentazioni Cliniche e Biostatistica—Istituto Oncologico Veneto, Padova

- Responsabile: Dr. Gian Luca De Salvo
- Data Manager: Sig.ra Denise Kilmartin (denise.kilmartin@ioveneto.it — tel: 049 8215704, fax: 049 8215706)
- Statistico: Dr.sa Paola Del Bianco (paola.delbianco@ioveneto.it — tel: 049 8215772)