



U.O. Chirurgia Generale e d' Urgenza
Ospedale San Valentino, Montebelluna -Treviso -
Direttore: Maurizio dr. De Luca

PROTOCOLLO –CHRONIC (Chirurgia oncologica Covid-19)

Centro Promotore: U.O. Chirurgia Generale, Ospedale San Valentino, Montebelluna -
Treviso -

Centro Coordinatore: U.O. Chirurgia Generale, Ospedale San Valentino, Montebelluna
- Treviso -

Background:

La diffusione del COVID 19 ha posto e sta sottoponendo il sistema sanitario mondiale davanti ad un'emergenza del tutto nella sua unicità unica nel suo genere è ormai ben chiaro.

Dall'inizio dell'epidemia fino alla diffusione del virus su scala mondiale vari sono stati gli scenari che il personale sanitario si è trovato ad affrontare.

Il più forse scontato effetto è stata la necessaria riduzione delle attività elettive sia per il massivo impegno richiesto a tutto il personale sanitario nell'affrontare l'emergenza, sia per evitare e confinare la diffusione del virus negli ambienti sanitari e tutelare in questo modo i pazienti che dovessero afferire al servizio nazionale per motivazioni non a carattere d'urgenza.

la pandemia causata dal Covid-19, ha comportato una riduzione del numero di interventi eseguiti in elezione a causa dell'impegno del personale sanitario nella gestione dell'emergenza.

Nella pratica clinica questo si è tradotto nella necessaria riduzione sia degli esami diagnostici di screening e stadiazione delle malattie neoplastiche che nella riduzione o dilazione degli interventi causa indisponibilità materiale di personale e spazi per eseguire l'attività chirurgica.

Nel corso dell'anno vi è stato una riduzione degli esami di screening e di stadiazione delle malattie neoplastiche, e alcuni interventi sono stati differiti a causa della mancanza di posti letto in terapia intensiva.

Se l'iniziale risposta è stata quella di tutelare in prima istanza i pazienti che, come spesso sono i malati oncologici, possono presentarsi defedati, dal rischio di infezione,[1] quello che è emerso nella fase successiva è un rischio ancora più temibile ossia quello di jeopardizzare l'efficacia delle terapie oncologiche e di ritardare la diagnosi. [2-3]

Tra le attuali raccomandazioni, inoltre, si ritrova spesso la necessità di rimandare gli interventi in elezione se non rivestito di carattere di urgenza [3].

Quello che di certo non è opinabile è che elettivo non è significato di opzionale soprattutto quando si tratta di chirurgia oncologica e rappresenta la maggioranza degli interventi eseguiti [4-5]

Le stesse linee guida ESMO recentemente stilate in modo tale da fare il punto della situazione ed indirizzare verso lo svolgimento della migliore pratica clinica per i malati oncologici in questo periodo di emergenza sanitaria mondiale, hanno raccomandato di valutare tramite studi a lungo termine l'effettivo impatto. [3]

Che l'attività chirurgica sia stata fortemente penalizzata in ogni ambito è stato documentato da survey nazionali ed internazionali [6].

Si è stimato che gli interventi cancellati o rimandati sono stati 28.404.603 nel picco di 12 settimane che ha caratterizzato l'ondata pandemica, il 37.7% delle quali erano state pianificate per malattia maligna. Inoltre, altro dato importante è costituito dalle 45 settimane necessarie per coprire questo tasso cancellazione, ponendo l'eventualità che ogni unità chirurgica aumenti il volume di attività del 20%. [7]

Tale rallentamento ha comportato verosimilmente un aggravamento delle patologie neoplastiche e un aumento dei pazienti inoperabili. Il susseguirsi delle ondate pandemiche associate alla marcata riduzione dell'attività diagnostica e chirurgica ci fanno presumere che gli effetti negativi di tale periodo saranno maggiormente evidenti nel prossimo periodo in quanto vi saranno effetti sommatori.

La progressione di malattia è una caratteristica di molte malattie neoplastiche, ed il ritardo nel trattamento comporta necessariamente outcomes peggiori e più alti tassi di mortalità [4]. L'effetto, seppur indiretto, di un intervento ritardato o differito deve essere considerato nel computo delle vittime totali dell'epidemia.

Di fatto ad oggi, seppur l'ipotesi di un effetto deleterio che si traduce nella pratica clinica in termini di avanzamento della patologia neoplastica e di conseguenza peggiori outcomes oncologici, con aumento dei tassi di inoperabilità e di intervento di palliazione, possa sembrare veritiera e dettata dal buon senso, non trova evidenza scientifica, non esistono cioè attualmente studi che valutino quello che è stato l'effettivo impatto dell'epidemia sulla chirurgia oncologica.

Lo studio si prefigge di confrontare, con un disegno osservazionale "before/after" il numero, la tipologia e il TNM dei pazienti sottoposti ad intervento per patologia oncologica del tratto gastroenterico (lower and upper GI), epatobiloepancreatico e toracico eseguiti nei trimestri Gennaio/Marzo 2021 con quelli del trimestre Dicembre 2019/ Febbraio 2020.

Caratteristiche dello studio:

Studio retrospettivo/prospettico, multicentrico, osservazionale, no-profit.

Verranno inclusi i pazienti consecutivamente sottoposti a chirurgia oncologica nei trimestri Dicembre 2019/ Febbraio 2020 e Gennaio/Marzo 2021.

Fondi e costi

Versione 1.3 9.12.2020

Lo studio non comporta spese aggiuntive e non modifica la gestione clinica del paziente, né richiede esami aggiuntivi rispetto a quelli normalmente praticati, essendo retrospettivo.

I dati saranno registrati e trasmessi in forma anonima. I dati registrati saranno immagazzinati in un database con codice di accesso secretato, presso il Centro Pilota dello studio.

Centri partecipanti

Lo studio Chronic, una volta approvato dal Comitato Etico del Centro Promotore, verrà proposto a tutti gli iscritti SICE tramite e-mail, sito internet e app.

Numero pazienti

Si ipotizza che almeno 5 pazienti/mese siano sottoposti a intervento chirurgico per patologia oncologica. Essendo lo studio nazionale, è atteso il reclutamento di 50 centri per un totale di 1500 pazienti (si allega lista centri partecipanti).

Criteri di Inclusione:

- Tutti i pazienti adulti (> 18 anni) sottoposti a intervento chirurgico oncologico nei periodi indicati
- Intervento per tumore primitivo

Criteri di esclusione

- Pazienti al di fuori del range in età considerato
- Interventi eseguiti per secondarismi

Periodo dello Studio:

Lo studio inizierà il 01 febbraio 2021 e il termine dell'inserimento dei dati è previsto per il 31 marzo 2021.

Razionale dello studio

1. Confrontare il numero di interventi per patologia oncologica eseguiti nei due trimestri

2. Confrontare il TNM dei vari tipi di intervento
3. Confrontare la tipologia di approccio chirurgico utilizzato ed eventuali conversioni da una tecnica ad un'altra.
4. Confrontare i tempi intercorsi tra la prima diagnosi (endoscopica/radiologica) e l'intervento
5. Tassi di inoperabilità per motivazioni oncologiche (es. estesa infiltrazione di organi o strutture vascolari adiacenti, diffusione peritoneale ...)
6. Tassi di intervento con intento palliativo (endoscopico, radiologico, chirurgico)
7. Tasso di interventi oncologici eseguiti in urgenza per complicanze legate alla patologia di base
8. Tassi di mortalità peri-operatoria

Scopo dello studio:

a. outcome primario:

Valutazione dell'effetto del ritardo terapeutico causato dalla pandemia sulla patologia oncologica sottoposta a chirurgia.

outcomes secondari:

1. Tipologia di approccio chirurgico utilizzato ed eventuali conversioni da una tecnica ad un'altra
2. Tassi di mortalità
3. Morbidità a breve e lungo termine

Parametri valutati:

1. Caratteristiche del paziente: età, genere, Charlson score Index, stato COVID (+/-)
2. Caratteristiche del tumore: modalità di diagnosi (screening, ricovero urgente, incidentale endoscopico/radiologico), cTNM, pTNM, grado

3. Tempo trascorso tra la diagnosi del tumore e l'intervento (gg)
4. Caratteristiche dell'intervento: elezione, urgenza, endoscopico, radiologico, upper GI, lower GI, toracica, epatobiliopancreatico, mininvasiva/laparotomico, complicanze intraoperatorie, conversione, mortalità intraoperatoria
5. Caratteristiche del periodo post-operatorio: complicanze post-operatorie (Clavien Dindo), durata della degenza, mortalità a 30 gg, complicanze post-operatorie a 30 gg

Raccolta dati

I dati verranno raccolti mediante la piattaforma Google-form e non verrà inserita nessuna informazione che possa far risalire al paziente.

Analisi statistica

Chi-square, t-test, analisi multivariata

Autori

Verranno inseriti come Autori 2 investigators al massimo per centro partecipante

Bibliografia

Negopdiev D, COVIDSurg; HOSTE, Eric. Elective surgery cancellations due to the COVID-19 pandemic: global predictive modelling to inform surgical recovery plans. *British Journal of Surgery*, 2020, 107.11: 1440-1449.

Diaz A, et al. Elective surgery in the time of COVID-19. *The American Journal of Surgery*, 2020.

Cortiula F, et al. Managing COVID-19 in the oncology clinic and avoiding the distraction effect. *Ann Oncol* 2020;31:553–5.

Onesti CE, et al. Oncological care organisation during COVID-19 outbreak. ESMO open, 2020, 5.4: e000853.

Fu SJ, et al. The Consequences of Delaying Elective Surgery: Surgical Perspective. Annals of Surgery, 2020

Prin M, et al. Emergency-to-elective surgery ratio: a global indicator of access to surgical care. World J Surg. 2018;42: 1971–1980.

Nunoo Mensah JW, et al. COVID-19 and the global impact on colorectal practice and surgery. Clinical Colorectal Cancer, 2020.

In fede
Alberto dr. Sartori
Alberto Sartori