

**RIASSUNTO PROGETTO DI RICERCA**
**I. INFORMAZIONI GENERALI**

1. Titolo: <b>Studio multicentrico GISCoR: "Confronto tumori colo rettali screen detected vs non screen detected"</b>		
2. Sperimentatore Principale IEO: <b>Bruno Andreoni</b>		3. Co-sperimentatore/i IEO: <b>Cristiano Crosta, Giancarla Fiori, Antonio Chiappa, Paolo Bianchi, Emilio Bertani, Angelica Sonzogni, Davide Radice</b>
4. Divisione/i: <b>Chirurgia Generale e Laparoscopica; Anatomia Patologica; Endoscopia; Epidemiologia e Biostatistica</b>		5. Sponsor: <b>Promefarm ?</b>
6. <input type="checkbox"/> Unico Centro sperimentale IEO <input checked="" type="checkbox"/> Multicentrico Coordinato da IEO: numero centri partecipanti Italiani <b>in fase di definizione</b> <input type="checkbox"/> Multicentrico IEO Satellite: sede e responsabile del centro coordinatore:		
7. Durata: <b>2 anni</b>	8. Data prevista inizio: <b>gennaio 2010</b>	9. Data prevista fine: <b>gennaio 2012</b>

**II. CARATTERISTICHE PRINCIPALI**

1. <input type="checkbox"/> <i>STUDIO CON MEDICINALI</i>	
1.1 Principio attivo e formula:	
1.2 Meccanismo d'azione:	
1.3 Indicazione proposta per lo studio:	
1.4 Indicazione approvata e nome commerciale (se il medicinale è già in commercio):	
1.5 Fase sperimentale:	
1.6 E' previsto l'uso di placebo: <input type="checkbox"/> No - <input type="checkbox"/> Si orale parenterale	
2. <input type="checkbox"/> <i>STUDIO CON DISPOSITIVI MEDICI</i>	3. <input type="checkbox"/> <i>STUDIO CON RADIAZIONI IONIZZANTI</i>
4. <input checked="" type="checkbox"/> <i>STUDIO OSSERVAZIONALE</i>	5. <input type="checkbox"/> <i>ALTRO</i>

**III. ASPETTI METODOLOGICI**

1. Razionale: <p><b>La Comunità scientifica internazionale ha ritenuto che siano ampiamente soddisfatti i requisiti necessari per avviare un programma di Sanità pubblica per la prevenzione secondaria del carcinoma colo rettale (nuova raccomandazione della 3<sup>a</sup> edizione del Codice Europeo contro il Cancro). In Italia lo screening del carcinoma colo-rettale è garantito dai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).</b></p> <p><b>La popolazione italiana target (età 50-69 a.a.; average risk) è di 14.250.000 Soggetti.</b></p> <p><b>In Regione Lombardia (popolazione target 2.481.117) nel 2007 sono stati diagnosticati 1.348 carcinomi colo-rettali (di cui 254 polipi cancerizzati) e 5.881 adenomi "ad alto rischio" screen detected.</b></p> <p><b>Nella Città di Milano (target 341.076) al 1° round del programma di screening sono stati identificati (screen detected) 327 carcinomi e 1.370 adenomi "ad alto rischio".</b></p> <p><b>Esistono segnalazioni secondo cui i tumori screen detected avrebbero caratteristiche biologiche differenti da quelli non screen detected: sembrerebbe che, a parità di stadiazione, il comportamento clinico dei tumori screen detected sia più favorevole.</b></p>
2. Obiettivo principale: <p><b>Confrontare le caratteristiche patologiche e il risultato clinico (overall survival e disease-free survival) del trattamento endoscopico chirurgico di tumori (carcinomi e adenomi "ad alto rischio") screen detected vs tumori non screen detected.</b></p> <p>Obiettivi secondari:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Confronto bio-molecolare finalizzato ad identificare differenze per alcuni biomarcatori con significato predittivo - prognostico.</b></li> <li>• <b>Adattare il follow up dopo trattamento endoscopico chirurgico alle caratteristiche biologiche.</b></li> </ul>
3. Disegno: <b>1<sup>a</sup> fase:</b>

<p><b>Analisi retrospettiva della casistica storica osservata negli ultimi 3 anni presso l'Istituto Europeo di Oncologia [confronto trattamento endoscopico chirurgico tra i tumori screen detected e quelli non screen detected osservati negli ultimi 3 anni (ovvero da quando sono stati avviati i programmi di screening dal SSN)].</b></p> <p><b>2<sup>a</sup> fase:</b> Analisi prospettica (studio osservazionale) di confronto tra i tumori screen-detected e quelli non screen detected con valutazione delle differenze nella stadiazione clinica e patologica (con valutazione di alcuni marcatori bio-molecolari).</p> <p><b>3<sup>a</sup> fase:</b> Follow up di 5 anni per valutare le differenze di overall survival e disease-free survival. Il trattamento endoscopico chirurgico sarà analogo nei due gruppi di Pazienti (pazienti con tumori screen detected e con tumori non screen detected) e seguirà le linee guida della normale miglior pratica clinica.</p>
4. Studio di: <input type="checkbox"/> Superiorità <input type="checkbox"/> Equivalenza <input type="checkbox"/> Non inferiorità <input type="checkbox"/> Non applicabile
5. Trattamento/i (sperimentale e di controllo):

#### **IV. DESCRIZIONE DELLA POPOLAZIONE**

<p>1. Caratteristiche dei soggetti/pazienti: <b>I Centri partecipanti includeranno nello studio tutti i Pazienti osservati in modo sequenziale con tumore del colon retto (carcinomi più o meno avanzati e adenomi "ad alto rischio" secondo i criteri clinico-patologici già definiti dal GISCoR)</b></p>	
<p>2. N. totale soggetti/pazienti: <b>Trattandosi di uno studio osservazionale, non esiste un numero minimo di pazienti da reclutare; naturalmente i risultati saranno tanto più evidenti quanto più numerosa sarà la popolazione reclutata. E' prevedibile la partecipazione allo studio di circa 15-20 Centri (ogni Centro presenta volumi di tumori del colon retto trattati analoghi a quelli del Centro IEO).</b></p>	<p>3. N. soggetti/pazienti per centro: <b>La numerosità prevedibile nel reclutamento di ogni Centro è quella deducibile dal numero di prestazioni /anno eseguite dal Centro, come documentato negli archivi SDO regionali. Lo "storico" del Centro IEO è di .... Pazienti trattati in meno di 3 anni.</b></p>
4. Giustificazione della dimensione del campione: <b>D. Radice</b>	
5. Criteri di inclusione: <b>Tutti i Pazienti con lesioni screen detected e tutti i Pazienti con lesioni non screen detected, della fascia di età e con tutti i requisiti di reclutamento dei programmi di screening.</b>	
6. Criteri di esclusione: <b>Per i Pazienti con lesioni non screen detected, gli stessi criteri di esclusione dei programmi di screening.</b>	
7. Criteri generali di valutazione dell'efficacia:	
8. Criteri generali di valutazione della tollerabilità:	
9. <b>Metodologia statistica: D. Radice</b>	

#### **V. VALUTAZIONE DEL RAPPORTO RISCHIO/BENEFICIO**

<p>1. Possibili vantaggi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Migliore conoscenza della storia naturale dei tumori colo-rettali.</b></li> <li>• <b>La migliore definizione delle caratteristiche biologiche potrebbe orientare, dopo trattamento endoscopico chirurgico, l'esecuzione di terapie adiuvanti e la strategia di follow up.</b></li> <li>• <b>Essendo lo Studio promosso dal Gruppo Italiano Screening Colo Rettale (GISCoR), il coinvolgimento di Centri afferenti a diversi programmi istituzionali di screening faciliterà la collaborazione degli Operatori sanitari con le loro Società Scientifiche ed una sempre maggiore qualità delle procedure previste negli interventi di screening del carcinoma colo-rettale.</b></li> </ul>
2. Possibili svantaggi e rischi: <b>nessuno</b>
3. Alternative diagnostico-terapeutiche:

4. Procedure dello studio:
----------------------------

5. Misure precauzionali a salvaguardia dei soggetti/pazienti:
---

6. Valutazione complessiva del rapporto rischio beneficio:
--

**VI. OSSERVAZIONI**

--