

Studio multicentrico GISCoR “Trattamento endoscopico/chirurgico”

Autori: Bruno Andreoni A. Chiappa, G. Contino, V. Branchi, C. Crosta, M. Bellomi, R. Lembo, D. Tamayo.

1. Razionale

Il trattamento standard dei tumori del retto “localmente avanzati” (cT2-3 cN+ cM0) prevede:

- una strategia integrata con CT/RT in genere neoadiuvante;
- una chirurgia radicale (Resezione Anteriore del Retto o Amputazione addomino-perineale secondo Miles) con TME (Total Mesorectal Excision).

Una adeguata resezione chirurgica e, nelle forme iniziali, endoscopica, è attualmente l'unico trattamento curativo. Il trattamento chirurgico “open” fino ad oggi è considerato il trattamento gold standard. Il diffondersi della chirurgia mini-invasiva ha permesso di estendere questa tecnica al trattamento del cancro del retto: attualmente non sono però ancora disponibili dati che documentino la superiorità di una chirurgia radicale “open” rispetto alla chirurgia radicale “laparoscopica” o a una chirurgia radicale “Mini-invasiva con componente robotica”.

Oltre alla stadiazione, i fattori prognostici più rilevanti risultano essere l'esperienza del Chirurgo e i volumi di attività del Centro oncologico dove il Chirurgo opera. Inoltre i risultati dello studio multicentrico SEC-GISCOR daranno indicazioni importanti relative al trattamento più appropriato dei polipi cancerizzati che sono sempre di più frequente osservazione grazie ai programmi regionali di screening del carcinoma colo-rettale.

Anche nei tumori del retto “localmente non avanzati” (cT1-2 cN0 cM0), i risultati clinici conseguibili con trattamenti chirurgici differenti risultano difficilmente confrontabili per la diversità di esperienza nei diversi Centri oncologici. Nei tumori del retto “iniziali” vanno anche considerate le tecniche non demolitive [es. escissione transanale con tecnica chirurgica “a paracadute” o con TEM oppure con tecnica solo endoscopica (polipectomia, mucosectomia o dissezione sottomucosa)].

Appare evidente come il trattamento debba essere modellato dalle caratteristiche del Paziente (età, patologie associate, ecc da cui dipende il “rischio chirurgico”) e da fattori prognostici propri del tumore. Appare altresì sempre più evidente il significato predittivo non solo della tradizionale stadiazione clinica e patologica, ma anche di indicatori biologici che caratterizzano la “aggressività” del tumore (es. recettori di membrana, indici di proliferazione, presenza di cellule tumorali circolanti, ecc). Il valore prognostico di questi nuovi “indicatori biologici di aggressività” deve ancora essere definito con studi clinici controllati.

2. Obiettivi

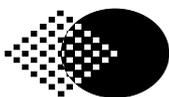
Obiettivo principale:

Valutazione risultati clinici di diverse procedure endoscopiche-chirurgiche utilizzate nella pratica clinica da alcuni Centri con documentata esperienza nel trattamento dei tumori del retto.

3. Disegno

Il progetto di ricerca clinica prevede il reclutamento di tumori del retto con articolazione in 3 distinti studi, in base alla stadiazione:

1. Pazienti con tumore del retto (< 12 cm dal margine anale) localmente avanzato (cT2-3 cN+ cM0), dopo trattamento con RT/CT neoadiuvante, con stratificazione in 3 bracci di chirurgia oncologicamente radicale con differenti tecniche (da definire in apposito protocollo chirurgico):
 - Chirurgia radicale “open”.
 - Chirurgia radicale “laparoscopica”.
 - Chirurgia radicale “mini-invasiva con componente robotica”.
2. Pazienti con tumore del retto (< 12 cm dall'ano) localmente non avanzato (cT1-2 cN0 cM0) con



stratificazione in 4 bracci (i primi 3 con TME):

- Chirurgia demolitiva "open".
- Chirurgia demolitiva "laparoscopica".
- Chirurgia demolitiva "mini-invasiva con componente robotica".
- Escissione transanale (con tecnica chirurgica "a paracadute" oppure con TEM oppure con tecnica endoscopica).

3. **Trattamento chirurgico conservativo (escissione transanale con tecnica "a paracadute" o con TEM o con procedura endoscopica) in pazienti, con tumore localmente avanzato cT3 cN0, che presentano dopo RT/CT neoadiuvante una remissione clinica parziale o completa (yT0-1-2 yN0) e per i quali non si ritenga opportuno un intervento demolitivo con Total Mesorectal Excision (lo studio è analogo e pertanto potrebbe raccordarsi con lo studio multicentrico LEADER attualmente in corso, sotto l'egida dell'Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica).**

Non essendo gli studi proposti randomizzati, ogni Centro dovrebbe applicare la tecnica chirurgica nella quale ha maggiore esperienza, con garanzia così del migliore risultato clinico per il Paziente.

Poiché l'intendimento non è solo quello di costituire un "registro" di tumori del retto chirurgicamente trattati, è stato definito un protocollo di trattamento cui tutti i Centri faranno riferimento (nella raccolta dati dei casi reclutati, pertanto sarà documentato il rispetto del protocollo condiviso). Gli elementi rilevanti riportati nel protocollo sono i seguenti:

- A) **Stadiazione clinica omogenea e rigorosa (con esami "di qualità" necessari prima di reclutare un Paziente).**
- B) **Ogni tipologia di tecnica chirurgica prevede un protocollo preciso condiviso da tutti i Centri. Negli interventi "demolitivi" la radicalità oncologica richiede una documentata TME. Nel braccio chirurgia "miniinvasiva con componente robotica", il protocollo precisa le componenti "laparoscopica", "robotica" ed "open". La modalità della escissione transanale viene precisata (es. profondità della escissione della parete del retto) con il relativo controllo del report patologico.**
- C) **Uno schema "minimale" di follow up è condiviso e rispettato dai Centri partecipanti.**
- D) **Il protocollo descrive i dati minimali che devono essere inseriti nel report del patologo.**
- E) **Considerato che i Centri (di cui è a priori documentata la competenza) devono continuare a lavorare secondo la propria consolidata esperienza (unica reale garanzia per risultati di qualità nell'interesse dei Pazienti), non tutti i Centri applicheranno le diverse procedure chirurgiche (es. un Centro, che non ha esperienza laparoscopica oppure con la tecnica robotica, deve continuare ad applicare le tecniche con le quali precedentemente ha documentato risultati clinici di qualità).**