

CODICE DI PROTOCOLLO: IM-18

SINOSSI - ITALIANO

ILEUS MANAGEMENT INTERNATIONAL (IMAGINE) AUDIT

STUDIO OSSERVAZIONALE SULL'ILEO POSTOPERATORIO E RELATIVO TRATTAMENTO

Centro Promotore:	Università di Birmingham (UK).
Centro Coordinatore Nazionale	Ospedale S. Antonio Abate di Gallarate (Va). (PI: Dr Francesco Pata)
Codice di Protocollo	IM-18
Background	L'ileo postoperatorio, ovvero il ritardo nella canalizzazione alle feci dopo interventi di chirurgia gastrointestinale, rappresenta un evento relativamente frequente, che si associa a un rischio maggiore di complicanze e a un aumento dei tempi di degenza, con ripercussioni negative sul singolo paziente e sul sistema sanitario.
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. I dati saranno registrati e trasmessi in forma rigorosamente anonima.</p> <p>Lo studio IMAGINE si svolgerà contemporaneamente in 15 Nazioni (Australia e Nuova Zelanda, Repubblica Ceca, Danimarca, Francia, Germania, Italia, Lettonia, Lituania, Olanda, Portogallo, Slovacchia, Spagna, Svizzera, Turchia, Regno Unito).</p> <p>Ogni comitato nazionale è responsabile della conduzione dello studio ed elabora una versione del protocollo adatta al contesto nazionale.</p>
Partecipanti allo studio:	Può partecipare qualsiasi ospedale dotato 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).
Periodo dello Studio:	I pazienti dovranno essere reclutati a scelta del singolo centro in almeno 1 dei 3 periodi di studio (22 gennaio-5 febbraio 2018; 12-26 febbraio 2018; 5-19 marzo 2018). Ogni centro potrà organizzare 1 team per ogni periodo di studio.
Scopo dello studio:	1) Stabilire l'incidenza di ileo post-operatorio dopo interventi di chirurgia coloretale in elezione e la sua gestione clinica in una coorte internazionale;

CODICE DI PROTOCOLLO: **IM-18**

2) Verificare l'effetto dei farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS), se somministrati entro i primi 3 giorni postoperatori, sull'ileo postoperatorio

3) Valutare la loro sicurezza dei FANS dopo chirurgia colorettales in termini di complicanze, quali insufficienza renale acuta e deiscenza anastomotica;

- Numero di pazienti** Si ipotizza che almeno 3 pazienti siano sottoposti a interventi chirurgici per settimana/ centro. Essendo lo studio internazionale, è atteso reclutamento di circa 1500 centri in UK e altri 1500 tra Europa e Oceania per un totale di almeno 3500-5000 pz.
- Criteri di inclusione:** Tutti i pazienti adulti (> 18 anni) sottoposti ad intervento chirurgico elettivo di resezione del colon o del retto o di ricanalizzazione/chiusura di stomia.
- Criteri di esclusione:** Pz sottoposti ad intervento chirurgico in urgenza; chirurgia transanale, appendicectomia; interventi primariamente urologici, ginecologici, vascolari; laparoscopia/laparotomia esplorativa senza resezione intestinale; ernia inguinale, femorale, senza resezione intestinale; chirurgia multi-viscerale.
- Misure di Outcome:** Tempo trascorso (misurato in giorni totali) dall'intervento chirurgico al ritorno alla normale funzione intestinale (GI-2).
- Outcome secondari: complicanze post-operatorie secondo la classificazione Clavien-Dindo, incidenza di deiscenza anastomotica e incidenza di insufficienza renale acuta.
- Follow-up:** I pazienti reclutati per lo studio verranno seguiti per 30 giorni dopo l'intervento chirurgico. Tutti gli outcome secondari verranno registrati se occorsi tra il giorno 0 (giorno dell'intervento chirurgico) e il giorno 30.
- 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:** Esperti statistici sono stati consultati per programmare l'analisi dei dati dello studio. I dati verranno analizzati usando modelli statistici descrittivi e di regressione con SPSSv21.0. Qualora mancasse una parte dei dati significativa da specifici campi, è stato pianificato un processo di computazione basato sul metodo *Markov Chain Monte Carlo*.
- 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 referente locale seguire il processo di approvazione. Lo studio IMAGINE 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.