

## **“Studio osservazionale multicentrico nazionale sul confezionamento dell’anastomosi ileocolica con tecnica intra ed extra corporea in corso di emicolectomia destra laparoscopica “**

---

**Prof. Gabriele Anania**

**U.O. Chirurgia Generale e Toracica, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara**

**Investigatore Principale (IP) e Responsabile del Progetto**

---

### **Obiettivo dello studio**

L’obiettivo dello studio è l’analisi del tasso attuale di complicanze anastomotiche post intervento chirurgico di emicolectomia destra laparoscopica o video assistita per neoformazione maligna e benigna del colon di destra stratificate secondo tecnica chirurgica intra o extra corporea. Lo studio multicentrico avrà come centro di riferimento la Chirurgia Generale e Toracica dell’Università degli Studi di Ferrara ,in particolare il Prof. Anania sarà il responsabile dell’arruolamento dei pazienti nei sei mesi per il centro universitario di Ferrara e del coordinamento con i centri collaboratori nonché dell’ elaborazione finale dei dati ricevuti dai centri collaboratori.

### **Potenziale rilevanza dello studio**

L’analisi dell’attuale tasso di complicanze anastomotiche post intervento chirurgico di emicolectomia destra laparoscopica porterà a una più approfondita analisi di questa procedura, argomento ad oggi non esaustivamente analizzato in letteratura.

### **Protocollo di raccolta, processamento e analisi dei campioni**

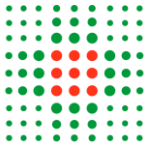
Aspetto fondamentale per la realizzazione dello studio è l’arruolamento di pazienti sottoposti a emicolectomia destra laparoscopica o video assistita nei sei mesi di studio.

Questo sarà possibile grazie alla collaborazione tra la Chirurgia Generale e Toracica e i singoli centri di Chirurgia Laparoscopica avanzata che aderiranno allo studio. Verranno invitati tutti i centri che in Italia eseguono questo tipo di intervento. L’elenco definitivo ovviamente lo avremo dopo in base alle adesioni ottenute. Ad ora non c’è possibilità di stabilire in numero esatto.

I dati dei pazienti coinvolti verranno raccolti in forma autonoma e anonima dai singoli centri coinvolti, utilizzando un codice alfa numerico comune deciso dal centro coordinatore.

I parametri presi in esame saranno:

- età del paziente
- sesso del paziente
- patologia causa dell’intervento chirurgico
- tipo di intervento chirurgico e durata
- valutazione del dolore tramite scala NRS a 6,12,24,48 ore



- giorni di ricovero
- presenza di sanguinamento anastomotico
- presenza di deiscenza anastomotica post intervento chirurgico
- ripresa canalizzazione gas/feci in giorni post intervento chirurgico.

A seguito della fine dei 6 mesi di periodo osservazionale di studio i dati verranno elaborati presso il centro coordinatore in maniera anonima.

### **Descrizione della popolazione oggetto dello studio**

#### Criteri di inclusione:

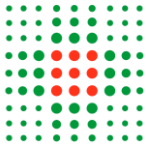
- Pazienti e/o tutori legali, ove applicabile, che siano stati esaustivamente informati e che abbiano volontariamente fornito il consenso informato scritto o pazienti incapaci di leggere e/o scrivere che abbiano compreso appieno le informazioni verbalmente fornite dallo sperimentatore e che abbiano fornito un consenso verbale testimoniato per iscritto da una terza persona.
- Pazienti con età > di 18 anni, uomini e donne, operati mediante tecnica di emicolectomia destra laparoscopica o video assistita, in regime di elezione presso l'U.O. Chirurgia Generale e Toracica con diagnosi di adenocarcinoma colico a qualsiasi stadio e patologia benigna.
- pazienti che abbiano già effettuato chemio e radioterapie per altri motivi.

#### Criteri di esclusione:

- Minorenni.
- Pazienti operati in regime di urgenza.
- Donne in stato di gravidanza.
- Pazienti sottoposti a emicolectomie destre laparotomiche
- Obesita con BM>35

#### Numerosità del campione:

La numerosità del campione dipenderà dal numero di centri di Chirurgia Laparoscopica avanzata che aderiranno allo studio.



### **Gestione dei dati del paziente**

Le specifiche di ogni paziente saranno valutate previo consenso informato del paziente, in accordo con la Dichiarazione di Helsinki e dopo approvazione del Comitato Etico Unificato della Provincia di Ferrara. Nel corso dello svolgimento dello studio sarà garantita la massima confidenzialità dei dati clinici e l'anonimato tramite l'utilizzo di un codice alfanumerico comune a tutti i centri coinvolti.

### **Competenza e qualificazione del personale coinvolto nello studio**

Il personale coinvolto nello studio è altamente specializzato e qualificato per l'esecuzione di tutte le fasi procedurali previste dal progetto.

Il personale delle unità operative chirurgiche si occuperà della valutazione post operatoria e del reclutamento dei pazienti al fine di individuare correttamente i relativi episodi di deiscenza post anastomotica.