



**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II**  
**SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA**  
**DIPARTIMENTO DI MEDICINA CLINICA E CHIRURGIA**  
**Il Direttore : prof. Fabrizio Pane**

**Protocollo v. 01/2019**

**Titolo della ricerca:**

Aderenza al programma di Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) e suoi benefici nei Centri di chirurgia coloretale mininvasiva. (ERCOLE Study)  
*ERas and COLorectal Endoscopic Surgery (ERCOLE study)*”

**PREMESSE SCIENTIFICHE**

L’ausilio della laparoscopia [1,2] e del programma postoperatorio ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) è ben definito e delineato nelle unità di Chirurgia coloretale e trova largo spazio in tutto il mondo.

La previsione del successo o dell’insuccesso dell’ERAS è diventata una questione di recente interesse in quanto vi sono prove che confermano che un maggiore rispetto generale dei singoli elementi del programma ERAS migliori l’esito clinico [4-6], nonostante l’impatto che ogni singolo elemento del programma ERAS possa avere sugli outcomes di ripresa postoperatoria resti tuttavia sconosciuto.

La perdita di conformità, o "deviazione" dal percorso, è multifattoriale, e deriva da problemi di vario genere (organizzativi, culturali, ecc).

Mentre sono disponibili dati sulla compliance dei chirurghi al protocollo ERAS [4,6,7], come dimostrato da una recente revisione sistematica [8], è impossibile stabilire quale item sia realmente correlato ai benefici indotti dall’ERAS e quindi debba essere necessariamente incluso in tutti i protocolli postoperatori e quale invece possa essere tranquillamente omissa.

## BIBLIOGRAFIA

1. Senagore AJ (2015) Adoption of laparoscopic colorectal surgery: it was quite a journey. *Clin Colon Rectal Surg* 28(3):131–134
2. The UK National Bowel Cancer Audit Project 2015 (2015) Health and Social Care Information Centre
3. ERAS Society—Reference Centres Interactive Audit. 2016. 14-7- 2016. Ref Type: Online Source
4. Gustafsson UO, Hausel J, Thorell A, Ljungqvist O, Soop M, Nygren J (2011) Adherence to the enhanced recovery after surgery protocol and outcomes after colorectal cancer surgery. *Arch Surg* 146(5):571–577
5. Boulind CE, Yeo M, Burkill C, Witt A, James E, Ewings P et al (2012) Factors predicting deviation from an enhanced recovery programme and delayed discharge after laparoscopic colorectal surgery. *Colorectal Dis* 14(3):e103–e110
6. ERAS Compliance Group (2015) The impact of enhanced recovery protocol compliance on elective colorectal cancer resection: results from an international registry. *Ann Surg* 261(6):1153–1159
7. Aarts MA, Okrainec A, Glicksman A, Pearsall E, Victor JC, McLeod RS (2012) Adoption of enhanced recovery after surgery (ERAS) strategies for colorectal surgery at academic teaching hospitals and impact on total length of hospital stay. *Surg Endosc* 26(2):442–450
8. Messenger DE, Curtis NJ, Jones A, Jones EL, Smart NJ, Francis NK. Factors predicting outcome from enhanced recovery programmes in laparoscopic colorectal surgery: a systematic review. *Surg Endosc.* 2017 May;31(5):2050-2071.

## **Scopi della Ricerca:**

**Obiettivo primario:** valutare l'aderenza al protocollo di Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) nei principali Centri Italiani di chirurgia coloretale mininvasiva

**Obiettivo secondario:** L'obiettivo secondario dello studio è di valutare quali degli items inclusi nel protocollo ERAS possano realmente giovare ad una rapida ripresa funzionale postoperatoria.

## **Disegno Sperimentale: Studio Osservazionale Multicentrico Prospettico**

### **Procedure dello studio:**

Saranno arruolati consecutivamente tutti i pazienti candidati ad intervento di resezione mininvasiva del colon per patologia maligna accertata istologicamente.

All'interno di tale studio possono essere inclusi tutti i pazienti con età maggiore di 18 anni, capaci di esprimere valido consenso informato, con diagnosi di tumore maligno del colon confermato istologicamente, che verranno sottoposti ad intervento chirurgico in elezione di resezione colica con tecnica mininvasiva. Verranno esclusi i pazienti minorenni, i pazienti incapaci di fornire valido consenso informato e quelli che rifiutano l'intervento chirurgico mininvasivo o per i quali l'intervento chirurgico viene eseguito in chirurgia aperta.

Ogni paziente che rispetti i sopraindicati criteri di inclusione verrà arruolato nello studio.

Tale studio, prevede la raccolta di dati preoperatori, intraoperatori e postoperatori.

Nello specifico, per ogni paziente, al momento della pre-ospedalizzazione, verranno raccolti dati antropometrici ed anagrafici (sesso, età, BMI) e dati relativi al proprio stato di salute (ASA Score, pregressi interventi addominali, localizzazione del tumore).

I dati intraoperatori raccolti saranno relativi al tipo di intervento chirurgico (in base alla localizzazione della patologia), al tipo di anastomosi, alla necessità di conversione in chirurgia aperta ed alle complicanze intraoperatorie. Verranno poi raccolti dati relativi all'aderenza ai vari items presente nel protocollo ERAS e, nel caso di non aderenza, si dovrà specificare la motivazione, scegliendo tra "abitudine", "non condivisione", "impossibilità di organizzazione", "altro".

Nel postoperatorio verranno poi registrati tutti i dati relativi alla ripresa funzionale, ovvero il giorno di rimozione del drenaggio, la mobilizzazione, la ripresa dell'alvo, il dolore postoperatorio in prima e terza giornata postoperatoria ed alla dimissione, la durata della degenza.

Verranno poi raccolti dati sul pezzo istologico, nello specifico: Stage tumorale AJCC, stadio TNM e dimensione del tumore.

Infine, per ogni paziente verranno raccolti dati relativi alle eventuali complicanze postoperatorie, distinguendole per gravità in accordo alla classificazione di Clavien-Dindo, e verrà riportato il loro trattamento.

Si tiene a precisare che questo tipo di ricerca è assolutamente osservazionale, quindi non dovrà essere apportata nessuna modifica di tipo interventistico alla pratica clinica quotidianamente adottata.

Ad ogni paziente verrà richiesto consenso informato scritto per la partecipazione volontaria allo studio e per il trattamento dei dati personali.

#### CRITERI DI INCLUSIONE

- neoplasia maligna singola o multipla a localizzazione nel colon
- età >18 anni
- valido consenso informato

#### CRITERI DI ESCLUSIONE

- età <18 anni
- incapacità di fornire valido consenso informato
- rifiuto o impossibilità di eseguire intervento mininvasivo

#### OBIETTIVO

L'obiettivo primario dello studio è di valutare la reale aderenza agli items previsti nel protocollo di Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) nei principali Centri italiani di Chirurgia Coloretale Mininvasiva. L'obiettivo secondario dello studio è di valutare quale dei diversi items va relamente ad inficiare sulla ripresa funzionale postoperatoria dopo intervento di resezione coloretale mininvasiva.

L'analisi statistica verrà eseguita con il programma SPSS 20.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

Le variabili in esame saranno studiate in base alla loro distribuzione (uniforme o non uniforme) con metodi parametrici o non parametrici. Le differenze in medie o mediane saranno valutate con il t di Student o con il Mann-Whitney test. Le frequenze saranno apprezzate con il chi quadro. Le correlazioni con il test di Pearson o con il Rho di Spearman. Analisi multivariate saranno effettuate per escludere ogni bias legato a caratteristiche legate al paziente o alla patologia.

Essendo una raccolta dati volta a dare un'immagine trasversale italiana sull'aderenza al protocollo ERAS nei maggiori centri di chirurgia coloretale, non è previsto un numero preciso di pazienti, ma verranno raccolti i dati relativi ai pazienti operati tra l'01/04/2019 ed il 31/10/2019.

#### **Potenziali rischi delle procedure utilizzate nella sperimentazione:**

nessun rischio aggiuntivo oltre a quelli correlati alla normale pratica clinica

#### **Fondi totali**

#### **Previsione di fondi per spese inerenti alla ricerca aggiuntive a quelle per la pratica clinica**

Nessun fondo aggiuntivo è necessario per tale ricerca

#### **Modello B**

Indicare se premio, compenso o rimborso spese

Data: 11/03/19

Firma leggibile

