

STUDIO DI RICERCHE CLINICHE LUCA CONTINI

Via Inama 1, 20133 Milano
Telefax: 02 89919293
e mail: contini_luca@hotmail.com

QUETE

Analisi della QUALITÀ di vita dei pazienti con Enterostomia TEmporanea prima e dopo la ricanalizzazione

Versione finale

30 Gennaio 2007

Sperimentatori principali

Prof. Giuseppe Dodi, Dr. Luca Passarella

CONFIDENZIALE

INDICE

1	Introduzione
2	Obbiettivi
2.1	End points
2.1.1	End point primario
2.1.2	End point secondari
2.2	Cronologia
3	Descrizione dello studio
4	Descrizione dei soggetti
4.1	Diagnosi
4.2	Criteri di inclusione
4.3	Criteri di esclusione
5	Criteri di valutazione
6	Descrizione delle procedure
6.1	Operazioni da compiere prima dell'intervento
6.2	Operazioni da compiere dopo l'intervento
6.3	Scheda raccolta dati (CRF)
7	Valutazione dei risultati
8	Statistica
8.1	Dimensione del campione
8.2	Analisi dei dati
9	Eventi avversi
9.1	Definizione
9.1.1	Evento avverso
9.1.2	Evento avverso grave
9.1.3	Reazioni avverse da farmaco
9.2	Procedure
9.2.1	Registrazione
9.2.2	Segnalazione
9.2.2.1	Eventi avversi gravi e reazioni avverse da farmaco
9.2.2.2	Eventi avversi non gravi
9.2.2.3	Cronologia
10	Aspetti etici
10.1	GCP
10.2	Informazione
10.3	Consenso
10.4	Approvazione
10.5	Riservatezza
11	Controllo di qualità
12	Bibliografia

Flow chart

Scheda raccolta dati (CRF)

1 INTRODUZIONE

Le più recenti acquisizioni oncologiche in tema di neoplasia colo-rettale, assieme alle nuove tecnologie offerte dall'industria, consentono di mantenere la continuità del transito intestinale anche dove un tempo l'intervento di resezione addomino-perineale con deviazione stomale definitiva era considerata una scelta necessaria.

Questo cambiamento di rotta nel trattamento delle neoplasie rettali con il nuovo concetto di preservazione degli sfinteri comporta delle inevitabili conseguenze nella gestione dei pazienti con ileo-colo-ano-anastomosi bassa o ultrabassa. Mentre un tempo la continenza era affidata alla stomia e all'ambulatorio enterostomale, oggi il paziente ricanalizzato può andare incontro a gravi disturbi della continenza per il possibile deficit sfinteriale, associato all'assenza dell'ampolla rettale, alla variabilità della consistenza fecale, all'alterazione della velocità di transito e ai disturbi della sensibilità anale. E' noto come tutti questi fattori che nel loro insieme contribuiscono alla continenza anale in corso di chirurgia colo-retto-ale subiscano delle inevitabili modificazioni alterando anche pesantemente il grado e l'efficacia della continenza stessa e determinando dunque in ultima analisi il grado di qualità della vita dei pazienti. Riteniamo pertanto utile svolgere uno studio diretto a chiarire l'andamento della qualità di vita in seguito a interventi di ricanalizzazione su pazienti stomizzati.

2 OBIETTIVI

L'obiettivo principale dello studio è di stabilire come ed in che misura la qualità di vita dei pazienti risulti modificata dopo l'intervento di chiusura dell'ileostomia.

Inoltre lo studio si pone una serie di obiettivi secondari con lo scopo di allargare la conoscenza delle conseguenze dell'intervento.

2.1 End points

2.1.1 End point primario

L'end point primario dello studio è la valutazione della qualità di vita dei pazienti dopo la chiusura della stomia a confronto con quella degli stessi pazienti prima dell'intervento di ripristino del transito intestinale.

2.1.2 End points secondari

In aggiunta all'end point primario lo studio si propone il raggiungimento dei seguenti end points secondari:

- a) valutare l'effettivo miglioramento della qualità di vita del paziente dopo il ripristino del transito intestinale;
- b) individuare anomalie e/o complicanze legate all'intervento (deiscenze, stenosi, lesioni sfinteriche, irregolarità dell'alvo, dimensioni dell'ampolla, ecc.) che possano portare al malfunzionamento del transito intestinale dopo la ricanalizzazione; valutare l'utilità di eventuali studi funzionali e morfologici facoltativi (per esempio la manometria anorettale).

2.2 Cronologia

Si prevede l'arruolamento del paziente N. 1 a partire dal 01 Febbraio 2007 e l'uscita dallo studio dell'ultimo paziente entro il 31 Gennaio 2008.

3 DESCRIZIONE DELLO STUDIO

Si tratta di uno studio prospettico informativo, multicentrico, mirato alla raccolta ed analisi di dati ottenuti da questionari specifici, tests e procedure mediche somministrati sistematicamente ai pazienti prima e dopo l'intervento di ricanalizzazione.

4 DESCRIZIONE DEI SOGGETTI

4.1 Diagnosi

Saranno arruolati tutti i pazienti sottoposti a stomia temporanea per cancro, diverticolosi-diverticolite, m. di Crohn, colite ulcerosa, traumi, anche in presenza di eventuali complicanze post-operatorie quali deiscenza, fistola, sepsi, che diano il proprio consenso informato scritto.

4.2 Criteri di inclusione

I criteri di inclusione sono i seguenti:

- 1) pazienti sottoposti a stomia temporanea nei sei mesi precedenti l'arruolamento;
- 2) pazienti candidati alla ricanalizzazione nei sei mesi successivi all'arruolamento;
- 3) consenso informato;
- 4) età compresa tra 18 ed 80 anni.

4.3 Criteri di esclusione

I criteri di esclusione sono i seguenti:

- 1) presenza di disturbi documentati della sfera psichica;
- 2) età fuori dai limiti;
- 3) assenza di consenso informato;
- 4) ogni altra condizione in base al giudizio dello Sperimentatore.

5 CRITERI DI VALUTAZIONE

I criteri di valutazione impiegati per il raggiungimento degli end points saranno i seguenti:

- 1) Questionari specifici pre- e post-operatori (vedi allegati).
- 2) Manometria anorettale (facoltativo vedi allegati).
- 3) Valutazione psicologica mediante interviste e questionari (vedi allegati).

6 DESCRIZIONE DELLE PROCEDURE

6.1 Operazioni da compiere prima dell'intervento di ricanalizzazione

- 1) selezione dei pazienti in base ai criteri di inclusione/esclusione
- 2) raccolta del consenso informato
- 3) arruolamento ed attribuzione del numero d'ordine
- 4) studio manometrico anale (facoltativo)
- 5) compilazione CRF
- 6) registrazione eventi avversi

6.2 Operazioni da compiere 2 mesi e 6-12 mesi dopo l'intervento di ricanalizzazione

- 1) studio manometrico anale (facoltativo)
- 2) compilazione CRF
- 3) registrazione eventi avversi

6.3 Scheda raccolta dati (CRF)

Tutti i dati generati durante lo studio dovranno essere annotati sulle CRFs dei pazienti, seguendo le relative istruzioni.

Ogni pagina dovrà riportare la data di compilazione e la firma del compilatore.

Le eventuali correzioni dovranno essere fatte barrando con una linea trasversale singola il dato errato in modo che esso rimanga leggibile e datando e controfirmando il dato corretto.

In caso di dati mancanti, si dovrà annotare sulla CRF il motivo della mancanza e controfirmare.

7 VALUTAZIONE DEI RISULTATI

I risultati saranno valutati sulla base di tests, esami e questionari così come elencati nel capitolo 5.

8 STATISTICA

8.1 Dimensione del campione

Si prevede l'arruolamento di un campione di dimensione compresa tra 100 e 150 pazienti.

8.2 Analisi dei dati

Verrà effettuata una statistica descrittiva sui dati anagrafici e anamnestici.

I confronti ante/post sui dati numerici relativi agli esami clinici saranno svolti mediante opportuni tests parametrici: i dati derivanti dai questionari saranno analizzati mediante l'impiego di tests non parametrici.

9 – EVENTI AVVERSI

9.1 Definizione

9.1.1 Si definisce “evento avverso” ogni evento indesiderato che compaia nel corso dello studio

9.1.2 Si definisce “evento avverso grave” ogni evento avverso che:

- a) provochi la morte
- b) comporti il rischio della vita
- c) provochi una possibile inabilità
- d) comporti l’ospedalizzazione o ne provochi il prolungamento

Sono inoltre considerati eventi avversi gravi i tumori e le anomalie congenite

9.1.3 Gli eventi avversi vengono definiti “reazioni avverse da farmaco” se viene riscontrato un nesso di probabile causalità con un farmaco

9.2 Procedure

9.2.1 Registrazione

L’operatore deve annotare sulla CRF le seguenti informazioni:

- a) descrizione dell’evento
- b) data e ora di insorgenza
- c) esito dell’evento
- d) provvedimenti presi
- e) malattie concomitanti
- f) trattamenti concomitanti
- g) risultati di eventuali esami specificamente effettuati
- h) eventuale trattamento sospetto, data e ora dell’ultima somministrazione
- i) scomparsa o riduzione dei sintomi alla sospensione del trattamento sospetto
- l) ricomparsa o aggravamento dei sintomi alla eventuale ripresa del trattamento sospetto
- m) attribuzione di un nesso di causalità con il trattamento sospetto

9.2.2 Segnalazione

E’ fatto obbligo agli sperimentatori di provvedere alle seguenti segnalazione:

9.2.2.1 Eventi avversi gravi e reazioni avverse da farmaco:

- a) segnalazione all’Autorità Sanitaria
- b) in caso di morte, rischio vita, possibile lesione permanente: compilazione dell’apposito Modello del Ministero della Sanità

9.2.2.2 Eventi avversi non gravi

La segnalazione va effettuata compilando l’apposito settore della CRF

9.2.2.3 La segnalazione di eventi avversi gravi e reazioni avverse da farmaco deve essere effettuata dagli sperimentatore entro 24 ore dall’insorgenza dell’evento

10 – ASPETTI ETICI

10.1 GCP

Lo studio sarà condotto nel rispetto della Dichiarazione di Helsinki e successive modifiche, della normativa internazionale di Good Clinical Practice (direttiva CEE 75/318/EEC; ICH E6: GCP: Consolidated guideline, CPMP/ICH/135/95, ed. 1998) e della normativa italiana sulla sperimentazione clinica.

10.2 Informazione

I soggetti partecipanti allo studio devono essere informati sulle finalità dello studio stesso, sulle procedure che verranno applicate e sui rischi e benefici connessi con l'espletamento delle attività relative.

Essi dovranno essere altresì coscienti di poter interrompere in qualsiasi momento la propria partecipazione, senza che da ciò possa derivare alcun danno o pregiudizio, mantenendo intatto il diritto alle migliori cure disponibili.

Dovrà inoltre essere comunicato ai soggetti che tutti i dati personali saranno noti solo agli sperimentatori, e non saranno in alcun caso comunicati a terzi; che i dati relativi allo studio potranno essere ispezionati dagli addetti al controllo di qualità e/o dalle Autorità Sanitarie, ed essere oggetto di pubblicazioni scientifiche, mantenendo in ogni caso la riservatezza sull'identità dei soggetti.

10.3 Consenso

Prima di essere arruolati, e dopo essere stati informati secondo quanto descritto nel paragrafo 10.1, i soggetti partecipanti allo studio dovranno esprimere il proprio consenso in forma scritta od orale, davanti a testimoni.

10.4 Approvazione

Il presente protocollo non sarà sottoposto all'approvazione di un Comitato Etico competente prima di procedere alla realizzazione dello studio.

10.5 Riservatezza

Lo studio sarà condotto nel rispetto della legge n. 675/96, art. 10, sulla tutela dei dati personali.

11 – CONTROLLO DI QUALITA'

Le attrezzature, il personale, le procedure ed i dati di questo studio potranno essere sottoposte a controllo di qualità da parte delle Autorità Sanitarie e/o di apposite strutture esterne.

12 BIBLIOGRAFIA

Sanjay Chaudhri, M.S., F.R.C.S., Lesley Brown, R.G.N., Imran Hassa, M.D., Alan F. Horgan, M.D., F.R.C.S. (Gen.) Preoperative Intensive, Community-Based vs Traditional Stoma Education: A Randomized, Controlled Trial. *Disease Colon & Rectum* 48: 504-509, 2005

Michael Anthony Silva, M.B.B.S., M.S., Geethani Ratnayaje, Kemal I. deen, M.D., M.S. Quality of Life of Stoma Patients: Temporary Ileostomy versus Colostomy. *World J. Surg.* 27: 421-424, 2003.

A.W. Gooszen, M.D., Ph.D., R.H. Geelkerken, M.D., Ph.D, + J. Hermans, + M.B. Lagaay, M.D., Ph.D., s H.G. Gooszen, M.D., Ph.D. Quality of Life with a temporary Stoma. *Disease Colon & Rectum* 43: 650-655, 2000.

Karen P. Nugent, M.S., Phyll Daniels, Beverly Stewart, S.R.N., Roy Patankar, Ph.D., Collin D. Johson, M.Chir. Quality of Life in Stoma Patients *Disease Colon & Rectum* 42: 1569-1574, 1999.

Yuk Lung Cheung, Alexander Malassiotis, Anne M. Chang. The effect of progressive muscle relaxation training on anxiety and quality of life after stoma surgery in colorectal cancer patients. *Psycho-Oncology* 12: 254-266, 2003

M. A. G. Sprangers, Ph.D., B.G. Taal, M.D., Ph.D., N.K.Aaronson, Ph.D., A.te Velde, Quality of Life in Colorectal Cancer Stoma vs. Nonstoma Patients *Disease Colon & Rectum* 38: 361-369, 1995