

STUDIO PROSPETTICO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO SULLA GESTIONE IN REAL-LIFE DEI TUMORI NEUROENDOCRINI DEL RETTO	
Informazioni di contatto del Centro promotore:	AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SANT'ANDREA UOC MALATTIE APP DIGERENTE PI: FRANCESCO PANZUTO
Indirizzo (Città, CAP):	VIA DI GROTTAROSSA 1035-39; 00189 ROMA
Phone/Fax:	0633775605
e-mail:	fpanzuto@ospedalesantandrea.it
Tipologia di studio	Osservazionale <input checked="" type="checkbox"/> Interventistico <input type="checkbox"/> Clinico <input type="checkbox"/> Preclinico <input type="checkbox"/> Retrospektivo <input type="checkbox"/> Prospettico <input checked="" type="checkbox"/>
Fase	na <input checked="" type="checkbox"/> fase 2 <input type="checkbox"/> fase 3 <input type="checkbox"/> fase 4 <input type="checkbox"/>
N. soggetti	50
Razionale (max 100 parole)	Grazie ai programmi di screening del cancro del colon retto (CCR), l'incidenza delle NEN rettali è in netto incremento. Per la nota estensione verso la sottomucosa, necessitano di una resezione endoscopica approfondita con tecniche avanzate. Tuttavia, presentandosi spesso come lesioni di piccole dimensioni, vengono nella pratica clinica asportate con la semplice ansa diaterica (polipetomia semplice) determinando una resezione incompleta (R1). Esistono scarse evidenze sulla gestione dei residui microscopici (R1): non è infatti noto quale sia il rischio di ricorrenza locale o di metastasi a distanza e, sebbene alcuni studi mostrino una sopravvivenza a 5 anni del 90-100% in assenza di morte cancro-relata, è spesso consigliato di ottenere una resezione completa (endoscopicamente o chirurgicamente).
Obiettivo (max 50 parole)	Determinare incidenza di nuove diagnosi di tumori neuroendocrini del retto in un anno, descrivere in un ambito di real life la gestione di tali lesioni.
Endpoint principale (max 50 parole)	Incidenza tumori neuroendocrini del retto in un anno
Endpoints secondari	Descrivere: -gestione endoscopica e clinica in centro di riferimento di tumori neuroendocrini

(max 100 parole)	- fattori associati a resezione endoscopica incompleta (tecnica utilizzata, dimensioni, caratteristiche macroscopiche) -incidenza e gestione dei tumori endocrini del retto con resezione endoscopica incompleta (R1)
Popolazione dello studio (max 100 parole)	Pazienti con età superiore a 18 che ha effettuato colonscopia e diagnosi di tumore neuroendocrino del retto
Criteri di Inclusione e di esclusione (max 200 parole)	Pazienti adulti >18 anni Nuova diagnosi istologica di tumore neuroendocrino del retto Esclusione: -pregresso tumore del retto (adenocarcinoma) - pregressa diagnosi NET rettale/recidiva locale
Trattamento (max 50 parole)	Paziente sottoposto a trattamento endoscopico verso trattamento chirurgico verso terapia farmacologica per malattia residua/presente con Analoghi della Somatostatina a lento rilascio
Piano Statistico (max 200 parole) <i>Includere la giustificazione per il clinical sample size ed il primary hypothesis testing</i>	Si stima di arruolare circa 50 pazienti con nuova diagnosi di NET rettale valutando prospetticamente l gestione in real world dei polipi del retto
Nome del Centro Promotore e del PI dello studio	Centro promotore: AUO Sant'Andrea; dr. Francesco Panzuto
Nome degli altri Centri partecipanti che hanno già aderito allo studio e dei relativi responsabili	AOU Sant'Andrea, UOC mal App Digerente e UOD Endoscopia Digestiva
Data di inizio studio	Maggio 2020
Data di fine studio	Dicembre 2021
Stato di avanzamento dello studio (aggiornare annualmente)	
Periodo di arruolamento in mesi	12
Data di inizio arruolamento	Settembre 2020
Data di fine arruolamento	Settembre 2021
Data di approvazione Comitato Etico del Centro Promotore*	Giugno 2020



IT.A.NET
Italian Association for Neuroendocrine Tumors

* Allegare copia del documento attestante approvazione dello studio da parte del CE del Centro promotore, oppure autocertificazione da parte del PI dello studio attestante che l'approvazione del CE del proprio Ente non è richiesta per lo studio in oggetto.