

Valutazione dell'efficacia di un programma multimodale di preabilitazione in pazienti tumorali candidati ad esofagectomia: protocollo di studio di un trial randomizzato, monocentrico-PRESS trial

Dott. STEFANO TURI (1), Dott. ALESSANDRO ORTALDA (1), Dott. ALBERTO CASTELLA (1), Dott. FRANCESCO NISI (1), Sig.ra MARILENA MARMIERE (1), Dott. RAFFAELE CUFFARO (1), Dott. FRANCESCO DE DONATO (1), Prof. LUIGI BERETTA (1)

(1) IRCCS San Raffaele Scientific Institute, Via Olgettina, 60, Milano, Mi, Italia.

Argomento: Anestesia generale

Introduzione Nonostante i molteplici progressi conseguiti negli ultimi anni, l'esecuzione di un intervento di esofagectomia, per patologia tumorale, è associata ad un elevato tasso di complicanze peri-operatorie. L'importanza della capacità funzionale pre-operatoria, quale fattore di rischio predittivo per lo sviluppo di problematiche peri-procedurali, è un dato ampiamente validato da molteplici evidenze della letteratura. Queste considerazioni hanno portato allo sviluppo di specifici percorsi di preabilitazione, volti a preparare al meglio i pazienti a tollerare e superare lo stress legato all'atto chirurgico.

Obiettivo Outcome primario dello studio è una un composito di complicanze post-operatorie respiratorie e fistole anastomotiche dal 70 al 50% nel gruppo di intervento. Un miglioramento della capacità funzionale pre- e post-operatoria nonché una riduzione dei giorni di degenza rappresenteranno gli endpoint secondari.

Metodi Verranno randomizzati 200 pazienti candidati ad esecuzione di esofagectomia a ricevere un trattamento secondo l'attuale standard di cura versus un percorso multimodale di preabilitazione. Verranno inclusi pazienti candidati a un approccio chirurgico secondo Ivor-Lewis e a trattamento CT/RT neoadiuvante. Tutti i pazienti svolgeranno, 4 settimane prima della chirurgia, una valutazione fisioterapica, nutrizionale e psicologica. I pazienti del gruppo trattamento riceveranno uno specifico programma preabilitativo (attraverso booklet e video) ed un monitoraggio settimanale con call telefoniche. Nel dettaglio, al gruppo trattamento verranno forniti specifici programmi di attività aerobica, rinforzo muscolare, pulizia delle vie aeree e stretching, associati ad un regime dietetico personalizzato (in base ai valori basali ed ai dati di impedenziometria) ed una immuno-nutrizione nonché a strategie di coping. Entrambi i gruppi verranno rivalutati il giorno prima della chirurgia, a 3 e 6 mesi dalla dimissione.

Lo studio PRESS è stato approvato dal Comitato Etico del nostro Istituto ed è registrato su Clinical Trial NCT 03798951. Auspicio degli autori è di individuare poli ospedalieri interessati a garantire uno sviluppo multicentrico del progetto.