

SINOSSI

Titolo	Il tumore della vescica nelle persone affette da vescica neurologica
Sperimentatori	PI: Dott. Michele Spinelli / Co-PI: Dott. Gianluca Sampogna
Centro promotore e coordinatore	SSD Neuro-Urologia, SC Unità Spinale Unipolare ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, P.zza dell'Ospedale Maggiore 3, 20162, Milano
Altri centri coinvolti	8 in data 14/06/2021
Disegno dello studio	Osservazionale, retrospettivo, multicentrico
Background e razionale	La vescica neurologica rappresenta un noto fattore di rischio per lo sviluppo del tumore della vescica, che tende a manifestarsi con un pattern aggressivo in questa popolazione: giovane età alla diagnosi, alta incidenza di carcinoma squamocellulare e prognosi infausta. Questi problemi sottolineano la necessità e l'importanza di un'appropriata strategia di follow-up nella vescica neurologica per una diagnosi precoce del tumore della vescica, anche se non esiste attualmente alcun consenso univoco a livello mondiale in merito a come condurre tali controlli periodici.
Obiettivi dello studio	<p>Gli obiettivi primari dello studio includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stima di un <i>cut-off</i> temporale associato a un rischio aumentato di insorgenza di tumore della vescica nelle persone con vescica neurologica; • Analisi dei diversi istotipi di tumore della vescica nelle persone con vescica neurologica; • Valutazione delle possibili correlazioni tra la gestione della vescica neurologica e lo stadio del tumore della vescica al momento della diagnosi. <p>Gli obiettivi secondari dello studio sono i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analisi dei fattori di rischio associati al tumore della vescica in caso di vescica neurologica; • Raccolta delle complicanze intra- e post-operatorie in esiti di chirurgia per tumore della vescica nelle persone con vescica neurologica.
Popolazione in studio	<p>Lo studio includerà tutti gli individui affetti da vescica neurologica e seguiti presso i centri coinvolti, che hanno ricevuto una diagnosi di tumore della vescica nel periodo incluso dal 01/01/2010 al 31/12/2020.</p> <p>I criteri di inclusione sono i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Età \geq 18 anni; • Diagnosi di vescica neurologica antecedente alla diagnosi di tumore della vescica; • Diagnosi di tumore della vescica avvenuta tra il 01/01/2010 e il 31/12/2020. <p>I criteri di esclusione sono i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Età $<$ 18 anni; • Diagnosi di vescica neurologica assente o successiva alla diagnosi di tumore della vescica; • Tumore della vescica diagnosticato prima del 01/01/2010 oppure dopo il 31/12/2020.
Piano dello studio	Lo studio consiste nella raccolta retrospettiva dei dati pre-, intra- e post-operatori delle persone affette da vescica neurologica con diagnosi di tumore della vescica, seguite presso i centri riportati nelle sezioni precedenti. Il modulo per inserire i suddetti dati dovrà essere compilato da parte dei medici designati come Responsabili dello studio da parte dei Direttori dei centri coinvolti. Tale modulo sarà disponibile sulla piattaforma REDCap, messa a disposizione da parte del Centro Promotore. Ogni centro riceverà le credenziali per accedere alla suddetta piattaforma e caricare i dati richiesti.
Analisi statistica	Analisi descrittiva di tutte le variabili pre-, intra e post-operatorie raccolte. Metodi di analisi inferenziale verranno impiegati per confrontare le variabili indagate e analizzare le loro relazioni. L'analisi di sopravvivenza verrà effettuata con il metodo di Kaplan-Meier. La significatività statistica verrà assunta se $p < 0,05$.
Durata dello studio	<u>Raccolta dati</u> : Data prevista inizio: 01/05/2021 - Data prevista fine: 31/07/2021 <u>Analisi statistica</u> : Data prevista inizio: 01/08/2021 - Data prevista fine: 30/09/2021