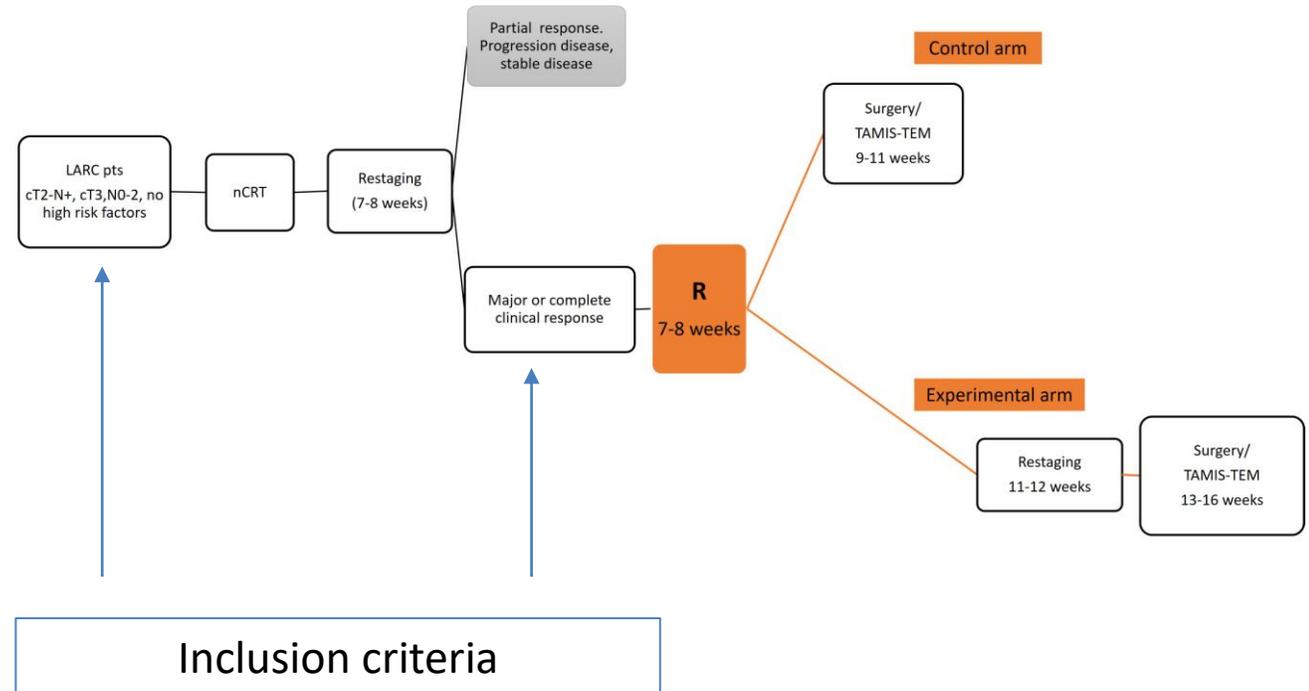


BRIDGE -1 TRIAL

Break
Interval
Delayed surgery for
Gastrointestinal
Extraperitoneal rectal cancer

Studio multicentrico randomizzato di Fase III

ClinicalTrials.gov Identifier:
NCT03581344
recruiting



BRIDGE -1 TRIAL

Obiettivi

PRIMARI

Differenza in termini di risposta completa (CR) **ypTON0** e **TRG 1** nei 2 bracci

SECONDARI

- **OS, DFS, LCFS, MFS** a 2, 3, e 5 anni;
- Concordanza tra risposta clinica e patologica;
- Tasso dei pazienti **senza stomia** a 2 e 5 anni;
- Impatto del trattamento sulla **funzione** intestinale, sessuale, continenza fecale e sulla **qualità di vita**

BRIDGE -1 TRIAL

TERAPIA

RADIOTERAPIA

IMRT (sia con tecnica a campi statici che volumetrica) o tecnica 3D conformazionale.

IMRT:

CTV1: **55 Gy** su tumore e mesoretto corrispondente (CTV1) in 25 fr.

CTV2: 45 Gy sui linfonodi pelvici in 25 fr.

3D:

CTV1: **55 Gy** su tumore e mesoretto corrispondente (CTV1), boost concomitante di 1 Gy due volte a settimana (dose/frazione complessiva due volte a settimana di 2,8 Gy)

CTV2: 45 Gy sui linfonodi pelvici in 25 fr

CHIRURGIA

- TME
- TAMIS/TEM

CHEMIOTERAPIA CONCOMITANTE

per tutta la durata della radioterapia

Capecitabina 1650mg/m² /die, cronomodulata
(h 8.00 a.m. 25% della dose totale; h 6.00 p.m. 25% della dose totale; h 11.00 p.m. 50% della dose totale)

Capecitabina 825mg/m² /die, bid
(h 8.00 a.m. 50% della dose totale; h 8.00 p.m. 50% della dose totale)

CHEMIOTERAPIA ADIUVANTE

A discrezione del singolo centro

Pazienti previsti
148
(74 per braccio)

Pazienti arruolati **21**
14 braccio osservazionale
7 braccio sperimentale

Centro	Stato di attivazione
Policlinico Agostino Gemelli Roma	Studio avviato 26/03/2018
Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona	Studio avviato 13/01/2022
Policlinico Umberto I Roma La Sapienza	In fase di attivazione
IRCCS CRO Aviano	In fase di attivazione
Treviso	Studio avviato 26/08/2021
S.C. Radioterapia Ospedale Maggiore di Trieste	In fase di attivazione
Rionero in Vulture - Potenza	In fase di attivazione
Mestre	Studio avviato 25/01/2022

Randomizzazione e info: e-mail radioterapia@policlinicogemelli.it

Inviando i seguenti dati:

- genere
- età
- stadio malattia
- sede del tumore (basso, medio-alto)
- Iniziali paziente con numero progressivo per centro



**Codice di randomizzazione e
braccio randomizzazione**