

BRIDGE-1

BReak Interval Delayed surgery for Gastrointestinal Extraperitoneal rectal cancer

**Valutazione dell'intervallo fra radiochemioterapia e chirurgia sulla risposta del tumore del retto localmente avanzato.
Studio multicentrico randomizzato di Fase III**

Lo studio

Lo studio Bridge-1 propone di confrontare in maniera prospettica e randomizzata, l'impatto dell'intervallo tra la radio-chemioterapia e la chirurgia sulla risposta patologica nel tumore del retto.

Ad oggi **6 centri** italiani sono pronti per l'arruolamento e 2 stanno completando le fasi di attivazione.

Lo studio prevede l'arruolamento di **148 pazienti** divisi equamente in 2 bracci: sperimentale (13-16 settimane) e di controllo (9-11 settimane).

Ad oggi sono stati arruolati complessivamente 23 pazienti.

Vi ricordiamo che l'assicurazione è a carico del promotore.

CENTRO PROMOTORE

**FONDAZIONE POLICLINICO
UNIVERSITARIO GEMELLI -
IRCCS**

CENTRI PARTECIPANTI

**AZIENDA OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
OSPEDALI RIUNITI DI
ANCONA**

IRCCS CRO AVIANO

OSPEDALE DI TREVISO

**POLICLINICO UMBERTO I
ROMA LA SAPIENZA**

**OSPEDALE MAGGIORE DI
TRIESTE**

OSPEDALE DI MESTRE

**IRCCS CROB - RIONERO
IN VULTURE**



Arruolamento e randomizzazione

L'arruolamento del paziente avviene al momento della rivalutazione in caso di risposta clinica maggiore o completa, al seguito della quale il paziente dovrà firmare il **consenso informato** e compilare il **questionario QOL**.

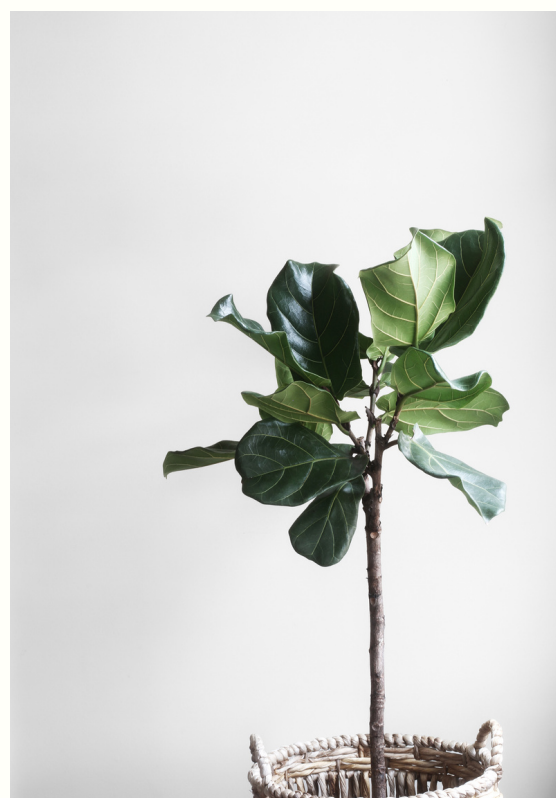
Per procedere alla **randomizzazione** inviare all'indirizzo rosanna.gattuso@guest.policlinicogemelli.it:

- TNM
- sede del tumore: basso o medio/alto
- età alla diagnosi
- sesso

Emendamenti

Due importanti emendamenti sono stati approvati:

- È ora prevista la possibilità di procedere con **intervento di escissione locale** a seguito della ristadiatione
- La **seconda risonanza magnetica** nel caso di pazienti randomizzati nel braccio sperimentale **non è più mandatoria**.



CONTATTI

Principal Investigator

Maria Antonietta Gambacorta

Segreteria di progetto

Rosanna Gattuso

rosanna.gattuso@guest.policlinicogemelli.it

MATERIALI

