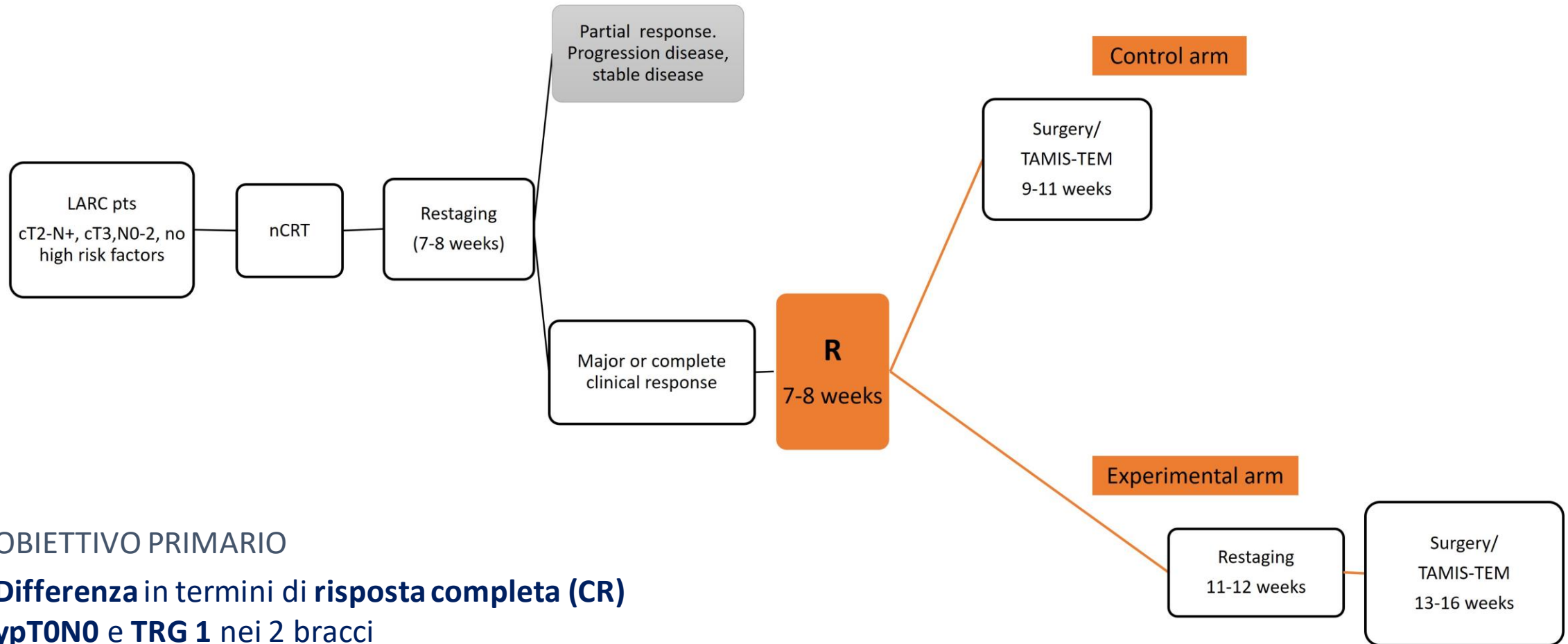


Studio multicentrico randomizzato di Fase III BRIDGE -1 TRIAL

Break Interval **D**elayed surgery for **G**astrointestinal **E**xtraperitoneal rectal cancer)

Studio di fase 3
sull'impatto dell'intervallo fra radiochemioterapia e chirurgia
sulla risposta del tumore del retto localmente avanzato

Disegno dello studio



OBIETTIVO PRIMARIO

**Differenza in termini di risposta completa (CR)
ypT0N0 e TRG 1 nei 2 bracci**

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 radiochemioterapia e la chirurgia sulla risposta patologica nel tumore del retto.

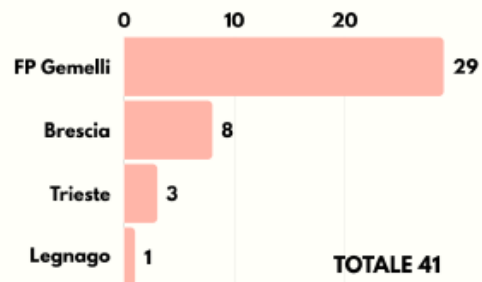
Ad oggi sono attivi **10 centri**.

1 centro sta completamento delle 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).

L'assicurazione è a carico del promotore.

Pazienti arruolati



CENTRO PROMOTORE

FONDAZIONE POLICLINICO
UNIVERSITARIO GEMELLI - IRCCS

CENTRI PARTECIPANTI

AOU OSPEDALI RIUNITI - ANCONA

IRCCS CRO - AVIANO

POLICLINICO UMBERTO I LA
SAPIENZA - ROMA

AZIENDA ULSS 2 MARCA
TREVIGIANA - TREVISO

OSPEDALE MAGGIORE DI TRIESTE

OSPEDALE DI MESTRE

IRCCS CROB - RIONERO IN
VULTURE

OSPEDALE MATER SALUTIS DI
LEGNAGO - VERONA

AOU SANT'ANDREA - ROMA

OSPEDALI CIVILI DI BRESCIA,
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
BRESCIA

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 annalisa.duri@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

