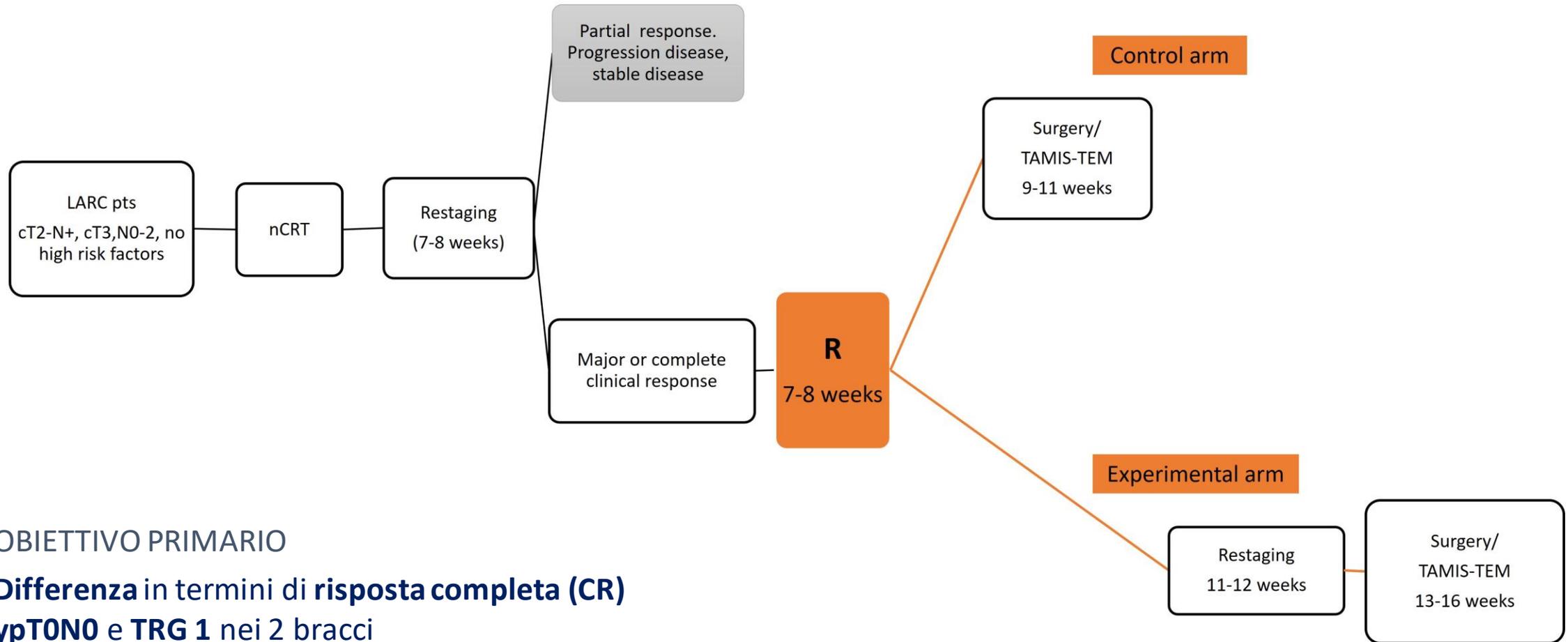


# Studio multicentrico randomizzato di Fase III BRIDGE -1 TRIAL

**B**reak 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.

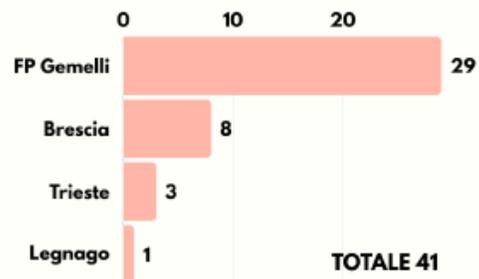
Ad oggi sono attivi **10 centri**.

**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

SPEDALI 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](mailto: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](mailto:rosanna.gattuso@guest.policlinicogemelli.it)

## MATERIALI

