

PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (PNRR) MISSIONE 6 – COMPONENTE 2
INVESTIMENTO 2.1 VALORIZZAZIONE E POTENZIAMENTO DELLA RICERCA
BIOMEDICA DEL SSN

PNRR-MCNT2-2023-12377934 – “Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randoMi>ed controllEd trial (PRIME TRIA1)”

Durata: 24 mesi + eventuale proroga di 6 mesi

Data inizio: 31/08/2024 – **Data fine** 31/08/2026

Nome e Cognome del Principal Investigator : Dott. Fabio Guarracino, Direttore della UO Anestesia e Rianimazione CTV, AOUPisana

Nome e Cognome del Co-PI: Prof. Marco De Carlo, Professore associato e Direttore f.f. Sezione Dipartimentale “Laboratorio di Emodinamica”, AOUPisana

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana è Capofila nel progetto di ricerca “PRIME TRIAL”, finanziato dall' Unione Europea – NextGenerationEU – per un importo complessivo pari a € 980.000,00, nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) M6C2 Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN, in collaborazione con le seguenti istituzioni: IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico San Marco di Catania e l'Università di Foggia.

OGGETTO:

Gli obiettivi principali dello studio sono:

- valutare l'impatto della pre-abilitazione sull'aumento della variabilità della frequenza cardiaca (HRV) pre-operatorio nei pazienti affetti da cancro sottoposti ad intervento chirurgico;
- valutare l'effetto della pre-abilitazione sulla durata della degenza ospedaliera, espressa come “giorni a casa nei primi 30 giorni post- intervento”, (la durata dei giorni trascorsi a casa dopo l'intervento chirurgico, offre una prospettiva più completa considerando la capacità del paziente di riprendere le normali attività quotidiane).
- valutare l'associazione tra variabilità della frequenza cardiaca (HRV) preoperatoria ed esiti postoperatori: giorni a casa entro i primi 30 giorni dall'intervento; qualità della vita a 30 giorni; complicanze postoperatorie a 30 giorni dall'intervento.

Lo studio prevede di reclutare un totale di 600 pazienti. Tutti i pazienti sottoposti a chirurgia oncologica maggiore saranno selezionati per l'ammissibilità e quelli che soddisfano i criteri di inclusione/esclusione verranno contattati per il consenso. I pazienti saranno assegnati con randomizzazione 1:1 al braccio di pre-abilitazione o di controllo.

L'arruolamento dei pazienti terrà conto dei seguenti criteri:

Criteri di inclusione

- candidati ad intervento chirurgico elettivo maggiore per tumore addominale o toracico (Myles,

- 2018);
- candidati ad intervento chirurgico che si svolgerà almeno tre settimane dopo la valutazione di eleggibilità;
- età ≥ 18 anni;
- consenso informato scritto;
- disponibile e in grado di utilizzare la applicazione mobile che verrà utilizzata nel corso della pre-abilitazione;

Criteri di esclusione

- capacità funzionale molto scarsa (Hlatky, 1989);
- classi di stato fisico 5-6 dell'American Society of Anesthesiologists (ASA);
- malattie ortopediche, neuromuscolari e psichiatriche invalidanti o altre condizioni che precludono la partecipazione ad un programma di pre-abilitazione.

Lo studio avrà una durata complessiva di 24 mesi (due anni). La durata della pre-abilitazione sarà di quattro settimane. I pazienti arruolati verranno seguiti 30 giorni dopo l'intervento chirurgico e questo corrisponderà al completamento dello studio. Verrà fatta una telefonata di follow-up a 90 giorni per valutare lo stato di salute del paziente e la qualità della vita.

L'analisi dei dati inizierà una volta completato l'arruolamento allo studio e dopo un ciclo finale di pulizia di dati e controlli di qualità.

PARTENARIATO:

- Capofila/Proponente: Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana
- Partner 1: IRCCS San Raffaele di Milano
- Partner 2: Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico San Marco di Catania
- Partner 3: Università di Foggia

PIANO FINANZIARIO DEL PROGETTO:

ENTE	FINANZIAMENTO A CARICO DELL'ENTE FINANZIATORE	COFINANZIAMENTO AZIENDALE
AOUP	€ 200.000,00	€ 0,00
Azienda Ospedaliera San Raffaele di Milano	€ 388.000,00	€ 0,00
AOU Policlinico S. Marco di Catania	€ 133.334,00	€ 0,00
Università di Foggia	€ 258.666,00	€ 0,00
TOTALE	€ 980.000,00	€ 0,00
BILANCIO COMPLESSIVO	€ 980.000,00	