Università di Foggia
Scienze Mediche e Chirurgiche

Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randoMized controllEd trial: PRIME TRIAL

Tipologia: Nazionale

Codice Progetto: PNRR-MCNT2-2023-12377934

Programma: Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 6 - Componente 2 - Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca Biomedica del SSN

Call: Malattie Croniche non trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali

I pazienti affetti da cancro affrontano condizioni croniche e la chirurgia pone sfide con complicazioni postoperatorie. La preriabilitazione, una forma di riabilitazione, si concentra sul miglioramento della capacità funzionale prima dell'intervento chirurgico. Tuttavia, la preriabilitazione non dispone di misure di valutazione obiettive per valutarne l'efficacia. Lo sviluppo di misure di esito convalidate è essenziale per migliorare l'impatto della preriabilitazione sugli esiti chirurgici e sull'assistenza a lungo termine per i pazienti affetti da cancro. L'HRV può rappresentare una valida soluzione per misure oggettive di esito nella valutazione dell'efficacia della preriabilitazione per i pazienti affetti da cancro, poiché fornisce uno strumento oggettivo per valutare e monitorare la risposta fisiologica allo stress, la capacità di recupero e l'attività del sistema nervoso autonomo. Verrà condotto uno studio multicentrico randomizzato e controllato per valutare l'impatto di un programma di preriabilitazione multimodale sulla variabilità della frequenza cardiaca (HRV). Saranno reclutati 500 pazienti di età pari o superiore a 18 anni, in attesa di intervento chirurgico elettivo maggiore contro il cancro, che saranno randomizzati 1: 1 per ricevere la preriabilitazione o le cure standard. Il programma di intervento ha una durata di quattro settimane e prevede interventi fisici, nutrizionali e psicologici a domicilio. I partecipanti assegnati al gruppo di controllo riceveranno le cure abituali. I pazienti saranno seguiti durante tutto lo studio utilizzando un'applicazione mobile innovativa, che consentirà il monitoraggio in tempo reale e la raccolta dei dati durante il programma di preriabilitazione. Lo scopo principale dello studio è valutare l'impatto della preriabilitazione sulla riduzione dell'HRV preoperatoria nei pazienti affetti da cancro cronico sottoposti a intervento chirurgico, rispetto a un gruppo di controllo. L'obiettivo secondario è convalidare l'HRV come strumento di valutazione per i pazienti preoperatori confrontando la SDNN preoperatoria con i risultati postoperatori. Il terzo obiettivo è confermare l'effetto del programma di preriabilitazione sulla riduzione della durata della degenza ospedaliera.

Durata del progetto
24 mesi – 31 agosto 2024

Responsabile scientifico per il Dipartimento
prof.ssa Gilda Cinnella

Partnership
Regione Toscana – Azienda Ospedaliera Pisana – Fabio Guarracino (CAPOFILA)
Regione Lombardia - IRCCS Ospedale San Raffaele
Regione Sicilia – Azienda ospedaliera Universitaria Policlinico San Marco di Catania
Università degli Studi di Foggia – Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche

Budget
Budget totale: Eur 980.000,00
Budget Dipartimento: 258.666,00

Settore ERC 2024 del progetto
LS4 - Physiology in Health, Disease and Ageing