

Decorso clinico di pazienti affetti da carcinoma della prostata resistente alla castrazione che hanno contratto infezione da COVID 19: studio osservazionale italiano. (Studio Meet-Uro 22)

CO.I.ROS.

COVID 19 **I**NFECTION IN METASTATIC CASTRATION-
RESISTANT **P**RO**S**TATE CANCER PATIENTS

SINOSSI DELLO STUDIO

Titolo	Incidenza e decorso clinico di pazienti affetti da carcinoma della prostata resistente alla castrazione che hanno contratto infezione da COVID 19: studio osservazionale italiano.
Introduzione	<p>A partire dalla fine del 2019 si è diffusa una grave pandemia legata alla diffusione del coronavirus 2 (SARSCoV-2), caratterizzata da quadri clinici estremamente diversi che vanno da una situazione di assoluta asintomaticità a quadri di insufficienza respiratoria (COVID-19) che possono evolvere in sindrome da disfunzione multi organo p. Liang e colleghi [4], hanno descritto 18 ($\approx 1\%$) su 1590 casi COVID-19+ con una storia di cancro (principalmente cancro ai polmoni). Nonostante le dimensioni ridotte del campione, gli autori hanno osservato che i pazienti affetti da cancro hanno un maggior rischio di sviluppare eventi gravi correlati a COVID-19 rispetto alla popolazione senza tumore. Sicuramente la dimensione del campione e l'elevata variabilità dei pazienti con tumore potrebbero aver influito sull'affidabilità dei risultati, tuttavia i professionisti della cura del cancro sono ora chiamati a gestire con cautela questa emergenza e non possono non considerare che i pazienti oncologici devono essere attentamente monitorati e protetti dal rischio di infezione con COVID-19.</p> <p>L'Italia rappresenta una delle nazioni in cui l'infezione si è più diffusa con indici di letalità particolarmente elevata. Se andiamo a considerare le fasce di età più a rischio di sviluppare le forme più gravi e mortali di infezione sono quelle oltre i 70 anni. Se consideriamo i pazienti affetti da neoplasia prostatica resistente alla castrazione metastatica (mCRPC) sappiamo che la loro età è solitamente superiore ai 70 anni e che il loro stato di salute è spesso caratterizzato oltre che dalla concomitante presenza di diverse comorbidità da alterazioni metaboliche legate al lungo periodo di esposizione a terapia di deprivazione androgenica (sindrome metabolica). Inoltre, la frequente necessità di somministrare terapia steroidea in concomitanza alle terapie attive in questa fase di malattia rappresenta un ulteriore fattore che può alterare la risposta immune.</p> <p>Da quanto sopra detto, analizzare l'evoluzione dell'infezione</p>

	<p>COVID 19 in pazienti affetti da mCRPC può fornire delle interessanti indicazioni nella gestione di questi pazienti. Per questo motivo scopo di questo studio è implementare un registro per descrivere e monitorare i pazienti mCRPC affetti da COVID 19, i fattori che sono associati ad una evoluzione sfavorevole dell'evoluzione, sviluppare una strategia per la valutazione del rischio di questi pazienti e delle raccomandazioni relative al loro trattamento.</p>
Obiettivi	<ul style="list-style-type: none"> • descrivere i pazienti affetti da mCRPC con COVID-19 ed il loro decorso clinico; • identificare fattori predittivi del decorso clinico più severo; • identificare fattori prognostici; • definire una strategia di risk-assessment per questi pazienti; • sviluppare raccomandazioni per il trattamento dei pazienti con mCRPC e COVID-19.
Endpoints	<p>Definizione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • principali caratteristiche demografiche dei pazienti con mCRPC e COVID-19; • prevalenza delle principali comorbidità nei pazienti con mCRPC e COVID-19; • proporzione di pazienti con mCRPC e COVID-19 in cui si verificano eventi gravi • proporzione di pazienti con mCRPC e COVID-19 che decedono; • decorso clinico dell'infezione da COVID-19 nei pazienti con mCRPC; • percentuale di pazienti con mCRPC e COVID-19 sottoposti a trattamento attivo negli ultimi 2 mesi prima dell'infezione da COVID-19; • fattori predittivi di eventi gravi nei pazienti con mCRPC e COVID-19 incluso il trattamento ricevuto per il tumore; • fattori prognostici dei pazienti con mCRPC con COVID-19 incluso il trattamento ricevuto per il tumore

Disegno dello studio	Si tratta di uno studio osservazionale retrospettivo/prospettico, multicentrico, su pazienti con mCRPC, che vanno incontro ad infezione da COVID 19. Saranno studiati pazienti affetti da mCRPC che abbiano contratto infezione da COVID 19 dal 1 gennaio 2020 fino alla dichiarazione di fine della pandemia da parte della WHO.
Criteri di inclusione	<p>Qualsiasi paziente (anche deceduto) con mCRPC ed una diagnosi di COVID-19 confermata come segue:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. conferma di COVID-19 in laboratorio (tecniche RT-PCR); 2. casi sospetti di COVID-19; diagnosticati clinicamente sulla base di sintomi (febbre > 37,5°, diminuzione della saturazione dell'ossimetro di almeno il 5%, tosse, diarrea, otite, disgeusia, mialgia, artralgia, congiuntivite e rinorrea) + esposizione con un soggetto COVID-19 positivo; 3. casi diagnosticati clinicamente; casi sospetti con imaging polmonare consistenti con quelle di polmonite da coronavirus; 4. casi asintomatici; diagnosticati sulla base dei risultati positivi del tampone ma senza sintomi.
Protocollo terapeutico	Trattandosi di uno studio retrospettivo/prospettico, osservazionale non interventistico, descrittivo, il presente studio non modifica in alcun modo il trattamento a cui i pazienti sono stati sottoposti in passato o sono attualmente sottoposti.
Metodologia statistica	Le informazioni di tipo demografico, inerenti alla definizione della malattia, alla prognosi, ai trattamenti erogati e agli esiti, verranno riassunte con metodiche di tipo descrittivo. In particolare le variabili categoriche verranno riassunte a mezzo stima delle frequenze relative e intervalli di confidenza al 95%; le variabili continue verranno riassunte a mezzo media e deviazione standard, mediana e range interquartile. Le correlazioni tra variabili verranno indagate: mediante tavole di contingenza e calcolo del chi-quadrato (applicando la correzione per continuità e/o test esatto quando necessario) per le variabili categoriche; confronto tra medie (t-test per dati appaiati e non appaiati o analoghi non parametrici quando indicato) per le variabili distribuite su scala intervallo.