**L'impatto della prima ondata della pandemia di COVID-19 sulla stadiazione nei pazienti oncologici sottoposti a PET/TC con FDG: l'esperienza italiana di un Centro di riferimento terziario.**

**Acronimo: ONCOVIPET (oncologia sotto COVID con PET)**

Versione 2.0 del 19.04.2021

**PI**: Dott.ssa Lucia Leccisotti, UOC Medicina Nucleare, lucia.leccisotti@policlinicogemelli.it

**Co-PI**: Dott. Carmelo Caldarella, UOC Medicina Nucleare, carmelo.caldarella@policlinicogemelli.it

**Centro Promotore**: Fondazione Policlinico Universitario “A. Gemelli” IRCCS, Roma

**Tipo di studio:** retrospettivo, osservazionale, no-profit, monocentrico

La pandemia di COVID-19 ha un notevole impatto sul sistema sanitario, sull'economia, sul lavoro, sull'istruzione e sulle relazioni sociali. In particolare, l'emergenza di COVID-19 ha effetti diretti e indiretti sull'assistenza sanitaria. Gli effetti diretti comprendono la radicale riorganizzazione del SSN, da un lato per rispondere ai bisogni delle persone affette da COVID-19 e dall'altro per contenere il contagio, a tutela delle categorie più vulnerabili e del personale sanitario. Gli effetti indiretti della pandemia sono invece rappresentati dall'impatto su tutte quelle patologie, acute e non-acute, non correlate al COVID-19.

In tutto il mondo, c'è una crescente preoccupazione per gli effetti indiretti della pandemia sui pazienti non COVID. In Italia, da marzo a dicembre 2020, circa 33 milioni di italiani hanno subito un rinvio o annullamento di visite, esami o operazioni programmate per il 2020 (74% uno o più rinvii e 34% l'annullamento, rispettivamente). Le cancellazioni o rinvii delle visite mediche hanno coinvolto tutte le specialità con un ritardo medio di 2 mesi. Inoltre, circa il 69% degli italiani ha scelto di rinunciare alla prenotazione o all'effettuazione di esami diagnostici, visite specialistiche o interventi chirurgici. I motivi sono principalmente la paura di contrarre il SARS-CoV-2 recandosi in una struttura sanitaria (71%), i tempi di attesa molto lunghi (20%) o le ragioni economiche successive alla pandemia e al *lockdown* nazionale.

In oncologia, gli effetti indiretti della pandemia di COVID-19 sono fonte di preoccupazione e analisi. È noto che i migliori risultati in oncologia si ottengono in quei tumori la cui diagnosi è in una fase iniziale e il cui trattamento viene iniziato il prima possibile. Sfortunatamente, diversi percorsi diagnostici e terapeutici utilizzati per la gestione dei pazienti oncologici sono stati gravemente colpiti, specialmente durante la "prima ondata" della pandemia. Circa un terzo dei centri oncologici italiani ha riportato una contrazione delle proprie attività del 10-30% rispetto al 2019. Circa il 36% dei pazienti ha segnalato il rinvio o l'annullamento degli esami clinici e delle visite. Inoltre, la paura della trasmissione di SARS-CoV-2 ha contribuito a una minore propensione dei pazienti a rivolgersi direttamente agli ospedali. Pertanto, è probabile che molti pazienti stiano sperimentando un ritardo sia nella diagnosi che nel trattamento del cancro.

Una revisione sistematica/meta-analisi pubblicata di recente ha riportato che i pazienti a cui è stato posticipato il trattamento del cancro, anche solo per un mese, possono avere un aumento del rischio relativo di morte dal 6% al 13% rispetto a quelli che ricevono il trattamento secondo la tempistica ottimale. In Italia, non è finora disponibile alcuna prova diretta, basata sulla popolazione, dell'impatto del COVID-19 sulla estensione della malattia oncologica alla stadiazione iniziale di malattia.

La tomografia ad emissione di positroni/tomografia computerizzata con 2-deossi-2- [fluoro-18] fluoro-D-glucosio (FDG PET/TC) è uno degli esami diagnostici non invasivi fondamentali nella gestione del paziente in oncologia. L'elevata accuratezza diagnostica della FDG PET/TC di stadiazione nella identificazione dei linfonodi e delle metastasi a distanza e l'impatto sulla gestione del paziente oncologico sono stati ampiamente riportati in diversi tumori maligni (ad es. linfoma, melanoma, cancro al seno, polmone e colon-retto, nonché tumori ginecologici).

Considerato che:

* l'incidenza del cancro non è cambiata nel 2020 rispetto al 2019
* la pianificazione degli esami PET/TC con FDG di stadiazione presso il nostro Centro non è cambiata nel 2020 rispetto al 2019
* il numero di esami PET/TC con FDG eseguiti presso il nostro Centro nei mesi Giugno-Ottobre 2020 non è stato significativamente diverso rispetto allo stesso periodo del 2019
* sono possibili ritardi nella diagnosi iniziale di cancro e nella prima valutazione medica, come precedentemente descritto

obiettivo del nostro studio è confrontare l'estensione della malattia alle immagini PET/TC con FDG di stadiazione eseguite nei mesi successivi al *lockdown* nazionale di marzo-maggio 2020 rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente.

Si tratta di uno studio osservazionale retrospettivo monocentrico che include pazienti consecutivi con diagnosi iniziale di cancro indirizzati al Centro PET/TC della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS di Roma. Tutte le informazioni sui pazienti saranno estratte dai referti PET/TC e dalle immagini, utilizzando il sistema informatico radiologico interno (Fenix ​​RIS, EL. CO. Srl), degli esami eseguiti dal 1 giugno 2020 al 31 ottobre 2020 rispetto allo stesso periodo del 2019. Tale intervallo temporale è stato scelto per valutare l'effetto di eventuali ritardi diagnostici, a causa del *lockdown* nazionale, nell'estensione iniziale della malattia nei pazienti oncologici. Lo studio non richiede alcun intervento sui pazienti, ma prevede la raccolta di dati clinici già presenti e archiviati e la valutazione delle immagini PET/TC, previo loro consenso informato.

L’endpoint primario è la percentuale di pazienti con malattia avanzata alla FDG PET/TC di stadiazione. Non esistono studi di riferimento per definire una dimensione dell’effetto previsto; assumendo un significativo incremento di malattia avanzata dovuto al ritardo di diagnosi (risultato) a seconda dell’anno (predittore) e considerando l’anno come variabile categorica e un modello di regressione lineare, nell’ipotesi nulla che non vi sia differenza nel 2020 rispetto al 2019,

abbiamo stimato un campione totale di almeno 225 pazienti.

Sarà analizzata la percentuale di pazienti con malattia avanzata vs. localizzata alla FDG PET/TC di stadiazione in tutti i pazienti e per tipo di tumore, nonché il numero di siti linfonodali e a distanza coinvolti.

*Implicazioni della ricerca*

C'è un urgente bisogno di studi che identifichino le conseguenze della pandemia su pazienti non COVID-19, ad esempio nel campo oncologico. Qualsiasi ritardo nella diagnosi del cancro e nell'inizio del trattamento aumenta la progressione dello stadio dei malati di cancro e la mortalità. Questo studio analizza indirettamente l'impatto del *lockdown* nazionale di marzo-maggio 2020 sull'inizio delle cure nei pazienti oncologici. I casi diagnosticati con ritardo si presenteranno nella loro fase avanzata insieme a effetti sconosciuti sulla mortalità e sui futuri costi sanitari.

Roma, 19.04.2021 PI: