



Presidente	Renato Cozzi
Presidente Eletto	Andrea Frasoldati
Past President	Franco Grimaldi
Consiglieri	Vincenzo De Geronimo, Vincenzo Di Donna, Anna Nelva, Maurizio Poggi, Francesco Scavuzzo
Segretario	Roberto Negro
Tesoriere	Salvatore Monti

SINOSI DEL PROTOCOLLO

Titolo dello studio	"Studio della secrezione di cortisolo nel feocromocitoma: valutazione delle possibili ripercussioni sulla gestione post-operatoria e sulle complicanze cardio-metaboliche"
Acronimo / codice identificativo dello studio	Cus-FeO
Versione del protocollo	versione n.1
Data del protocollo	10/11/2022
Tipo di studio	No-profit, Prospettico Osservazionale
Background e razionale	La presenza di un'ipersecrezione di cortisolo nel feocromocitoma "Cus-FEO" è una condizione possibile, ma ancora poco studiata. Seppure le attuali linee guida non contengano indicazioni specifiche per lo screening dell'ipercortisolismo nei pazienti con feocromocitoma, in letteratura sono riportati numerosi <i>case report</i> , che mostrano come il feocromocitoma possa accompagnarsi ad un quadro clinico di sindrome di Cushing/ipercortisolismo subclinico. Ciò dipende parzialmente dal fatto che il feocromocitoma può secernere ectopicamente ACTH/CRH, ma anche dal fatto che le cellule cromaffini della midollare del surrene - fisiologicamente - esercitano un'azione paracrina sulle cellule adrenocorticali. Non è noto se la co-secrezione comporti un maggior rischio di complicanze metaboliche e cardio-vascolari. Ancora meno noto è se tale condizione possa portare nei pazienti sottoposti a surrenectomia all'insorgenza di iposurrenalismo post chirurgico clinico/biochimico, con la necessità di instaurare un trattamento specifico.
Obiettivi	<ol style="list-style-type: none">I. Valutare la prevalenza di ipercortisolismo biochimico nei pazienti con feocromocitoma monolaterale.II. Valutare la presenza di iposurrenalismo post intervento.III. Valutare le differenze metaboliche in termine di metabolismo glucidico e lipidico tra i pazienti con e quelli senza ipercortisolismo associato.IV. Valutare le differenze in termine di complicanze cardio-vascolari.
Disegno dello studio	Modello dello studio: <ul style="list-style-type: none">• prospettico• multicentrico• osservazionale



Presidente	Renato Cozzi
Presidente Eletto	Andrea Frasoldati
Past President	Franco Grimaldi
Consiglieri	Vincenzo De Geronimo, Vincenzo Di Donna, Anna Nelva, Maurizio Poggi, Francesco Scavuzzo
Segretario	Roberto Negro
Tesoriere	Salvatore Monti

Criteria d'inclusione / esclusione	<p>Criteria di inclusione</p> <ul style="list-style-type: none">• Uomini e donne età >18 anni.• Soggetti candidati a surrenectomia monolaterale per feocromocitoma e successivamente sottoposti ad intervento chirurgico secondo buona pratica clinica.• Conferma istologica di feocromocitoma dopo surrenectomia.• Firma del consenso informato. <p>Criteria di esclusione</p> <ul style="list-style-type: none">• Assunzione di terapia steroidea cronica o nei 3 mesi precedenti alla valutazione della funzione cortico-surrenalica.• Assunzione concomitante di farmaci interferenti sull'asse ipotalamo-ipofisi-surrene: inibitori della secrezione di ACTH (cabergolina, pasireotide), inibitori della steroidogenesi surrenalica (ketoconazolo, levo-ketoconazolo, metopirone, osilodrostat, mitotane, abiraterone), antagonisti recettoriali del cortisolo (mifepristone), inibitori del <i>checkpoint</i> immunitario (anticorpi monoclonali anti-CTLA-4 e anti-PD-1).• Assunzione di farmaci interferenti con dosaggio del cortisolo e/o metabolismo del desametasone nei 3 mesi precedenti la valutazione della funzionalità cortico-surrenalica: farmaci che aumentano la CBG (estro-progestinici orali) e farmaci potenti induttori del CYP3A4 (ad esempio: carbamazepina, fenitoina, rifampicina).• Feocromocitoma bilaterale.• Feocromocitoma metastatico.• Gravidanza.• Grave compromissione della funzione renale (IR > stadio 3).• Grave insufficienza epatica/cirrosi.
---	--