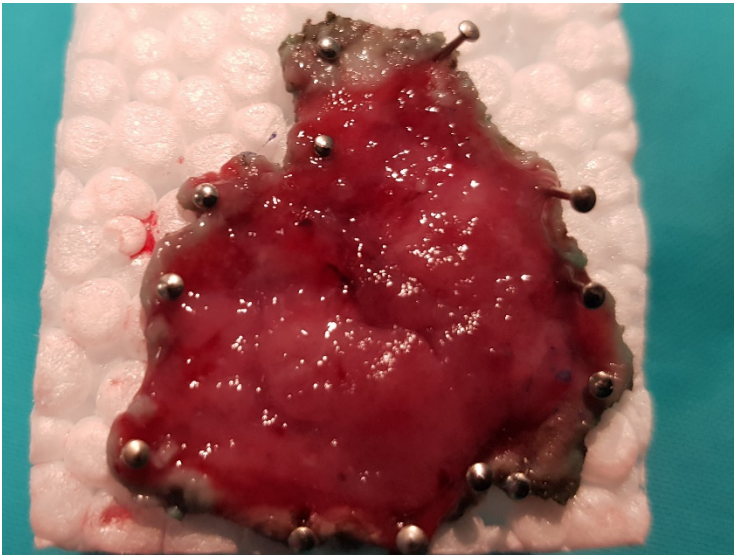


**STUDIO SIED: EFFICACIA E SICUREZZA DELLA DISSEZIONE
ENDOSCOPICA SOTTOMUCOSA NEL TRATTAMENTO DELLE LESIONI
NEOPLASTICHE PRECOCI DELLO STOMACO: REGISTRO DELLA SOCIETA'
ITALIANA DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA**



**Alba PANARESE, MD
IRCCS «De Bellis»
Castellana Grotte (Ba)**

EFFICACIA E SICUREZZA DELLA DISSEZIONE ENDOSCOPICA SOTTOMUCOSA NEL TRATTAMENTO DELLE LESIONI NEOPLASTICHE PRECOCI DELLO STOMACO: REGISTRO DELLA SOCIETA' ITALIANA DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Coordinatori dello Studio

Alba Panarese
IRCCS «De Bellis», Castellana Grotte

Federico Barbaro
Univ Cattolica del Sacro Cuore - Roma

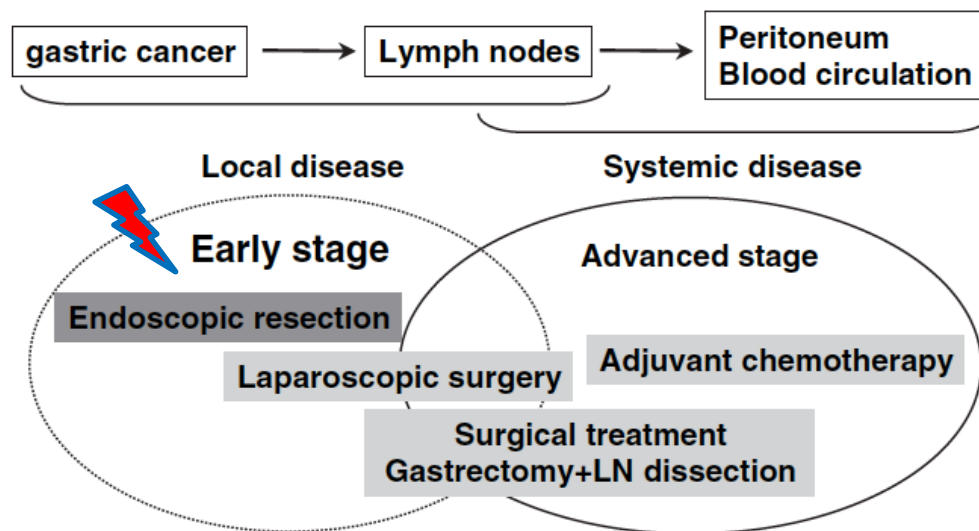
Promotore dello studio

Commissione scientifica SIED:
Rocco Maurizio Zagari (Coordinatore)
Helga Bertani
Stefano Crinò
Andrea Magarotto
Giovanni Marasco
Andrea Tringali



INTRODUZIONE

La dissezione endoscopica sottomucosa è un trattamento endoscopico curativo e «stomach-preserving» per le neoplasie gastriche precoci (early gastric cancer) associate a basso rischio di metastasi linfonodali. La sua diffusione aumenta quando gli operatori sono formati alla sua esecuzione e quando sono attivi programmi di prevenzione del cancro gastrico che consentano la diagnosi dell'EGC (gastroscopia di qualità!).



INTRODUZIONE

La dissezione endoscopica sottomucosa completa (R0) è curativa nei seguenti casi:

- LGD
- HGD
- Adenoca intramucoso ben o moderatamente differenziato, senza limiti dimensionali e senza ulcerazione
- Adenoca intramucoso ben o moderatamente differenziato, < 30 mm se ulcerato
- Adenoca submucoso ben o moderatamente differenziato, < 30 mm se con invasione sottomucosa superficiale (sm1, < 500 µm)
- Adenoca intramucoso scarsamente differenziato, < 20 mm

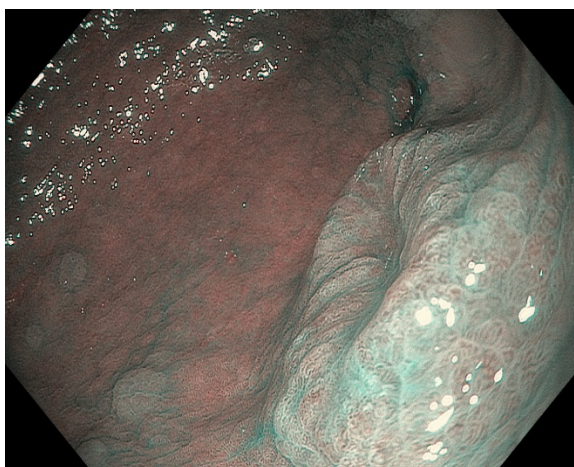


INTRODUZIONE

La valutazione sistematica degli esiti e delle complicanze delle ESD in occidente consente di ottimizzare il suo uso, con vantaggio per i pazienti.

Un registro nazionale può fornire dati importanti per lo sviluppo di:

- linee guida sulla ESD gastrica
- PDTA nel trattamento delle lesioni neoplastiche precoci dello stomaco.



OBIETTIVI

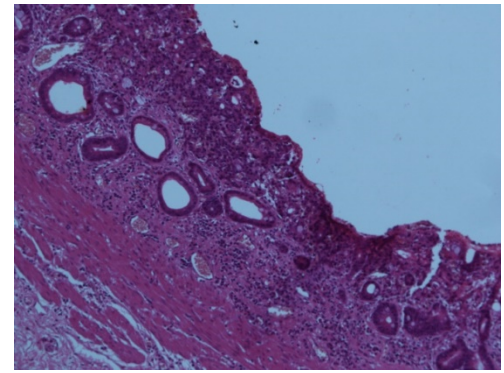
OBIETTIVO PRIMARIO

- ✓ creare un registro elettronico nazionale che raccolga, prospetticamente, dati relativi alle caratteristiche dei soggetti sottoposti a ESD per EGC, alle ESD effettuate, alle caratteristiche istologiche e ai relativi esiti clinici, per valutare efficacia e sicurezza delle ESD nel trattamento delle lesioni neoplastiche precoci dello stomaco nel lungo e nel breve termine



OBIETTIVI

OBIETTIVI SECONDARI



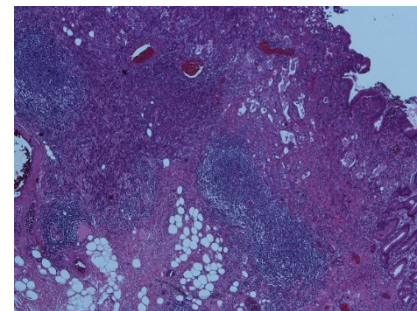
- ✓ Valutare l'appropriatezza delle indicazioni alla ESD gastrica
- ✓ Valutare il tasso di lesioni «missed» sincrone e lesioni metacrone in corso di follow-up e la eventuale presenza di altri fattori
- ✓ Valutare il tasso di recidiva locale, intesa come recidiva sulla sede di resezione iniziale
- ✓ Valutare la presenza di eventuali fattori predittivi di fallimento del trattamento endoscopico, inteso come insuccesso nella resezione «en bloc» o R0
- ✓ Valutare la presenza di eventuali fattori predittivi di metastasi linfonodali

CRITERI DI INCLUSIONE

- ✓ Età > 18 anni.
- ✓ Dx endoscopica e istologica di lesione neoplastica superficiale dello stomaco per la quale la ESD è considerata curativa in accordo con le attuali linee guida
- ✓ Dx di lesione neoplastica dello stomaco al di fuori dei criteri di curabilità se il paziente è «unfit for surgery»
- ✓ Consenso informato valido



CRITERI DI ESCLUSIONE

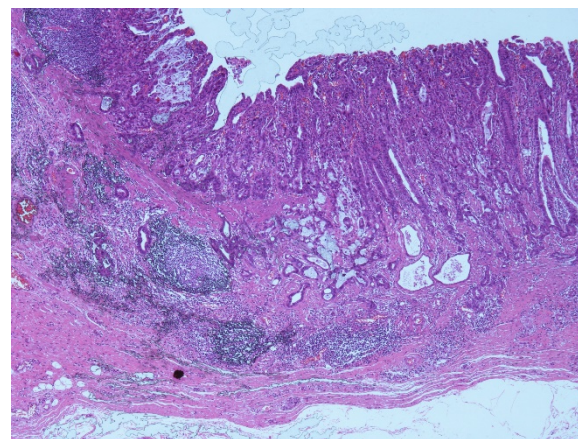


- ✓ Dx finale di lesione non neoplastica
- ✓ Lesioni neoplastiche gastriche al di fuori dei criteri di curatività stabiliti dalla ESGE se il paziente è eleggibile a chirurgia
- ✓ Evidenza di invasione della tonaca muscolare, di linfonodi patologici, di lesioni metastatiche (nei casi dubbi sottoposti a EUS/TC)
- ✓ Anamnesi positiva per neoplasia in altra sede anatomica che comporti pregiudizio alla prognosi
- ✓ Concomitanti condizioni cliniche che pregiudichino la prognosi o determinino un rischio di complicanze anestesilogiche o procedurali (emorragia, p.es) non sostenibile

DISEGNO DELLO STUDIO E ARRUOLAMENTO

Studio osservazionale, di coorte, prospettico, multicentrico, nazionale.

- Ipotesi arruolamento annuo: 10 pazienti/centro
- Adesione auspicabile: *20 centri → 200 pazienti/anno*
- Data prevista di inizio: in fase di determinazione
- Durata arruolamento: *5 anni*
- Follow-up di ogni paziente: *minimo 3 anni*



RACCOLTA DATI



- ✓ Per il registro dei dati verrà utilizzata l'applicazione web **REDCap** (**Research Electronic Data Capture**) Harvard Catalyst, Boston, USA.
- ✓ REDCap consente la costruzione e gestione di indagini online in modo veloce e sicuro, e al momento ha in atto oltre **272,000 progetti** con oltre **370,000 utilizzatori**

**Modalità di
lavoro
on-line**



**Modalità di lavoro
off-line in excel caricando i
dati successivamente in
REDCap**

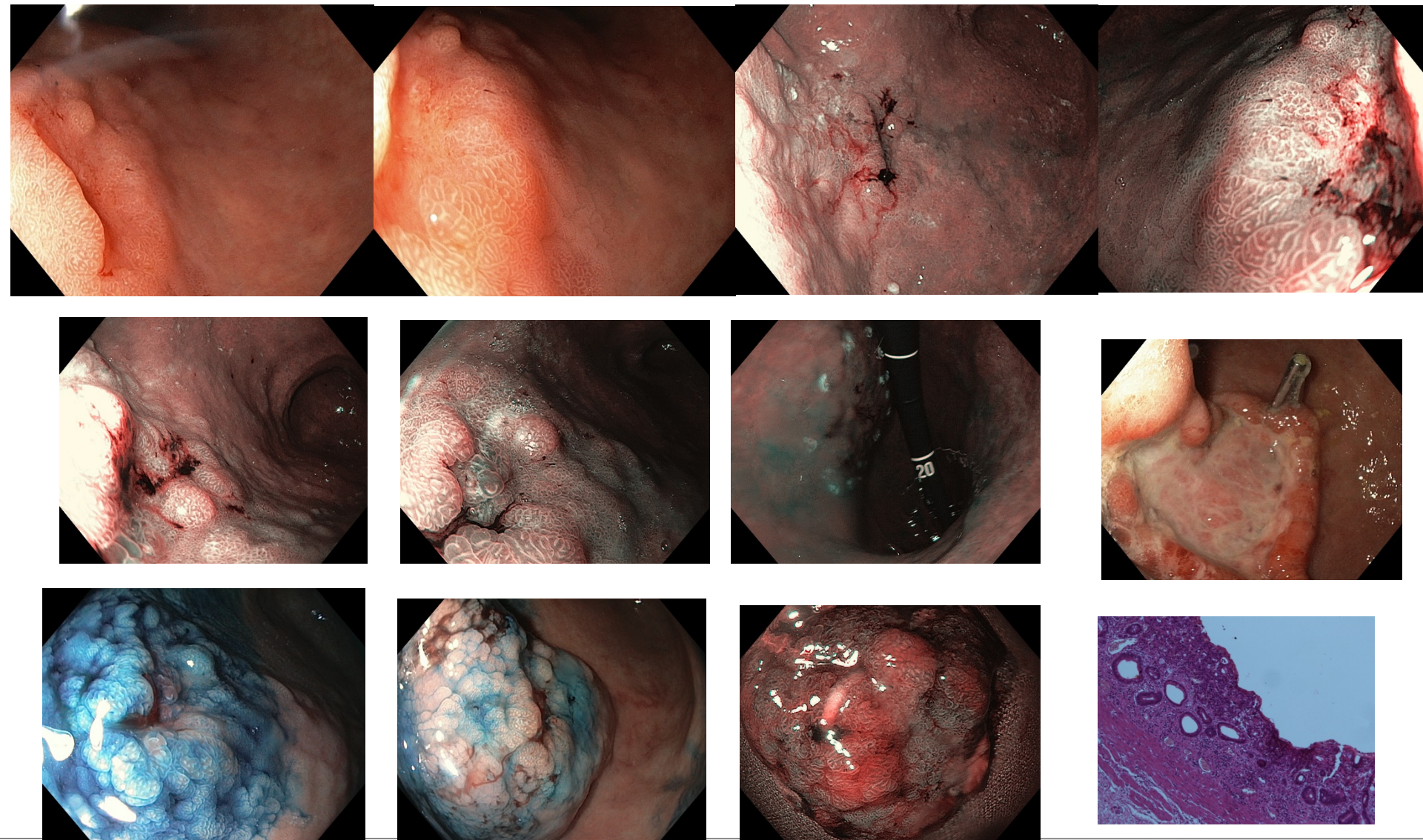


**APP per iOS
e ANDROID**

- ✓ E' utilizzabile con diversi sistemi operativi: Linux, Unix, Windows, Mac
- ✓ E' personalizzabile ed adattabile a tutte le policies di compliance e necessità
- ✓ E' sicuro, protetto da Log in personale e consente in data tracking delle attività



SCHEDA RACCOLTA DATI



REGISTRO SIED: Efficacia e Sicurezza delle ESD dello stomaco



SCHEDA RACCOLTA DATI

DATI ANAGRAFICI

Codice identificativo paziente (ID) _____

Data di arruolamento _____

Sesso ☐ Femmina ☐ Maschio

Data di nascita _____

Luogo di nascita _____

Comune e provincia di residenza _____

Altezza (cm) _____

Peso (kg) _____

Occupazione _____

Razza: ☐ Caucasica ☐ Nera ☐ Asiatica ☐ Non specificata ☐ Altro

SCHEDA RACCOLTA DATI

ANAMNESI

Fumatore: ☐ No ☐ Sì

Assunzione di alcool (almeno un bicchiere di vino, birra, superalcolici/die): ☐ No ☐ Sì

Comorbidità (se sì, specificare quali): ☐ No ☐ Sì _____

Altre neoplasie (riferito a patologie pregresse; se sì, specificare quali): ☐ No ☐ Sì _____

Familiarità di I grado per ca gastrico: ☐ No ☐ Sì _____

Caratteristiche della gastrite cronica atrofica:

classificazione di Kimura-Takemoto: ☐ C0 ☐ C1 ☐ C2 ☐ C3 ☐ O1 ☐ O2 ☐ O3

OLGA system: ☐ stadio 0 ☐ stadio I ☐ stadio II ☐ stadio III ☐ stadio IV

OLGIM system: ☐ stadio 0 ☐ stadio I ☐ stadio II ☐ stadio III ☐ stadio IV

Dispepsia: ☐ No ☐ Sì

Altra sintomatologia addominale: ☐ No ☐ Sì _____

Esami d'imaging preresettivi: ☐ No ☐ Sì (specificare) _____

Infezione attiva da Helicobacter pylori: ☐ No ☐ Sì _____

Se sì test diagnostico: ☐ UBT ☐ antigene fecale ☐ istologia

SCHEDA RACCOLTA DATI

Data ESD: ____/____/____

SCHEDA ENDOSCOPICA:

data ____/____/____

CARATTERISTICHE DELLA LESIONE

SEDE 1: ☐ Antro ☐ Angulus ☐ Corpo ☐ Fondo ☐ Pilo ☐ Cardias

SEDE 2: ☐ parete anteriore ☐ parete posteriore ☐ grande curvatura ☐ piccola curvatura

TIPO DI LESIONE: ☐ LNP IIa ☐ LNP IIb ☐ LNP IIc ☐ LP I

☐ Lesione mista (specificare – sec. Classificaz. Di Parigi - _____)

DIMENSIONE DELLA LESIONE: ☐ < 20 mm ☐ >20 mm e <30 mm ☐ >30 mm

Specificare (in mm)

ULCERAZIONE: ☐ no ☐ si

FIBROSI: ☐ no ☐ si

DIAGNOSI ISTOL PRERESETTIVA: ☐ ADENOCARINOMA DIFFERENZIATO

☐ ben diff. ☐ moderatamente diff. ☐ scarsam diff.

☐ ADENOCARINOMA INDIFFERENZIATO

☐ DISPLASIA

☐ severa ☐ lieve



SCHEDA RACCOLTA DATI

CARATTERISTICHE DELLA ESD

DURATA DELLA ESD: _____

RESEZIONE EN BLOC: ☐ no ☐ si

JET KNIFE: ☐ si (specificare _____) ☐ no (specificare _____)

CAP: ☐ si (specificare _____) ☐ no

LIFTING SOLUTION: ☐ soluzione isotonica (specificare _____)
☐ soluzione ipertonica/viscosa (specificare _____)

ADIUVANTI DELLA SOLUZ. ☐ no ☐ epinefrina ☐ colorante

NARCOSI: ☐ no ☐ si

COMPLICANZE INTRAPROCEDURALI: ☐ no ☐ si

Se si ☐ emorragia ☐ perforazione ☐ altro (specificare _____)

COMPLICANZE PRECOCI: ☐ no ☐ si

Se si ☐ emorragia ☐ perforazione ☐ sindr postresettiva ☐ altro (specificare _____)

COMPLICANZE TARDIVE: ☐ no ☐ si

Se si ☐ emorragia ☐ perforazione ☐ stenosi ☐ altro (specificare _____)

DURATA DEL RICOVERO: ☐ < 24 ore ☐ < 3 giorni ☐ > 3 giorni

LESIONI SINCRONE: ☐ no ☐ si (specificare quale _____)



SCHEDA RACCOLTA DATI

SCHEDA ISTOLOGICA:

data ____ / ____ / ____

CARATTERISTICHE ISTOLOGICHE DELLA LESIONE

GRANDEZZA DELLA LESIONE in toto (mm): _____ parte carcinomatosa (mm) _____

GRADO DI DIFFERENZIAZIONE: ☐ differenziata (specificare _____)
☐ indifferenziata (specificare _____)
☐ mista

PROFONDITA' DELL'INFILTRAZIONE: ☐ lamina propria ☐ muscularis mucosae ☐ sm1 ☐ sm2 ☐ incerta

ULCERAZIONE: ☐ no ☐ si

INFILTRAZIONE LINFATICA: ☐ no ☐ si INFILTRAZIONE VASCOLARE: ☐ no ☐ si

INFILTRAZIONE PERINEURALE: ☐ no ☐ si

MARGINI ORIZZ DELLA LESIONE: ☐ negativi ☐ positivi

ALTRE CARATTERISTICHE: ☐ no ☐ si (specificare _____)

RESEZIONE CURATIVA: ☐ no ☐ si

Se si ☐ absolute criteria ☐ expanded criteria

Se no ☐ open surgical resection ☐ laparoscopic surgical resection ☐ no surgery



SCHEDA RACCOLTA DATI

ESAMI DI LABORATORIO:

eseguiti in data ____/____/____

Emoglobina: _____ g/dL

MCV: _____ fL

PLT: _____ / μ L

WBC: _____ / μ L

Gastrinemia: _____ pg/mL

Ferritina: _____ ng/mL

PT INR: _____

PTT R: _____

Altro: _____



SCHEDA RACCOLTA DATI

WORK-UP 1 MESE:

VALUTAZIONE CLINICA

Dispepsia: ☐ No ☐ Sì _____

Altra sintomatologia addominale: ☐ No ☐ Sì _____

Infezione da *Helicobacter pylori*: ☐ No ☐ Sì _____

Se sì test diagnostico: ☐ UBT ☐ antigene fecale ☐ istologia

Eradicazione: ☐ No ☐ Sì

VALUTAZIONE DI LABORATORIO

Emoglobina: _____ g/dL MCV: _____ fL

Ferritina: _____ ng/mL altro: _____



SCHEDA RACCOLTA DATI

WORK-UP 3 MESI:

VALUTAZIONE CLINICA

Dispepsia: ☐ No ☐ Sì _____

Altra sintomatologia addominale: ☐ No ☐ Sì _____

Infezione da *Helicobacter pylori*: ☐ No ☐ Sì _____

Se sì test diagnostico: ☐ UBT ☐ antigene fecale ☐ istologia

Eradicazione: ☐ No ☐ Sì

VALUTAZIONE DI LABORATORIO

Emoglobina: _____ g/dL MCV: _____ fL

Ferritina: _____ ng/mL altro: _____

VALUTAZIONE ENDOSCOPICA

PRESENZA DI LESIONE RESIDUA ☐ No ☐ Sì _____

PRESENZA DI LESIONE RECIDIVA ☐ No ☐ Sì _____



SCHEDA RACCOLTA DATI

PRESENZA DI LESIONE CON HGD O EGC (MISSED)

☐ No ☐ Sì (specificare sede/dimensioni _____) *

PRESENZA DI LGD

☐ No ☐ Sì (_____)

VALUTAZIONE ISTOLOGICA

data ____ / ____ / ____

SEDE DELLA LESIONE DISSECATO

Tessuto iperplastico-cicatrizziale

☐ No ☐ Sì _____

Presenza di displasia lieve

☐ No ☐ Sì _____

Presenza di displasia severa/adenoca

☐ No ☐ Sì _____

ALTRE SEDI

Antro _____

Corpo _____

Altro (eventuali lesioni) _____ *

IMAGING

☐ No ☐ Sì _____

Se sì

☐ EUS ☐ TC

SCHEDA RACCOLTA DATI

WORK-UP 6 MESI:

VALUTAZIONE CLINICA

Dispepsia: ☐ No ☐ Sì _____

Altra sintomatologia addominale: ☐ No ☐ Sì _____

Infezione da Helicobacter pylori: ☐ No ☐ Sì _____

Se sì test diagnostico: ☐ UBT ☐ antigene fecale ☐ istologia

Eradicazione: ☐ No ☐ Sì

VALUTAZIONE DI LABORATORIO

Emoglobina: _____ g/dL MCV: _____ fL

Ferritina: _____ ng/mL altro: _____

VALUTAZIONE ENDOSCOPICA

PRESENZA DI LESIONE RECIDIVA ☐ No ☐ Sì _____

PRESENZA DI LESIONE CON HGD O EGC (METACRONA) ☐ No ☐ Sì _____*

PRESENZA DI LGD ☐ No ☐ Sì _____



SCHEDA RACCOLTA DATI

VALUTAZIONE ISTOLOGICA

data ____/____/____

SEDE DELLA LESIONE RESECATA

Tessuto iperplastico-cicatrizziale ☐ No ☐ Sì _____

Presenza di displasia lieve ☐ No ☐ Sì _____

Presenza di displasia severa/adenoca ☐ No ☐ Sì _____

CORPO/FONDO

Gastrite cronica ☐ NO ☐ SI (☐ Attiva ☐ Quiescente)

Atrofia ☐ NO ☐ SI (☐ Lieve ☐ Moderata ☐ Severa)

Metaplasia ☐ NO ☐ SI

Displasia ☐ NO ☐ SI (☐ Basso grado ☐ Alto grado)

Iperplasia cellule ECL ☐ NO ☐ SI (☐ Lineare ☐ Micronodulare ☐ Adenomatoidi)

Adenocarcinoma gastrico ☐ NO ☐ SI (☐ Tipo intestinale ☐ Tipo diffuso ☐ Tipo misto)*

Tumore neuroendocrino (Carcinoide) ☐ NO ☐ SI (☐ G1 ☐ G2 ☐ G3)

☐ Altra neoplasia..... Infezione da Helicobacter Pylori ☐ SI ☐ NO



SCHEDA RACCOLTA DATI

ANTRO

- Gastrite cronica ☐ NO ☐ SI (☐ Attiva ☐ Quiescente)
- Atrofia ☐ NO ☐ SI (☐ Lieve ☐ Moderata ☐ Severa)
- Metaplasia ☐ NO ☐ SI
- Displasia ☐ NO ☐ SI (☐ Basso grado ☐ Alto grado)
- Iperplasia cellule G ☐ NO ☐ SI
- Adenocarcinoma gastrico ☐ NO ☐ SI (☐ intestinale ☐ diffuso ☐ misto) *
- Tumore neuroendocrino (Carcinoide) ☐ NO ☐ SI (☐ G1 ☐ G2 ☐ G3)
- ☐ Altra neoplasia..... Infezione da Helicobacter Pylori ☐ SI ☐ NO

IMAGING

☐ No ☐ Sì _____

Se sì

☐ EUS ☐ TC

SCHEDA RACCOLTA DATI

WORK-UP 12 MESI:

.....

WORK-UP 24 MESI:

.....

WORK-UP 36 MESI:

.....

WORK-UP 48 MESI:

.....



ANALISI STATISTICA

- ✓ Saranno condotte analisi statistiche descrittive usando media e deviazione standard per descrivere le variabili quantitative e percentuali con 95% di intervallo di confidenza per descrivere le variabili qualitative
- ✓ Verranno effettuate analisi statistiche ad interim ad intervalli annuali.
- ✓ Verranno effettuate sub-group analisi (es. tipo di lesione, grandezza della lesione, etc)



**EFFICACIA E SICUREZZA DELLA DISSEZIONE ENDOSCOPICA
SOTTOMUCOSA NEL TRATTAMENTO DELLE LESIONI NEOPLASTICHE
PRECOCI DELLO STOMACO: REGISTRO DELLA SOCIETA' ITALIANA DI
ENDOSCOPIA DIGESTIVA**

Chi volesse partecipare allo studio può compilare
la scheda di adesione allo Studio
che troverà presso la Segreteria SIED



GRAZIE PER L'ATTENZIONE!

