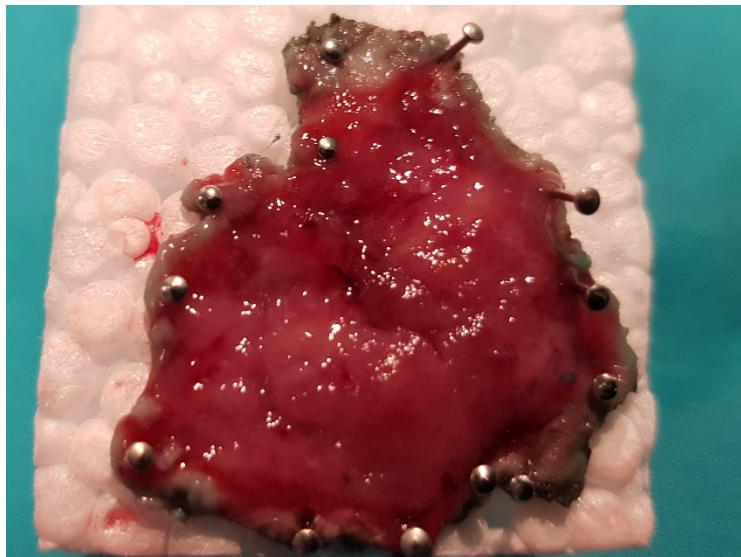


**STUDIO SIED: EFFICACIA E SICUREZZA DELLA DISSEZIONE
ENDOSCOPICA SOTTOMUCOSA NEL TRATTAMENTO DELLE LESIONI
NEOPLASTICHE PRECOCI DELLO STOMACO: REGISTRO DELLA SOCIETA'
ITALIANA DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA**



**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

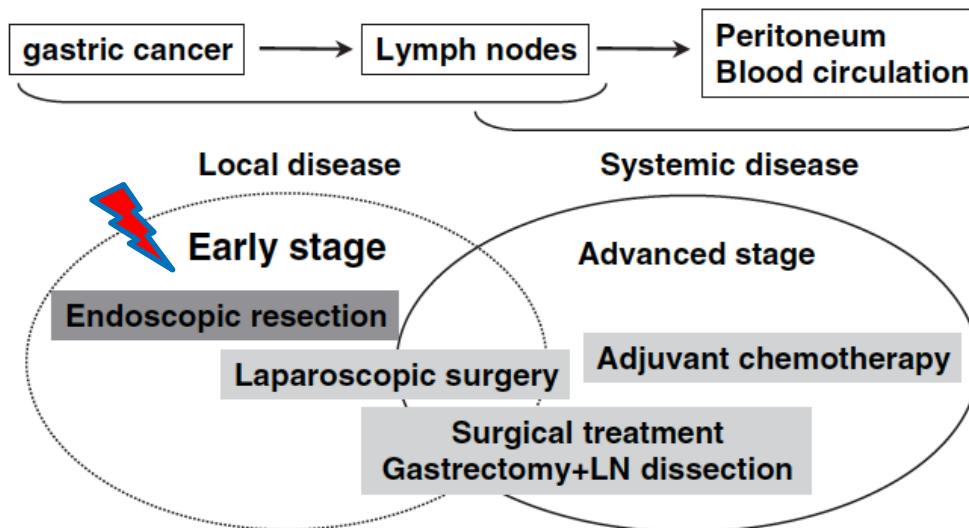
Giovanni Marasco

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

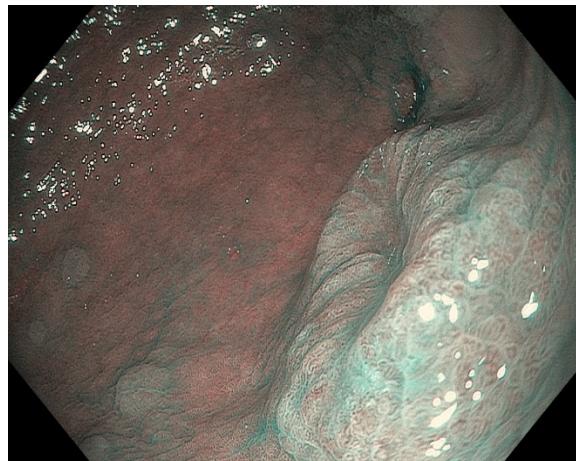


INTRODUZIONE

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:

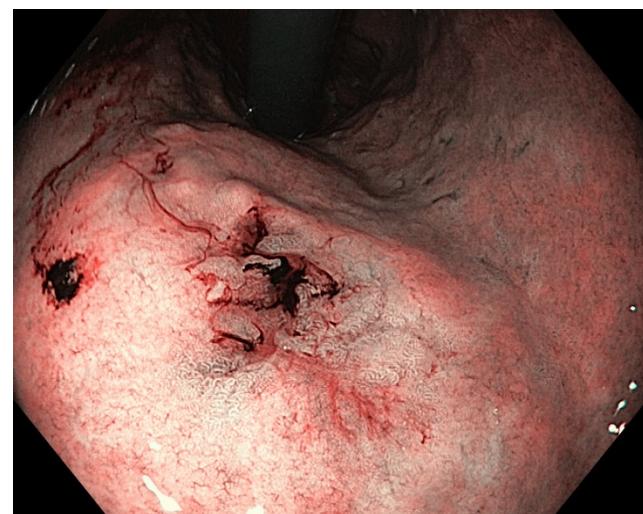
- **linee guida sulla ESD gastrica**
- **PDTA nel trattamento delle lesioni neoplastiche precoci dello stomaco.**



OBIETTIVI

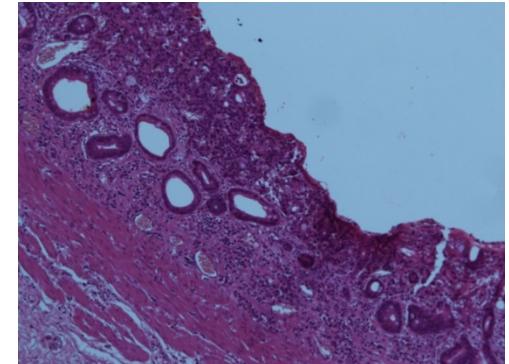
OBIETTIVO PRIMARIO

- ✓ 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

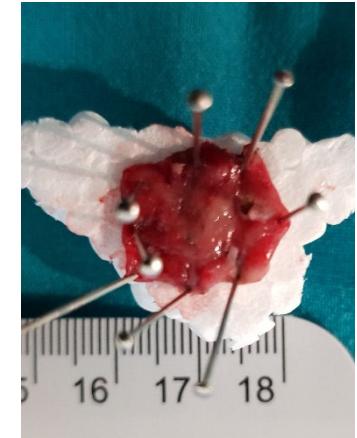


- ✓ Valutare l'appropriatezza delle indicazioni alla ESD gastrica
- ✓ Valutare il tasso di lesioni «missed» sincrone e lesioni metacrone in corso di follow-up e la eventuale presenza di altri fattori
- ✓ Valutare il tasso di recidiva locale, intesa come recidiva sulla sede di resezione iniziale
- ✓ Valutare 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

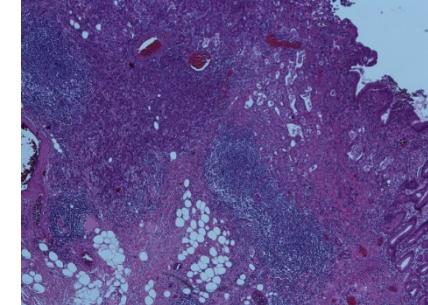


CRITERI DI INCLUSIONE

- ✓ 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

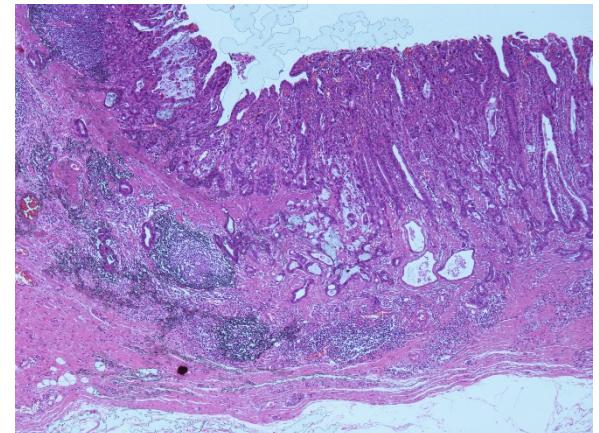


- ✓ Dx finale di lesione non neoplastica
- ✓ Lesioni neoplastiche gastriche al di fuori dei criteri di curatività stabiliti dalla ESGE se il paziente è eleggibile a chirurgia
- ✓ Evidenza di invasione della tonaca muscolare, di linfonodi patologici, di lesioni metastatiche (nei casi dubbi sottoposti 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 complicate anestesiologiche 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

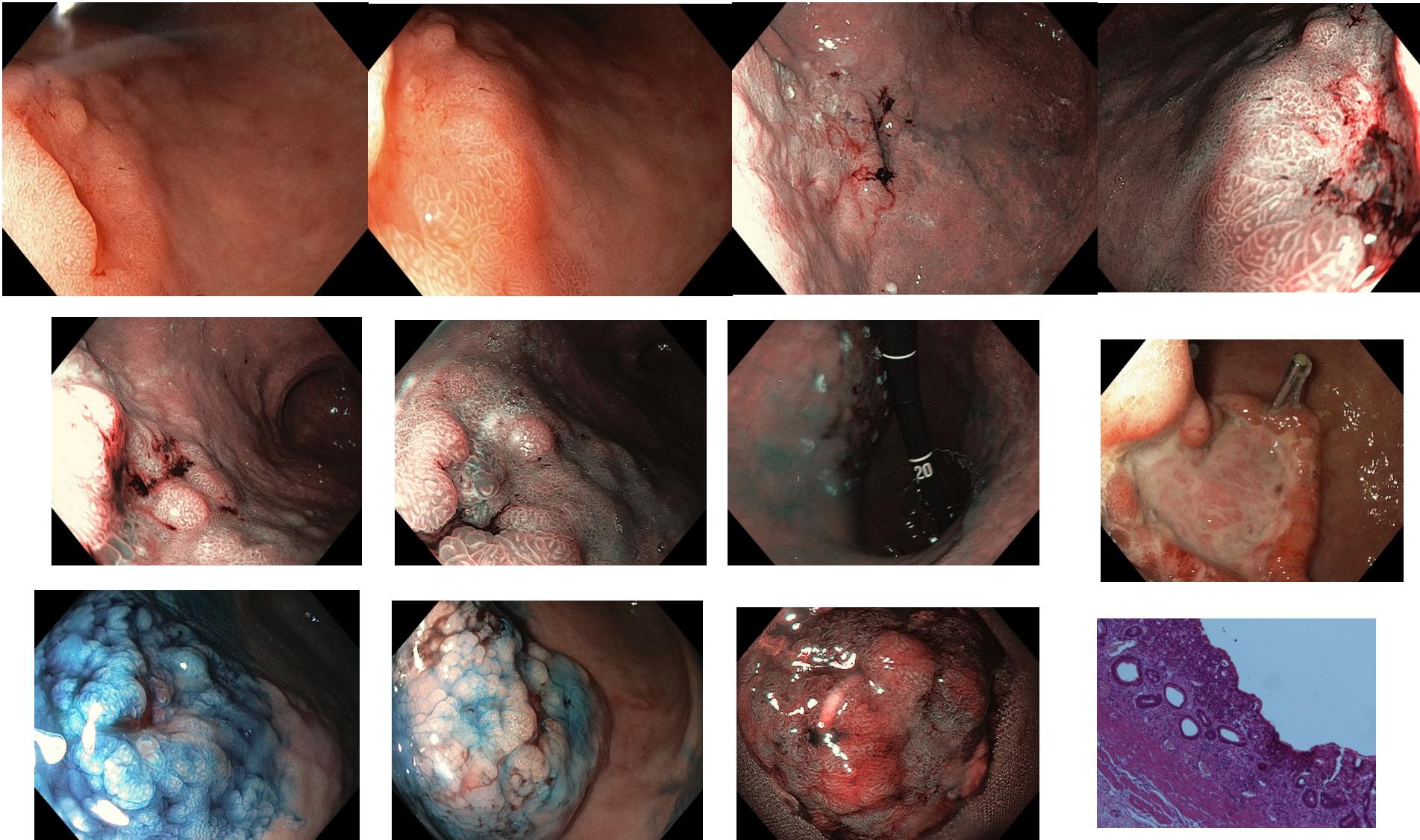


APP per iOS e ANDROID

- ✓ 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



SCHEMA 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: Caucasiche 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 Piloro 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: ADENOCA DIFFERENZIATO

ben diff. moderatamente diff. scarsam diff.

ADENOCA INIDIFFERENZIATO

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

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 _____

Eradicazione: No Sì

VALUTAZIONE DI LABORATORIO

Emoglobina: _____ g/dL MCV: _____ fL

VALUTAZIONE ENDOSCOPICA

data _____ / _____ / _____

PRESenza DI LESIONE RESIDUA No Sì

PRESENZA DI LESIONE RECIDIVA No Sì



SCHEMA 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 DISSECATA

Tessuto iperplastico-cicatriziale 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 si 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 si test diagnostico: UBT antigeni fecale istologico

Eradicazione: No Sì

VALUTAZIONE DI LABORATORIO

Emoglobina: _____ g/dL MCV: _____ fL

Ferritina: **ng/mL** altro:

VALUTAZIONE ENDOSCOPICA

data / /

PRESENZA DI LESIONE RECIDIVA No Sì

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

PRESENZA DI LGD No Sì



SCHEMA RACCOLTA DATI

VALUTAZIONE ISTOLOGICA

data ____ / ____ / ____

SEDE DELLA LESIONE RESECATA

Tessuto iperplastico-cicatriziale 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 Adenomatoide)

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



SCHEMA RACCOLTA DATI

ANTRO

Gastrite cronica	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	(<input type="checkbox"/> Attiva <input type="checkbox"/> Quiescente)
Atrofia	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	(<input type="checkbox"/> Lieve <input type="checkbox"/> Moderata <input type="checkbox"/> Severa)
Metaplasia	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Displasia	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	(<input type="checkbox"/> Basso grado <input type="checkbox"/> Alto grado)
Iperplasia cellule G	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Adenocarcinoma gastrico	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	(<input type="checkbox"/> intestinale <input type="checkbox"/> diffuso <input type="checkbox"/> misto) *
Tumore neuroendocrino (Carcinoide)	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	(<input type="checkbox"/> G1 <input type="checkbox"/> G2 <input type="checkbox"/> G3)
<input type="checkbox"/> Altra neoplasia.....		Infezione da Helicobacter Pylori	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

IMAGING

No Sì _____

Se si

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!

