


Presentazione Survey LCP		Data documento 12/01/2015
-----------------------------	---	------------------------------

SURVEY SULLE LESIONI CISTICHE PANCREATICHE: L'ADERENZA ALLE LINEE GUIDA ITALIANE

Introduzione


Le lesioni non infiammatorie cistiche del pancreas (CPN) sono per lo più rilevate incidentalmente quando si esegue un imaging addominale non invasivo per indicazioni non correlate. La prevalenza di lesioni cistiche pancreatiche incidentali nella popolazione adulta è alta ed è compresa tra il 2,6-19,6% [1-3]. Studi autoptici segnalano un aumento della CPN prevalenza con l'età: 8% sotto i 70 anni di età e 18%, 30% e il 35% nelle fasce di età di 70-79, 80-89 e > 90 anni di età [4]. La dimensione e il numero di CPN (per paziente) tendono ad aumentare con l'età [1-3]. Da segnalare, che una quota non trascurabile di CPN, soprattutto quelle di piccolo diametro, sono di solito non descritte nelle relazioni di imaging in pazienti senza una storia pregressa di malattie del pancreas (il 69% delle lesioni cistiche con un diametro medio di 6 mm non sono state segnalate) [2].

Mentre non vi è ora una maggiore consapevolezza di queste lesioni, la loro storia naturale è ancora in parte poco chiara, e la gestione ottimale è ancora in discussione.

Pertanto, i medici si trovano ad affrontare un elevato e sempre crescente, la prevalenza di CPN a causa dell'invecchiamento della popolazione, e le difficoltà di gestione di queste lesioni, con i rischi di abuso di test diagnostici, comporta rischi inutili e di disagio per i pazienti e aumento delle risorse del sistema sanitario.

Esistono linee guida internazionali basate sull'evidenza per le neoplasie pancreatiche mucinose [5] e linee guida di consenso europee [6]; nel recente passato mancavano linee guida complete orientate alla presentazione clinica del paziente piuttosto che sulla diagnosi patologica. Inoltre, in Europa, i sistemi di welfare nazionali sono notevolmente diversi, e la disponibilità di tecniche diagnostiche pesanti o invasive non è uniforme nei vari paesi. e le linee guida devono essere tarate per ogni specifico paese [7].

Pertanto, l'Associazione Italiana Gastroenterologi Ospedalieri e endoscopisti (Associazione Italiana gastroenterologi Ed Endoscopisti Ospedalieri, AIGO) e l'Associazione Italiana per lo Studio del Pancreas (Associazione Italiana per lo Studio del Pancreas, AISP) hanno prodotto

Presentazione Survey LCP		Data documento 12/01/2015
-----------------------------	---	------------------------------

le attuali linee guida terapeutiche [8] con le seguenti caratteristiche 1) limitate al work-up diagnostico ed al follow-up di tutti le CPN secondo la classificazione WHO (ed escludendo

lesioni infiammatorie cistiche del pancreas causa di pancreatite acuta o cronica con una storia clinica compatibile del paziente), 2) basate su un metodologia consenso per consentire la valutazione dei dati pubblicati e la loro qualità, e per sintetizzarle con pareri di esperti ovunque i dati in letteratura sono mancanti o di bassa qualità, 3) clinicamente orientate al fine di affrontare la clinica dei diversi scenari per la cura per i pazienti con CPN, 4) prendere in considerazione le caratteristiche del Sistema Sanitario italiano. Le raccomandazioni prodotte sono applicabili solo a quei pazienti per i quali è possibile una opportunità terapeutica e non sono necessari ulteriori esami quando il paziente, dopo la diagnosi, si trova ad essere non adatto a qualsiasi trattamento.

Acronimo della survey

Pancy (pancreatic cyst) study group. Pancy è una parola obsoleta per pansy, parola inglese che in italiano è tradotta con viola. Le viole sono facilmente riconoscibili nei prati per i loro bellissimi colori e noi speriamo che come le viole riusciremo a meglio diagnosticare e seguire le lesioni cistiche pancreatiche nl grande prato delle lesioni pancreatiche.


Scopi della survey

1. valutare la applicabilità delle linee guida sulle lesioni cistiche pancreatiche nel mondo reale
2. valutare eventuali loro “non adeguatezze”
3. intraprendere processi di revisione delle linee guida.

Metodo

La scheda raccolta dati dedicata è curata da “AQ Area Qualità” che provvederà anche al monitoraggio quantitativo dei dati inseriti dai centri partecipanti con periodicità mensile.

Eventuali inesattezze della scheda raccolta dati non modificate dai centri partecipanti determineranno l’eliminazione del paziente arruolato.

Presentazione Survey LCP		Data documento 12/01/2015
-----------------------------	---	------------------------------

Durata della raccolta dati

Due anni a partire dal primo caso inserito.

Approvazione del Comitato Etico

La survey ha ottenuto l'approvazione del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale Maggiore di Crema" (allegato) ed ogni centro partecipante dovrà dare comunicazione alla propria Azienda dell'inizio dello studio.


Governing Board

Elisabetta Buscarini, Raffaele Pezzilli, Renato Cannizzaro, Massimo Falconi. La durata del loro incarico sarà uguale alla durata dello studio fino alla pubblicazione dei risultati dello studio primario e degli eventuali studi ancillari.

Scientific board: Fanno parte del board 2 rappresentanti delle Società scientifiche che hanno espresso ufficialmente la volontà di partecipare al progetto. Per AIGO i membri designati sono Luca Barresi e Nicola Muscatiello e per AISP, Roberto Salvia e Silvia Carrara. Lo Scientific board ha compiti consultivi e valuta anche la fattibilità e la correttezza scientifica di proposte proprie o di singoli partecipanti allo studio per sottoporle alla approvazione del Governing board. Le decisioni verranno prese a maggioranza semplice.

Proprietà dei dati: Associazione Italiana Gastroenterologi Ospedalieri e Associazione Italiana Studio Pancreas

Società scientifiche che aderiscono al progetto: la presente survey verrà sottoposta alle Società scientifiche che hanno espresso verbalmente tramite i loro rappresentanti legali la volontà di partecipare: Società Italiana di Gastroenterologia (SIGE), Società Italiana di Endoscopia Digestiva (SIED), Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM), Società Italiana di Ultrasonologia in Medicina e Biologia (SIUMB), Società Italiana di Chirurgia (SIC). Le Società scientifiche pubblicheranno sul loro sito il link alla scheda raccolta dati e si

<p>Presentazione Survey LCP</p>		<p>Data documento 12/01/2015</p>
-------------------------------------	---	--------------------------------------

impegnano ad inviare ai propri soci la newsletter iniziale che pubblicizza la survey e le newsletter periodiche che illustrano l'avanzamento del progetto.

Costi

I costi saranno sostenuti in parti uguali da AIGO e AISP. I costi per il biennio della raccolta dati sono già stati deliberati dai consigli direttivi delle due Associazioni e versati ad AQ al momento del contratto firmato con l'agenzia Area Qualità (AQ), Milano (www.areaqualita.com)

Notifica di adesione al progetto.

Ogni centro partecipante dovrà inviare preventivamente all'inserimento del primo caso la scheda di adesione in modo da poter ricevere la Username e la relativa Password.

Pazienti da inserire


Tutti i pazienti consecutivi giunti all'osservazione del centro partecipante senza limiti di età.

Elaborazione dati

I dati saranno elaborati da un centro partecipante e la loro interpretazione verrà inizialmente validata dai responsabili della survey e poi discussi in una apposita riunione collegiale con i centri partecipanti. I dati saranno elaborati con il pacchetto statistico SPSS e verranno utilizzate statistiche non parametriche.

Pubblicazione dei dati

I dati verranno pubblicati su una primaria rivista di Medicina Interna o Gastroenterologia. Eventuali elaborazioni secondarie dovranno essere discussi dallo Scientific Board ed ottenere l'autorizzazione dal Governing Board.

<p>Presentazione Survey LCP</p>		<p>Data documento 12/01/2015</p>
-------------------------------------	---	--------------------------------------

Ordine dei nomi


1. Nell'articolo primario la sequenza dei nomi dovrà seguire lo schema definito di seguito: i primi quattro nomi saranno quelli del Governing board che provvederanno alla interpretazione dei dati ed alla stesura del lavoro e seguiranno poi tutte le fasi del processo editoriale, poi in ordine alfabetico quello dei centri partecipanti. Il numero degli autori verrà definito come di seguito:
 - a. numero di casi arruolati $<40 = 1$ autore,
 - b. numero di casi arruolati $40-100 = 2$ autori,
 - c. numero di casi arruolati $>100 = 3$ autori
2. Negli studi ancillari il primo nome sarà quello del proponente ed a seguire i nomi del governing board e poi in ordine alfabetico quello dei centri partecipanti in base al numero dei pazienti arruolati.
3. Resta inteso che anche in caso di studi ancillari la proprietà intellettuale rimane quella delle due Associazioni che hanno proposto e finanziato lo studio e questo dovrà essere riportato nell'articolo.
4. Per dirimere eventuali questioni interverrà il Governing board il cui giudizio sarà inappellabile.

Scheda raccolta dati

La valutazione iniziale della scheda raccolta dati è disponibile sul sito della Società:

Richieste di chiarimenti.

E' disponibile una casella di posta elettronica pancy@areaqualita.com. Eventuali chiarimenti verranno dati entro 24 ore dal loro arrivo.

<p>Presentazione Survey LCP</p>		<p>Data documento 12/01/2015</p>
-------------------------------------	---	--------------------------------------

Bibliografia

1. Laffan TA, Horton KM, Klein AP, et al. Prevalence of unsuspected pancreatic cysts on MDCT. Am J Roentgen 2008; 191:802–807.
2. Lee KS, Sekhar A, Rofsky N.M., Pedrosa I. Prevalence of incidental pancreatic cysts in the adult population on MR imaging. Am J Gastroenterol 2010; 105: 2079–2084.
3. Zhang XM, Mitchell DG, Dohke M, et al. Pancreatic cysts: depiction on single-shot fast spin-echo MR images. Radiology 2002; 223: 547–553.
4. Kimura W, Nagai H, Kuroda A, et al. Analysis of small cystic lesions of the pancreas Int J Pancreatol 1995; 18: 197–206.
5. Tanaka M., Fernandez-Del Castillo C., Adsay V., et al. International consensus guidelines 2012 for the management of IPMN and MCN of the pancreas Pancreatology 2012; 12: 183–197.
6. Del Chiaro M, Verbeke C, Salvia R, et al. European experts consensus statement on cystic tumours of the pancreas Dig Liv Dis 2013; 45: 703–711.
7. MacIntyre C.R., Plant A.J., Hendrie D. Shifting the balance between in-patient and out-patient for tuberculosis results in economic savings Int J Tub Lung Dis 2001; 5 :266–271.
8. Buscarini E, Pezzilli R, Cannizzaro R, et al. Italian consensus guidelines for the diagnostic work-up and follow-up of cystic pancreatic neoplasms. Dig Liver Dis 2014;46:479-93.