

STUDIO ECHO-NET

Ecografia epatica intraoperatoria nei pazienti affetti da tumore neuroendocrino gastro-intestinale o pancreatico senza evidenza di metastasi epatiche all'imaging preoperatorio

Informazioni di contatto del Centro promotore:	<p>PI: Luca Viganò COPIs: Alessandro Zerbi, Andrea Lania, Guido Torzilli</p> <p>Humanitas Clinical and Research Center – IRCCS Humanitas University</p>
Indirizzo (Città, CAP):	<p>Istituto Clinico Humanitas - IRCCS Humanitas University Viale Manzoni 56 20089 Rozzano (MI)</p>
Phone/Fax:	<p>Tel: 0282247361 Fax: 0282244590</p>
e-mail:	<p>Luca.vigano@hunimed.eu</p>
Tipologia di studio	<p>Osservazionale Clinico Prospettico</p>
Fase	-
N. soggetti	99
Razionale <i>(max 100 parole)</i>	<p>Le metastasi epatiche sono frequenti nei pazienti con neoplasie neuroendocrine, ma una corretta stadiazione della malattia è tuttavia complessa. Nelle serie chirurgiche di resezioni epatiche per metastasi da neoplasia neuroendocrina, TAC, RMN e PET-TAC frequentemente sottostimano il carico di malattia, non riuscendo ad identificare le lesioni più piccole. L'ecografia intraoperatoria (IOUS) è la migliore tecnica di stadiazione epatica, con un'accuratezza superiore a TAC e RMN. Nei pazienti con metastasi epatiche da tumore coloretale la IOUS reperisce lesioni aggiuntive nel 10-15% dei pazienti. Nei pazienti con tumore neuroendocrino cM0, l'identificazione di metastasi epatiche misconosciute permetterebbe una migliore definizione prognostica e terapeutica.</p>

<p>Obiettivo (max 50 parole)</p>	<p>Lo studio si prefigge di valutare il contributo della IOUS alla stadiazione epatica di malattia nei pazienti con tumore neuroendocrino gastro-intestinale o pancreatico cM0 all'imaging preoperatorio candidati a resezione del tumore primitivo</p>
<p>Endpoint principale (max 50 parole)</p>	<p>Performances della IOUS nell'identificare metastasi epatiche nei pazienti con tumore neuroendocrino classificato cM0 all'imaging preoperatorio</p>
<p>Endpoints secondari (max 100 parole)</p>	<p>Impatto della IOUS sulla strategia terapeutica Performances dell'imaging preoperatorio, ossia TAC, RMN e PET-TAC con 68-Gallio-DOTATOC, in confronto a quelle della IOUS</p>
<p>Popolazione dello studio (max 100 parole)</p>	<p>I pazienti con tumore neuroendocrino gastro-intestinale o pancreatico cM0 all'imaging preoperatorio candidati a resezione del tumore primitivo.</p>
<p>Criteri di Inclusione e di esclusione (max 200 parole)</p>	<p>Criteri di Inclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pazienti sottoposti ad intervento chirurgico laparoscopico o laparotomico per tumore neuroendocrino gastrointestinale o pancreatico.* • Tumore cM0 a imaging preoperatorio • Stadiazione preoperatoria con TAC addome con mdc e PET-TAC con 68-Gallio-DOTATOC. È raccomandata l'esecuzione di una RMN con mdc epatospecifico <p><i>* I pazienti con esplorazione addominale senza resezione del tumore primitivo (estensione locale o secondarismi) saranno inclusi a patto che completino la stadiazione epatica di malattia. Si sottolinea che il riscontro di lesioni epatiche non è una controindicazione alla resezione.</i></p> <p>Criteri di Esclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Età <18 aa • Pazienti che rifiutano l'arruolamento nello studio • Imaging di stadiazione eseguito >60 gg prima dell'intervento chirurgico • Stadiazione epatica intraoperatoria di malattia incompleta (esplorazione parziale per aderenze, indisponibilità IOUS,...)
<p>Trattamento (max 50 parole)</p>	<p>Durante l'intervento per resezione del tumore neuroendocrino primitivo, i pazienti saranno sottoposti a IOUS. Sarà registrata ogni lesione epatica identificata. Si potrà eseguire una IOUS con mdc. Nel caso di lesioni sospette per secondarismi sarà necessario, ogniqualevolta possibile, procedere a biopsia o exeresi (se superficiale) per conferma istologica.</p>

<p>Piano Statistico</p> <p>(max 200 parole)</p> <p>Includere la giustificazione per il clinical sample size ed il primary hypothesis testing</p>	<p>Sarà eseguita un'analisi sia <i>per-patient</i> sia <i>per-lesion</i> per definire le performances (sensibilità, specificità, PPV, NPV e accuratezza) delle indagini preoperatorie (TAC, PET-TAC e RMN) e di quelle intraoperatorie (ispezione, palpazione e IOUS).</p> <p>Lo standard di riferimento sarà: l'esame istologico (biopsia o exeresi); il consenso degli operatori dopo l'esecuzione della IOUS (eventualmente con mdc) qualora non sia possibile l'accertamento istologico; l'imaging di controllo a 3 mesi dall'intervento. La comparsa di metastasi epatiche aggiuntive entro i primi 3 mesi dopo l'intervento sarà considerata una mancata identificazione all'IOUS (<i>falso negativo</i>).</p> <p>In base alla formula di Buderer, si è calcolato che sono necessari 99 pazienti per dimostrare una sensibilità del 96% e una specificità del 90% della IOUS nell'identificare le metastasi epatiche da tumore neuroendocrino con un errore $\alpha = 0.05$ e un marginal error di 0.1, considerando un'incidenza di metastasi riscontrate intraoperatoriamente in pazienti cM0 del 15%.</p>
<p>Nome del Centro Promotore e del PI dello studio</p>	<p>Humanitas Clinical and Research Center – IRCCS Humanitas University PI: Luca Viganò COPIs: Alessandro Zerbi, Andrea Lania, Guido Torzilli</p>
<p>Nome degli altri Centri partecipanti che hanno già aderito allo studio e dei relativi responsabili</p>	<p>Parteciperanno allo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ospedale Mauriziano Umberto I, Torino – A. Ferrero - Ospedale G.B.Morgagni-L.Pierantoni, Forlì – G. Ercolani - Policlinico A. Gemelli, Roma – F. Giuliante
<p>Data di inizio studio</p>	<p>01/02/2020</p>
<p>Data di fine studio</p>	<p>31/12/2022</p>
<p>Stato di avanzamento dello studio (aggiornare annualmente)</p>	<p>Previsto inizio arruolamento 01/02/2020</p>
<p>Periodo di arruolamento in mesi</p>	<p>32 mesi</p>
<p>Data di inizio arruolamento</p>	<p>01/02/2020</p>
<p>Data di fine arruolamento</p>	<p>30/09/2022</p>
<p>Data di approvazione Comitato Etico del Centro Promotore*</p>	<p>Lo studio è in attesa di approvazione del CE (prevista 01/2020)</p>

* Allegare copia del documento attestante approvazione dello studio da parte del CE del Centro promotore, oppure autocertificazione da parte del PI dello studio attestante che l'approvazione del CE del proprio Ente non è richiesta per lo studio in oggetto.