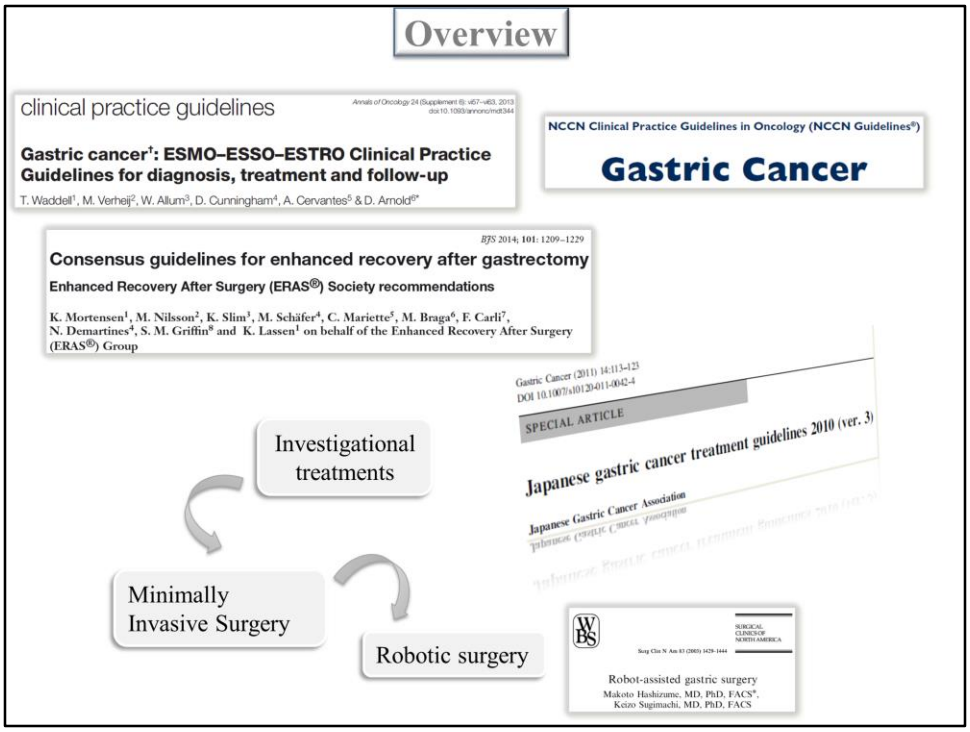
SOCIETÀ POLISPECIALISTICA
ITALIANA GIOVANI CHIRURGHI

LA FORMAZIONE DEL
GIOVANE CHIRURGO
Il futuro siamo noi

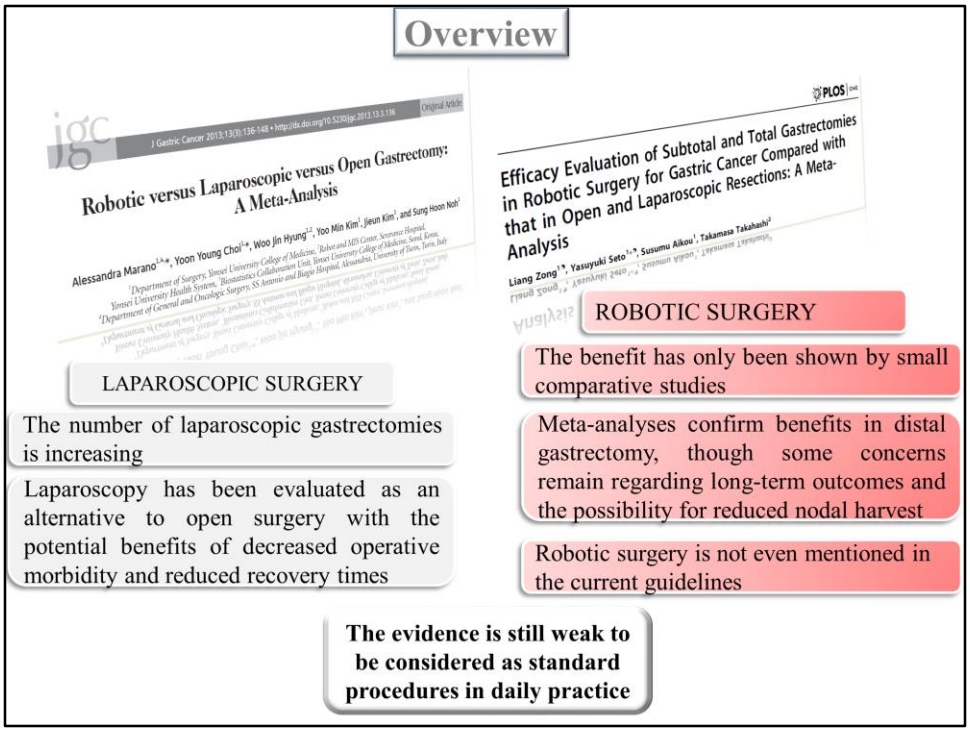
Update della letteratura e potenziali vantaggi della chirurgia gastrica robotica

Dr. Jacopo Desiderio
Azienda Ospedaliera S. Maria di Terni
S.C. Chirurgia Digestiva - Università degli Studi di Perugia

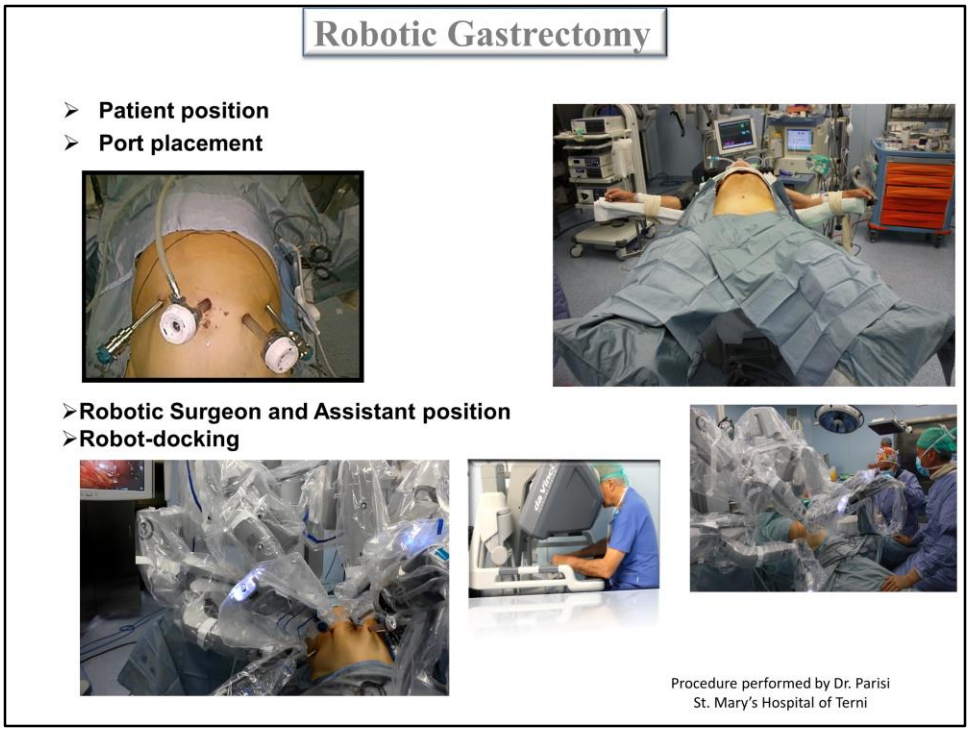
Roma 9-10-11 Marzo 2016
Palazzo dei Congressi



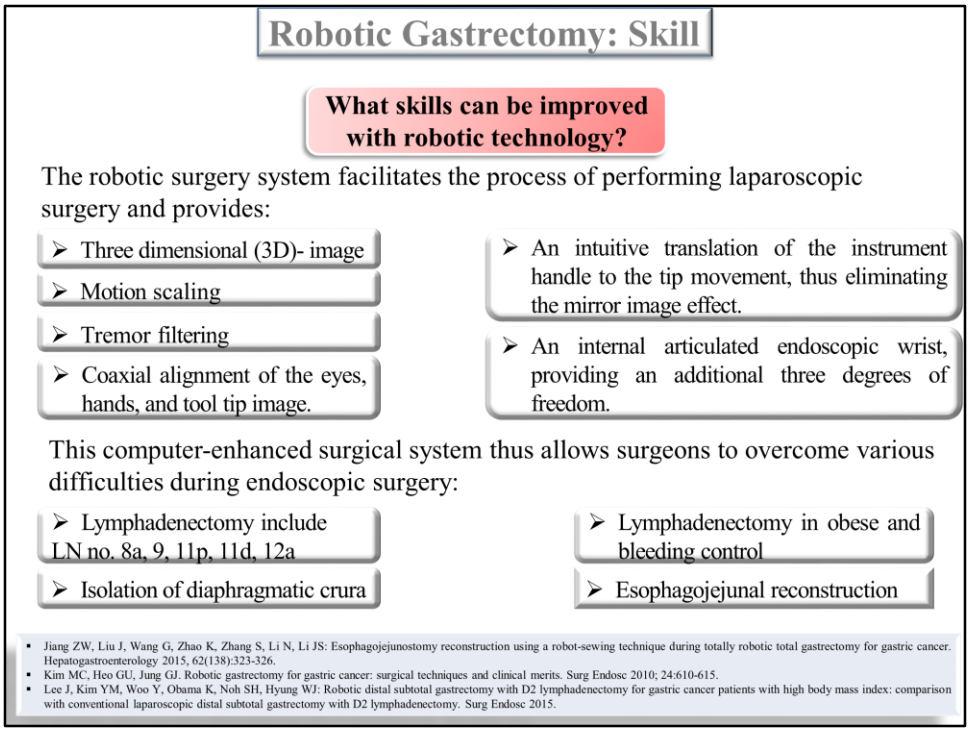
La chirurgia gastrica oncologica rappresenta uno dei campi di maggiore interesse e sviluppo nell'ambito della chirurgia mininvasiva e in particolare oggi robotica.



Molti centri hanno progressivamente pubblicato le proprie esperienze e casistiche, dando modo agli autori di revisioni sistematiche e metanalisi di provare a definire il ruolo della chirurgia robotica confrontandola con la laparoscopia tradizionale e la chirurgia open.
Tuttavia, l'attuale livello di evidenza è ben lontano dal poter considerare queste procedure nella comune pratica chirurgica. Le linee guida attuali descrivono la laparoscopia come una possibile alternativa alla chirurgia open nell'early gastric cancer, mentre la chirurgia robotica possiede intrinseci vantaggi tecnologici, ma la ricerca non è stata ancora in grado di verificare questi vantaggi tramite studi con un adeguato livello di evidenza.



La chirurgia robotica ha rivoluzionato il modo di pensare e praticare la chirurgia mininvasiva, determinando un'evoluzione della tradizionale laparoscopia.

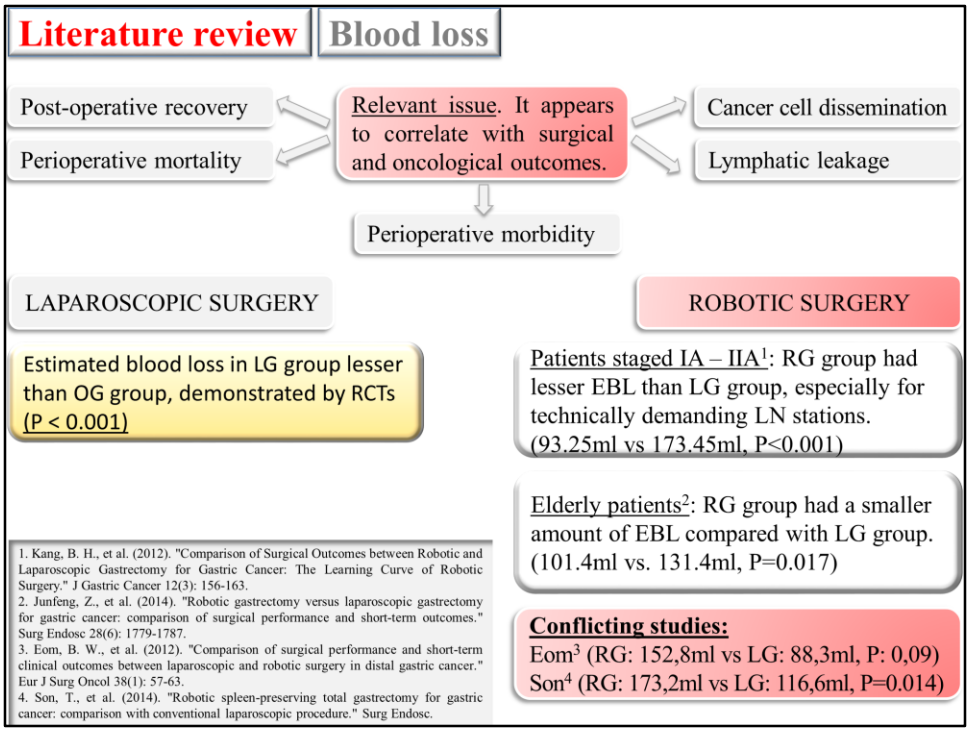


I chirurghi possono superarne i limiti nei movimenti di dissezione e di sutura che sono elementi chiave quando si deve realizzare una estesa linfoadenectomia e la fase ricostruttiva.
Molte questioni sono però oggetto di dibattito.

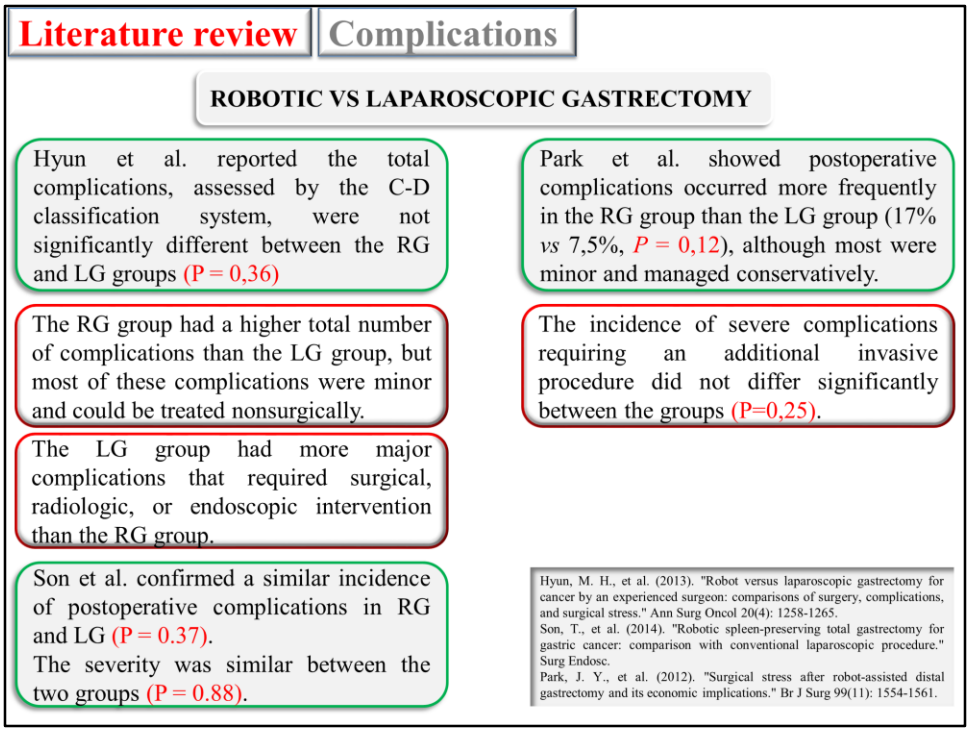
Literature review | **Lymph-node dissection**

	TYPE	SAMPLES (NO.)	D2 PROCEDURES (NO.)	RETRIEVED LN (MEAN)	P VALUE
Kim KM	RG Vs LG Vs OG	436 / 861 / 4542	Not reported	40,2 / 37,6 / 40,5	<0,001
Huang	RG Vs LG Vs OG	39 / 64 / 586	34 / 12 / 516	32 / 26 / 34	<0,001
Caruso	RG Vs OG	29 / 120	29 / 120	28 / 31.7	0,02
Kim MC	RG Vs LG Vs OG	16 / 11 / 12	14 / 8 / 12	41.1 / 37,4 / 43,3	0,3
Patriti	RG Vs OG	14 / 13	14 / 13	28,1 / 23,7	NS
Pugliese	RG Vs LG	31 / 25	31 / 25	18 / 52	not reported
Woo	RG Vs LG	236 / 591	105 / 279	39 / 37,4	0,3
Eom	RG Vs LG	30 / 62	20 / 34	30.2 / 33.4	0,1
Hyun	RG Vs LG	38 / 83	14 / 18	32,8 / 32,6	0,9
Junfeng	RG Vs LG	120 / 394	Not reported	34,6 / 32,7	0,01
Kang	RG Vs LG	100 / 282	Not reported	Not reported	Not reported
Kim HI	RG Vs LG	172 / 481	74 / 235	37,3 / 36,8	0,8
Noshiro	RG Vs LG	21 / 160	8 / 81	44 / 40	0,2
Park	RG Vs LG	30 / 120	Not reported	34 / 35	0,6
Son SY	RG Vs LG	21 / 42	8 / 20	46,5 / 39,7	0,6
Son T	RG Vs LG	51 / 58	51 / 58	47,2 / 42,8	0,2
Song	RG Vs LG	20 / 20	4 / 10	35,3 / 31,5	0,3
Suda	RG Vs LG	88 / 438	52 / 207	40 / 38	0,1
Uyama	RG Vs LG	25 / 225	18 / 225	44,3 / 43,2	0,7
Yoon	RG Vs LG	36 / 65	Not reported	39,4 / 42,8	0,2

Primo fra tutti la necessità di garantire un intervento oncologicamente radicale.
La corretta esecuzione della linfoadenectomia è considerato il più rilevante fattore influenzante la sopravvivenza a lungo termine. La laparoscopia se da una parte ha dimostrato in studi randomizzati di garantire la rimozione del numero minimo di 15 linfonodi richiesto dalle line guida, tuttavia risulta una differenza significativa in favore della chirurgia open nel numero totale di linfonodi rimossi.
La chirurgia robotica promette una migliore dissezione linfonodale. Bisogna sottolineare che il reale confronto da prendere in considerazione in questo ambito è però con l'approccio attualmente di riferimento, cioè quello open. Tuttavia se ad oggi molti sono gli studi comparativi con la laparoscopia, la tabella evidenzia l'insufficienza di studi che confrontano la chirurgia robotica con quella tradizionale.



Fra gli outcomes intraoperatori la perdita ematica, che inoltre è ritenuta correlare strettamente con gli outcomes postoperatori, risulta nella maggior parte degli studi a favore della chirurgia mininvasiva. Questo ha ottenuto un alto grado di significatività statistica per la laparoscopia nella metanalisi di studi randomizzati di Vinuela, mentre per la chirurgia robotica sembra esserci una generale concordanza nel rilevare una minore perdita ematica sia rispetto alla chirurgia open che laparoscopica, sebbene esistano anche studi in contrasto.



Riguardo il periodo postoperatorio ricordiamo che il KLASS trial non ha evidenziato differenze tra la laparoscopia e la chirurgia open nell'overall complications, ma altri studi hanno evidenziato una riduzione nelle complicanze mediche e chirurgiche minori.
Gli studi sulla chirurgia robotica per contro si sono dimostrati inconsistenti nel dimostrare differenze con l'approccio laparoscopico.

Literature review | **Post-operative recovery**

ROBOTIC VS LAPAROSCOPIC VS OPEN GASTRECTOMY

Study or subgroup	RG Mean	RG SD	RG Total	LG Mean	LG SD	LG Total	Weight (%)	Mean difference IV, random, 95% CI
Kim et al.[17]	5.1	0.30	16	6.5	0.80	11	27.9	−1.40 [−1.90, −0.90]
Pugliese et al.[18]	10.0	3.00	16	10.0	2.60	48	17.3	0.00 [−1.64, 1.64]
Yoon et al.[19]	8.8	3.30	36	10.3	10.80	65	9.4	−1.50 [−4.34, 1.34]
Woo et al.[20]	7.7	17.20	236	7.0	5.70	591	12.7	0.70 [−1.54, 2.94]
Eom et al.[21]	7.9	0.27	30	7.8	0.27	62	29.6	0.10 [−0.02, 0.22]
Huang et al.[23]	11.3	14.40	39	17.2	13.30	64	3.2	−5.90 [−11.47, −0.33]
Total (95% CI)			373			841	100.0	−0.60 [−1.66, 0.45]

Heterogeneity: Tau^2=0.98; chi^2=39.17, df=5 (P<0.00001); I^2=87%
Test for overall effect: Z=1.12 (P=0.26)

Mean difference IV, random, 95% CI

−20 −10 0 10 20
Favours RG Favours LG

Study or subgroup	RG Mean	RG SD	RG Total	OG Mean	OG SD	OG Total	Weight (%)	Mean difference IV, random, 95% CI
Kim et al.[17]	5.1	0.3	16	6.7	1.4	12	49.0	−1.60 [−2.41, −0.79]
Caruso et al.[22]	9.6	2.8	29	13.4	8.5	120	37.0	−3.80 [−5.63, −1.97]
Huang et al.[23]	11.3	14.4	39	16.5	13.6	586	14.0	−5.20 [−9.85, −0.55]
Total (95% CI)			84			718	100.0	−2.92 [−4.94, −0.89]

Heterogeneity: Tau^2=2.01; chi^2=6.47, df=2 (P=0.04); I^2=69%
Test for overall effect: Z=2.82 (P=0.005)

Mean difference IV, random, 95% CI

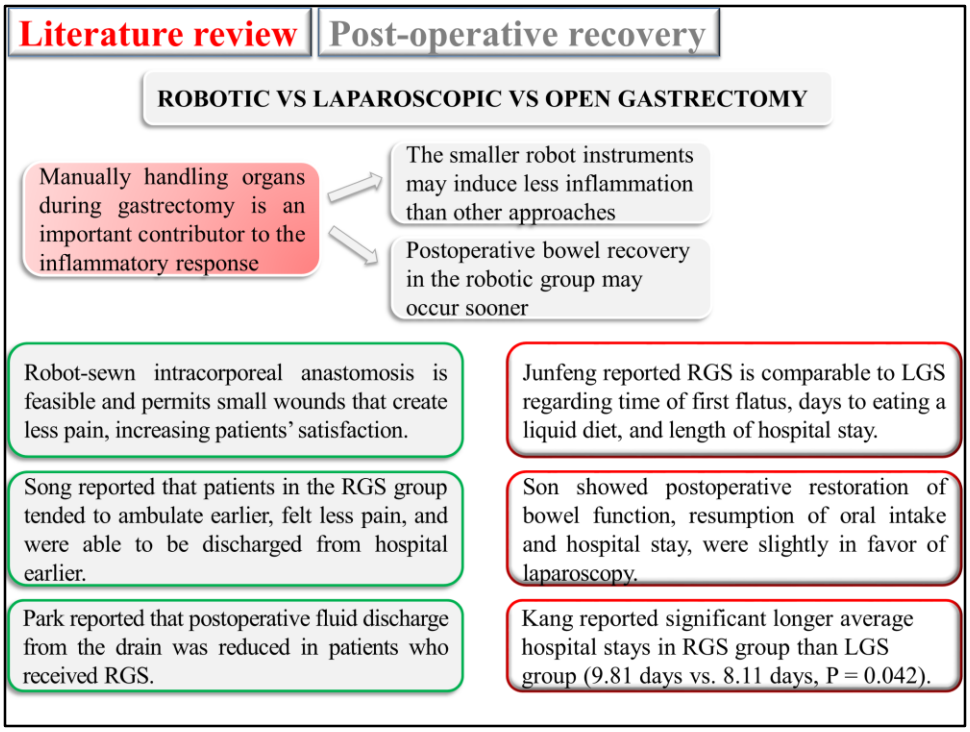
−20 −10 0 10 20
Favours RG Favours OG

Kim and Woo assessed that patients who underwent robotic gastrectomy could be discharged at an earlier date than patients who underwent open or laparoscopic gastrectomy.

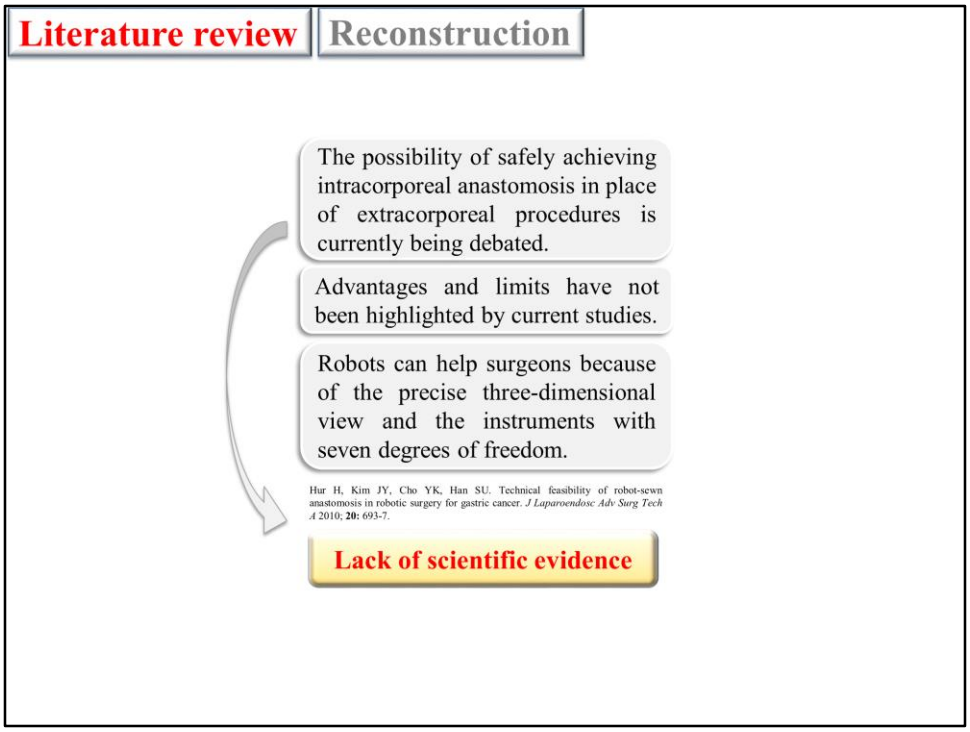
Woo identified a significantly larger percentage of patients in the robotic group discharged by postoperative day 5 (48.8% of the LGS group vs. 61.0% of the RGS group; P = 0.04).

Marano, A. et al. (2013). "Robotic versus Laparoscopic versus Open Gastrectomy: A Meta-Analysis." jgc 13(3): 136-148.

Complessivamente, la chirurgia mininvasiva ha dimostrato vantaggi significativi in termini di durata della degenza postoperatoria.
Alcune evidenze (Kim e Woo) riportano inoltre che quei pazienti sottoposti a gastrectomia robotica possono essere dimessi ancora più precocemente rispetto alla laparoscopia tradizionale.
Anche in questo caso, il ridotto numero di studi e l'estrema eterogeneità degli approcci adottati non supportano efficacemente questa conclusione.



Nuovi studi devono essere realizzati per definire il ruolo dei diversi approcci, vantaggi e svantaggi.
Come osservato da Hiki, la manipolazione dei visceri durante la gastrectomia è uno dei fattori più rilevanti nel determinare la risposta infiammatoria postoperatoria. Lo strumentario microchirurgico robotico potrebbe quindi determinare una riduzione di questa risposta infiammatoria rispetto ad altri approcci, permettendo una più rapida ripresa della funzionalità intestinale.



Indubbiamente uno degli aspetti tecnici emergenti e affascinanti in chirurgia robotica è la possibilità di realizzare la fase ricostruttiva dell'intervento interamente con anastomosi intracorporee.
In questo contesto la chirurgia robotica potrebbe dimostrare una netta superiorità rispetto alla laparoscopia, ma questo aspetto non è stato adeguatamente approfondito.

Literature review — Reconstruction: ROBOTIC TOTAL GASTRECTOMY

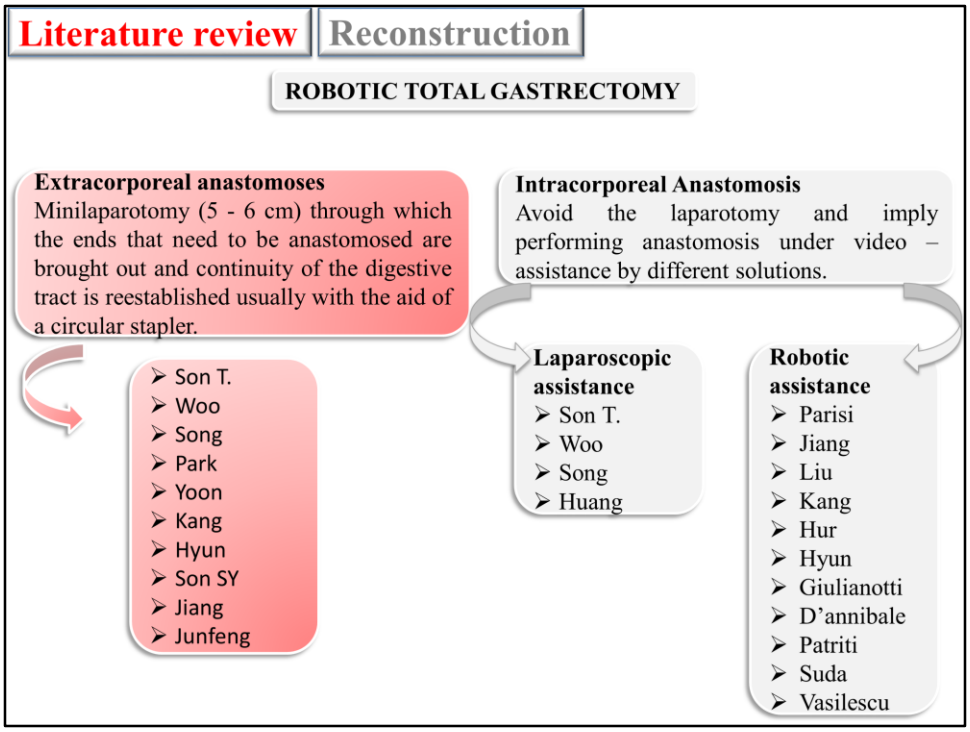
	YEAR	TYPE	SUBJECT	COUNTRY	INSTITUTION	PERIOD	NO.
Jiang	2015	Retrospective CS	RAG	China	Nanjing University Medical College	2010-2012	65
Kim KM	2012	nonRCT	RAGvsLGvsOG	Korea	Yonsei University College of Medicine	2005-2010	109
Son T.	2014	nonRCT	RTG vs LTG			2005-2010	51
Woo	2011	nonRCT	RAG vs LG			2005-2009	62
Song	2009	Prospective CS	RAG			2005-2007	33
Park	2013	Retrospective CS	RAG	Korea	National Cancer Center	2009-2012	46
Yoon	2012	nonRCT	RTG vs LTG			2009-2011	36
Kang	2012	nonRCT	RAG vs LG	Korea	Ajou University School of Medicine	2008-2011	16
Hur	2010	Retrospective CS	RAG			2010	2
Hyun	2013	nonRCT	RAG vs LG	Korea	Korea University Anam Hospital	2009-2010	9
Son SY	2012	nonRCT	RAG vs LG	Korea	Seoul University Bundang Hospital	2007-2011	1
Junfeng	2014	nonRCT	RAG vs LG	China	Third Military Medical University	2010-2013	26
Liu	2013	Prospective CS	RAG	China	Subei People's Hospital of Jiangsu	2011-2013	54
Giulianotti	2003	Retrospective CS	RAG	Italy	Misericordia Hospital of Grosseto	2000-2002	10
Coratti	**2015**	Retrospective CS	RAG	Italy			38
D'Annibale	2011	Retrospective CS	RAG	Italy	S. Giovanni Addolorata Hospital	2004-2009	11
Caruso	2011	nonRCT	RAG vs OG	Italy	Hospital of Spoleto	2006-2010	12
Suda	2014	nonRCT	RAG vs LG	Japan	Fujita Health University	2009-2012	30
Huang	2012	nonRCT	RAGvsLGvsOG	Taiwan	Taipei Veterans General Hospital	2010-2012	7
Vasilescu	2012	Retrospective CS	RAG	Romania	Fundeni Clinical Institute	2008-2012	19
Zawadzki	2014	CR	RAG	Poland	Wroclaw Medical University	2014	1
Parisi	2015	Prospective CS	RTG	Italy	St. Mary's Hospital of Terni	2014-2015	22
TOTAL							**466**

In letteratura un totale di 22 studi di autori provenienti da 16 istituti hanno riportato l'esecuzione della gastrectomia totale con approccio robotico.
11 sono comparativi, gli altri sono case series e personal experiences.
Solo 4 studi riguardano esclusivamente la gastrectomia totale. Gli altri riportano outcomes di sottogruppi all'interno di un'analisi più estesa che comprende anche la gastrectomia distale.
Nel complesso si possono rilevare 466 procedure.

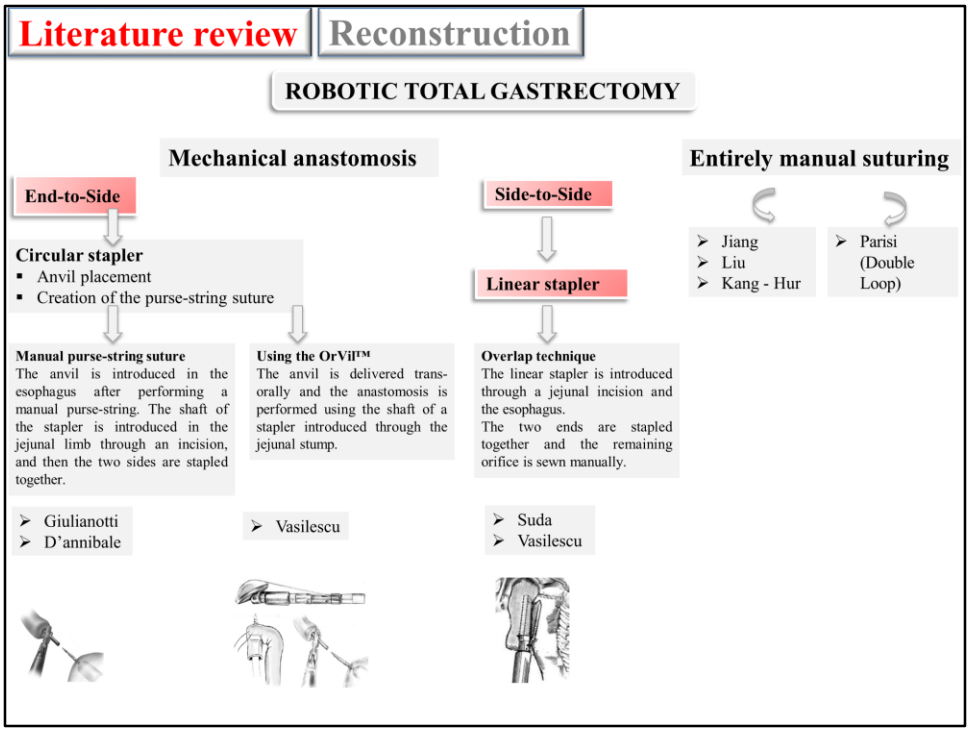
Literature review — Reconstruction: ROBOTIC TOTAL GASTRECTOMY

	Robot - Assistance			Type	E-J Anastomosis	Anastomosis performance	Site of minilaparotomy	Operative /Clinical Data	Patient/ tumor details
	Lymphadenectomy	Stomach mobilization	Reconstruction						
Jiang	performed	performed		Roux-Y	EXTRA	Circular stapler	Not provided	provided	Provided
			Performed	Roux-Y	INTRA	Robot-sewn	Not provided		
Kim KM	Not provided	Not provided	Not provided	Roux-Y	Not provided	Not provided	Not provided	lack	Lack
Son T.	performed	performed		Roux-Y	EXTRA	Circular stapler	Upper midline	provided	Provided
				Roux-Y	INTRA LAP	Circular stapler	Left lower port		
Woo	performed	performed		Roux-Y	EXTRA	Not provided	Not provided	lack	Lack
				Roux-Y	INTRA LAP	Not provided	Not provided		
Song	performed	performed		Roux-Y	EXTRA	Circular stapler	Upper midline	lack	Lack
				Roux-Y	INTRA LAP	Circular stapler	Not provided		
Park	performed	performed		Roux-Y	EXTRA	Not provided	Upper midline	provided	Lack
Yoon	performed	performed		Roux-Y	EXTRA	Circular stapler	Not provided	provided	Provided
Kang	performed	performed		Roux-Y	EXTRA	Circular stapler	Upper midline	lack	Lack
			Performed	Roux-Y	INTRA	Robot-sewn	Not provided		
Hur	performed	performed	Performed	Roux-Y	INTRA	Robot-sewn	Not provided	lack	lack
Hyun	performed	performed		Roux-Y	EXTRA	Circular stapler	Upper midline	lack	lack
			Not provided	Roux-Y	INTRA	Not provided	Umbilical port		
Son SY	performed	performed		Roux-Y	EXTRA	Not provided	Not provided	lack	lack
Junfeng	performed	performed		Roux-Y	EXTRA	Circular stapler	Upper midline	provided	provided
Liu	performed	performed	performed	Roux-Y	INTRA	Robot-sewn	Camera port	lack	lack
Giulianotti	performed	performed	performed	Roux-Y	INTRA	Circular stapler	Not provided	lack	lack
Coratti	performed	performed	performed	Roux-Y	INTRA	Robot-sewn	Not provided	provided	provided
D'Annibale	performed	performed	performed	Roux-Y	INTRA	Circular stapler	Suprapubic	lack	lack
Caruso -Patriti	performed	performed	performed	Roux-Y	INTRA	Circular stapler	Upper midline	lack	lack
Suda	performed	Performed	performed	Roux-Y	INTRA	Linear stapler	Not provided	provided	provided
Huang	Performed	Performed		Roux-Y	INTRA LAP	Circular stapler	Periumbilical	lack	lack
Vasilescu	performed	Performed	Performed	Roux-Y	INTRA	Circular stapler	Not provided	Lack	lack
Parisi	performed	Performed	performed	Roux-Y	INTRA	Robot-sewn	McBurney	provided	Provided

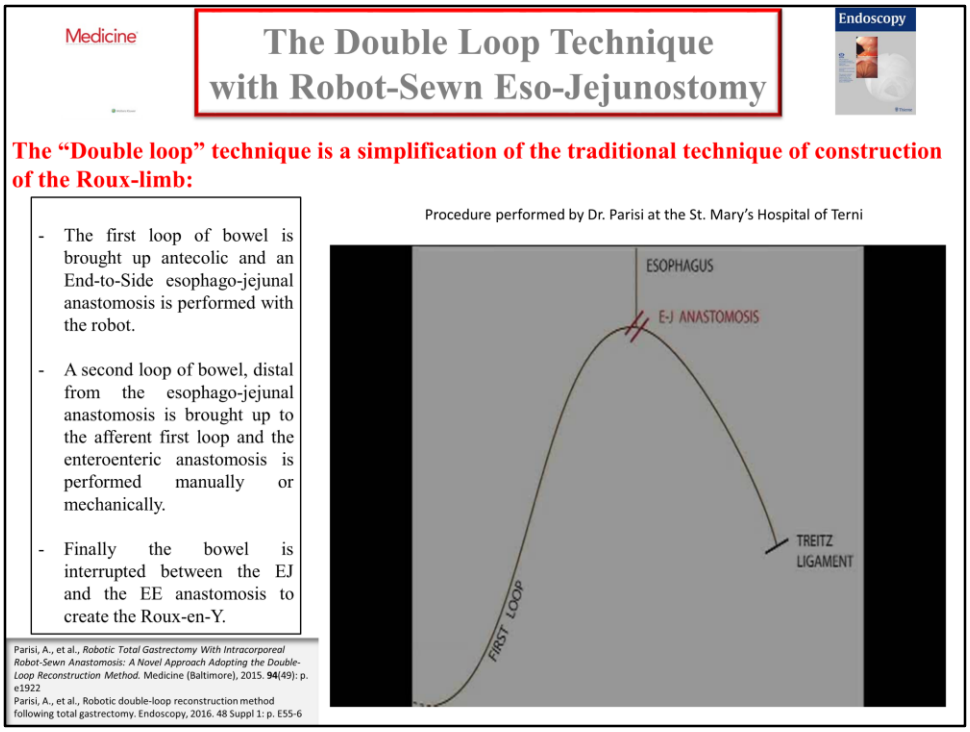
Un'analisi più approfondita evidenzia che l'assistenza del robot è stata utilizzata in tutti gli interventi per la mobilizzazione e la linfoadenectomia estesa, ma riguardo la fase ricostruttiva sono riportati una grande varietà di soluzioni tecniche, producendo un'estrema eterogeneità dei dati.
Solo 10 studi riportano in maniera dettagliata l'esecuzione di anastomosi intracorporee.
Quattro studi sottolineano nei metodi che il team chirurgico ha preferito svolgere la parte ricostruttiva dopo aver undocked il robot e quindi in laparoscopia.
L'altro elemento da considerare è che solo sette studi riportano dati sulle caratteristiche dei pazienti e i risultati ottenuti. Questo è causato dall'assenza di analisi di sottogruppo in quegli articoli che riportano unificati gli outcomes di gastrectomie subtotali e totali.



La fase ricostruttiva può essere suddivisa in due categorie principali in base all'approccio: anastomosi extracorporea e intracorporea. Quest'ultima può essere assistita dalla laparoscopia o dal sistema robotico.

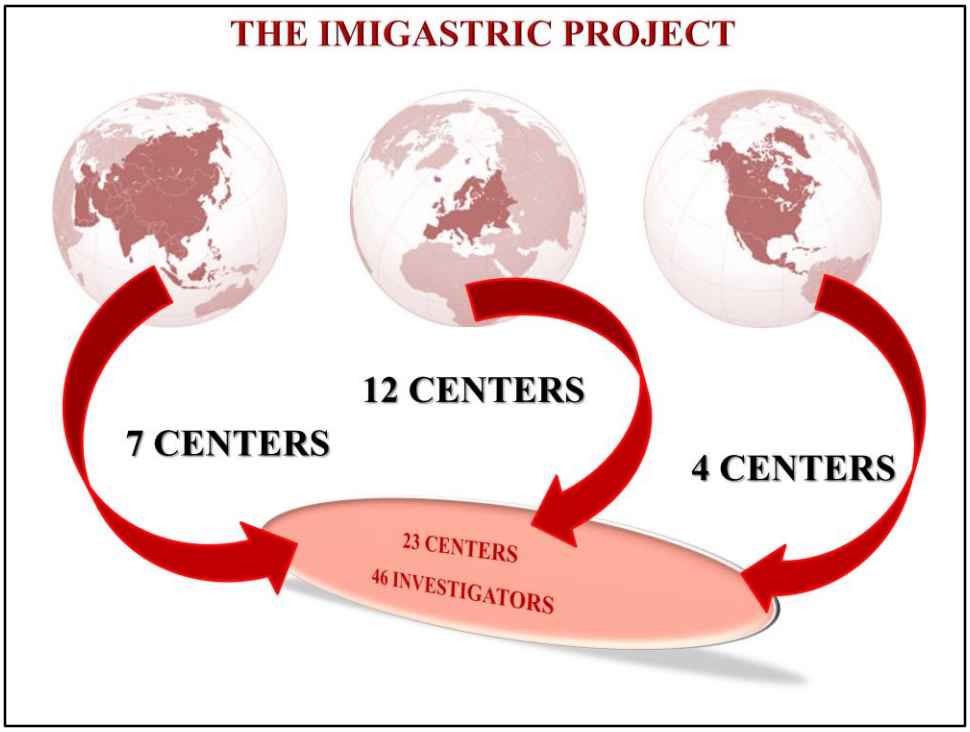


In ogni caso la domanda è: come eseguire l'anastomosi esofago-digiunale?
In letteratura, nella maggior parte dei casi, è riportata l'esecuzione di anastomosi meccaniche, mediante suturatrici circolari introdotte da una minilaparotomia di servizio. Altre soluzioni includono l'Orvil e l'overlap technique.
Solo Quattro autori riportano l'esecuzione di anastomosi manuali robotiche.

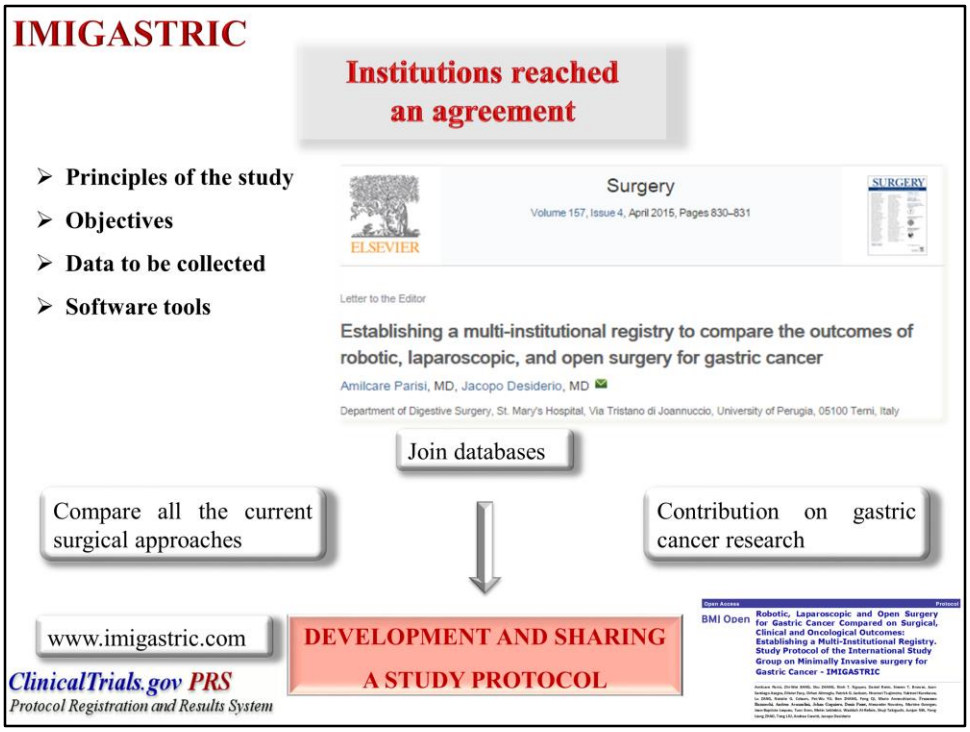


In particolare la tecnica proposta nello studio di Parisi, prevede un approccio double loop: un primo loop intestinale proveniente dal Treitz viene portato in prossimità dell'esofago sezionato, in modo da avere la porzione biliare sul versante sinistro e quella alimentare sul versante destro.
È quindi realizzata l'anastomosi esofagodigiunale termino-laterale: si procede con un primo strato esterno posteriore mediante punti staccati tra la sierosa digiunale e la muscolare esofagea; poi l'esofago e la parete intestinale sono aperti e sono eseguite due semicontinue una posteriore e una anteriore; si completa con il secondo strato anteriore.
Si segue poi il decorso dell'ansa alimentare fino a raggiungere una distanza di circa 40cm dalla prima anastomosi identificando il secondo loop intestinale che viene portato superiormente e appaiato al versante biliare del primo loop in modo da realizzare l'anastomosi digiuno-digiunale. Al termine il double loop è trasformato in una Roux mediante interruzione della continuità tra le due anastomosi con un colpo di suturatrice lineare.

Come abbiamo visto, nonostante i potenziali vantaggi della chirurgia robotica, è ancora molta la ricerca da sviluppare in questo campo e la comunità scientifica si chiede quali strategie adottare in futuri studi.



Proprio per questo nell'aprile 2014 è stata avviata dal Dr. Parisi, presso il centro di chirurgia digestiva mininvasiva dell'azienda ospedaliera di Terni, la fase preliminare di un progetto volto ad individuare gli istituti interessati alla raccolta di dati in un registro internazionale.



Dopo aver condiviso un protocollo di studio ed aver raggiunto un'intesa si è proceduto allo sviluppo di un registro completamente informatizzato e accessibile online denominato IMIGASTRIC.

IMIGASTRIC

Department of General Surgery, Jinling Hospital, Medical School, Nanjing University. Nanjing, P.R.China.
PI: Zhi-Wei JIANG
Co-Investigator: Shu ZHANG
Department of Surgery, Ruijin Hospital, Shanghai Jiaotong University, School of Medicine. Shanghai, P.R. China.
PI: Lu ZANG
Co-Investigator: Junjun MA
Department of General Surgery, Third Military Medical University Southwest Hospital. Chongqing, P.R. China.
PI: Pei-Wu YU
Co-Investigators: Ben ZHANG, Yong-Liang ZHAO
Gastrointestinal Surgery, Tianjin Medical University General Hospital. Tianjin, P.R. China
PI: Feng QI
Co-Investigator: Tong LIU
Department of Surgery, National Defense Medical College. Tokorozawa, Japan.
PI: Hironori Tsujimoto
Department of Gastroenterological Surgery, Osaka University Graduate School of Medicine. Osaka, Japan.
PI: Yukinori Kurokawa
Co-Investigator: Shuji Takiguchi
Department of General Surgery, School of Medicine, Istanbul Medeniyet University. Istanbul, Turkey.
PI: Orhan Alimoglu
Co-Investigator: Tunc Eren, Metin Leblebici
Department of General Surgery, The Affiliated Hospital of Qingdao University. Qingdao, P.R. China
PI: Yanbing ZHOU
Co-Investigator: Shougen CAO

Department of Digestive Surgery, St. Mary's Hospital, University of Perugia. Terni, Italy.
PI: Amilcare Parisi
Co-Investigators: Jacopo Desiderio, Stefano Trastulli, Roberto Cirocchi
Chirurgische Klinik und Poliklinik, Klinikum Rechts der Isar der Technischen Universität München. München, Germany.
PI: Daniel Reim
Co-Investigators: Alexander Novotny
Division of Oncological and Robotic Surgery, Department of Oncology, Careggi University Hospital. Florence, Italy.
PI: Andrea Coratti
Co-Investigators: Mario Annecchiarico
Unité des Maladies de l'Appareil Digestif et Endocrine (UMADE), Centre Hospitalier de Luxembourg. Luxembourg.
PI: Juan-Santiago Azagra
Co-Investigators: Martine Goergen
Service de chirurgie digestive et cancérologique CHU Bocage. Dijon, France.
PI: Olivier Facy
Co-Investigators: Jean-Baptiste Lequeu
Department of General Surgery, Division of General, Gastroenterologic and Minimally Invasive Surgery, G.B.Morgagni Hospital. Forlì. Italy.
PI: Francesca Bazzocchi
Co-Investigator: Andrea Avanzolini
Digestive and Hepatobiliary Surgery Department. University of Auvergne, University Hospital Estaing. Clermont-Ferrand, France.
PI: Johan Gagniere
Co-investigators: Denis Pezet, Olivier Antomarchi
Unit of minimally invasive and endocrine surgery, Center of oncologic minimally invasive surgery (COMIS), Careggi University hospital. Florence, Italy.
PI: Fabio Cianchi
Co-Investigators: Benedetta Badii
Esophageal Surgery Unit, Tuscany Regional Referral Center for the Diagnosis and Treatment of Esophageal Disease, Medical University of Pisa. Pisa, Italy.
PI: Simone D'Imporzano
Department of General Surgery, A.S.O. Santa Croce e Carle. Cuneo, Italy.
PI: Felice Borghi
Co-investigators: Alessandra Marano
Minimally Invasive and Robotic Surgery Unit, San Giovanni Addolorata Hospital. Rome, Italy.
PI: Graziano Pernazza
Co-investigators: Stefano Mattacchione

Division of General Surgery, Sunnybrook Health Sciences Centre. Toronto, Canada.
PI: Natalie G. Coburn
Department of Surgery, Division of Gastrointestinal Surgery, University of California, Irvine Medical Center. Orange CA, USA.
PI: Ninh T Nguyen
Division of General Surgery, Division of Surgical Oncology, Medstar Georgetown University Hospital. Washington DC, USA.
PI: Patrick G. Jackson
Co-Investigator: Waddah Al-Refaie
Department of Surgery, Mount Sinai Beth Israel Medical Center. New York NY, USA.
PI: Steven T. Brower

IMIGASTRIC

General study design

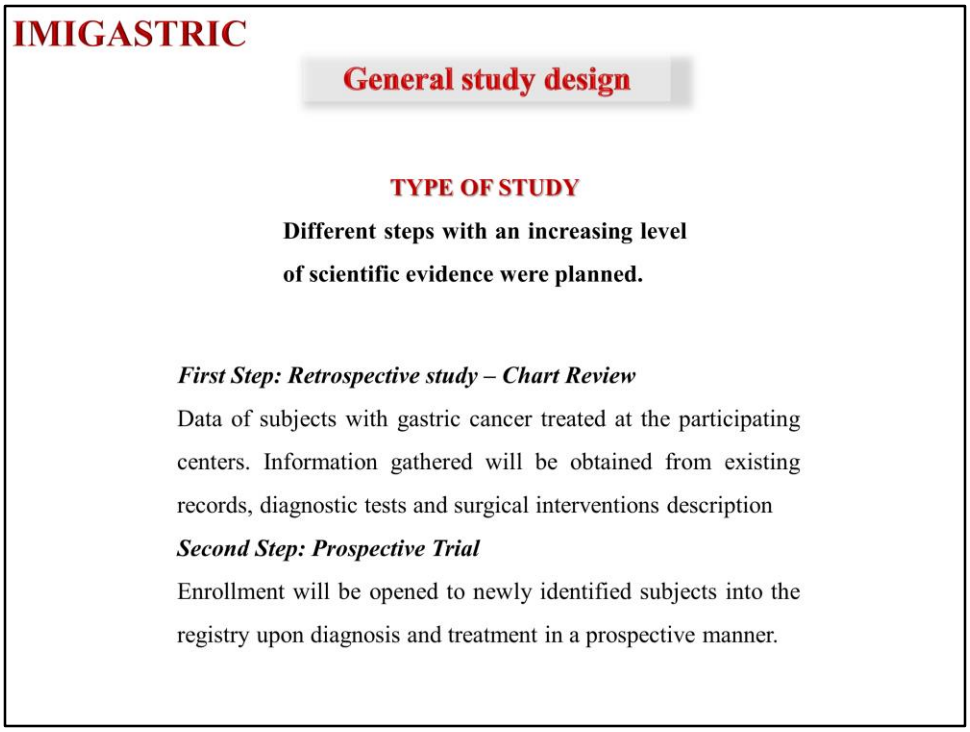
OVERALL PURPOSE

Develop and maintain an ongoing comprehensive multi-institutional database comprising of information regarding surgical, clinical and oncological features of patients undergoing surgery for gastric cancer with robotic, laparoscopic or open approaches and subsequent follow-up at participating centers.

The Main Objectives

- To determine the surgical, clinical, and oncological outcomes in both the short and long term
- To compare results according to the type of intervention, device used and manner of execution of different surgical phases
- To relate results of different surgeries with baseline characteristics of patients and stage of disease

L'obiettivo generale è quello di raccogliere dati dettagliati e standardizzati relativi alle procedure adottate, decorso clinico, follow-up a breve e lungo termine di pazienti sottoposti a chirurgia gastrica con approccio Robotico, laparoscopico, open.



La raccolta dati, ufficialmente partita a fine Maggio 2015 è attualmente in corso in senso retrospettivo, mentre la fase prospettica ha ricevuto da poco l'approvazione del comitato etico da parte dell'istituto promotore e sarà quindi avviata a breve.

METHODS

Data collection

- ***Patient Demographics***
  - Sex, age, BMI, ASA score, concomitant illness, previous abdominal surgery.
- ***Surgical Procedure details***
  - Type of surgical approach: open, laparoscopy, robotic
  - Gastric resection and type of reconstruction
  - Anastomosis approach: intra-corporeal, extra-corporeal
  - Anastomosis performance: linear stapler, circular stapler, hand-sewn, robot-sewn
  - Extent of lymphadenectomy: D1, D1+, D2, D2+
  - Duration of surgery, blood loss, intraoperative complications
  - Number of retrieved lymph nodes, margin free of disease or infiltrated.
- ***Tumor characteristics***
  - Tumor location: Upper third, Middle third, Lower third.
  - Depth of invasion (T classification), lymph node status (N classification), AJCC pathological stage, Histological type and Lauren classification

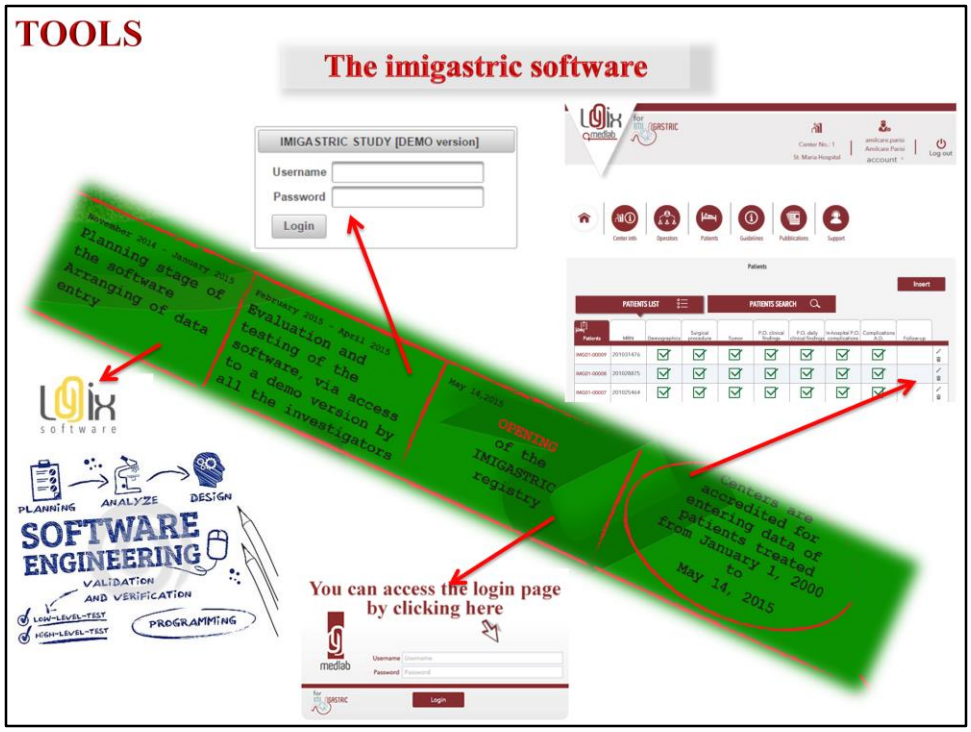
METHODS

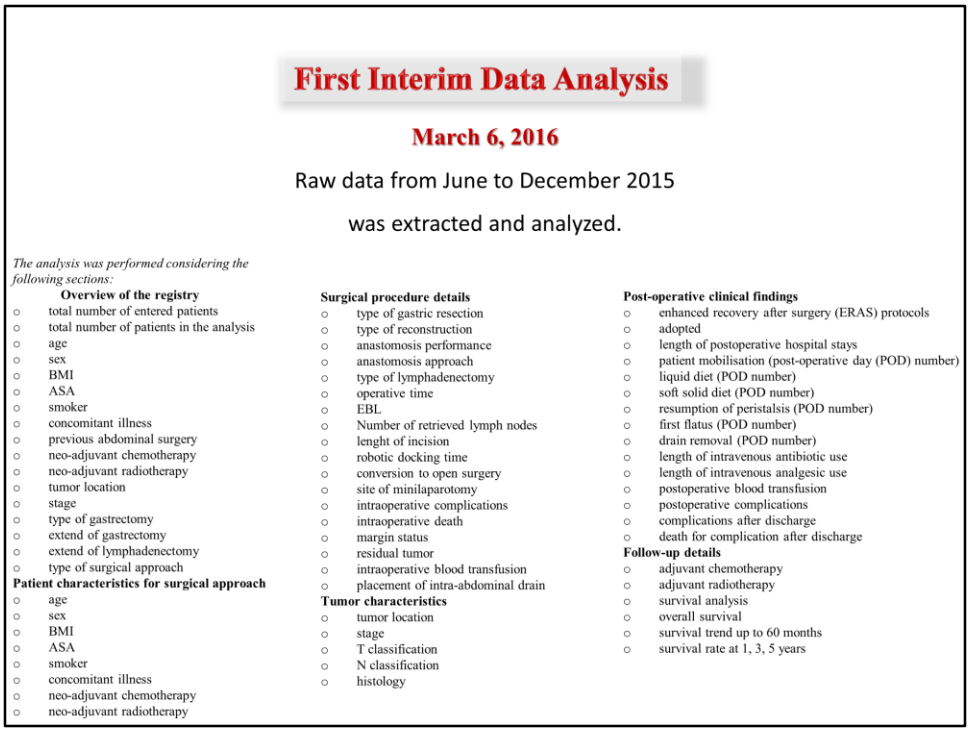
Data collection

- ***Post-operative clinical findings***
  - Time to start oral intake
  - Resumption of bowel function
  - Length of postoperative hospital stay
- ***Post-operative complications***
  - Type and grade of in-hospital complications
  - Surgical complications after discharge
- ***Follow-up details***
  - Patient alive, not alive or lost at follow-up
  - Disease-free or not at follow-up
  - Time to onset of recurrence and site of recurrence

TOOLS

The imigastric software



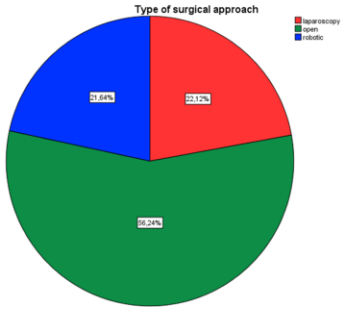


È un piacere per me annunciare, in questa sede, che è stata inoltre effettuata in queste settimane una prima estrazione dei dati sui primi sei mesi di lavoro e una prima Interim data analysis dello studio è stata realizzata. Questa sarà presentata ufficialmente al KINGCA di Seul il prossimo 22 Aprile e ha messo in evidenza le grandi potenzialità di questo registro.

First Interim Data Analysis

Total number of entered patients	1211
Total number of patients in the analysis (first 6 months of data entry)	1026

SURGERY	
Open	558
Laparoscopic	232
Robotic	236



Outcomes		Mean	Std. Deviation	P value
Operative time (min.)	Robotic$_a$	348,73	95,76	<0.001
	Laparoscopic$_b$	207,01	87,42	
	Open$_b$	204,48	67,63	
EBL (ml)	Robotic$_a$	137,93	77,31	<0.001
	Laparoscopic$_b$	95,95	113,72	
	Open$_c$	203,92	158,23	
No. of LN retrieved	Robotic$_a$	27,47	12,72	<0.001
	Laparoscopic$_b$	21,39	13,05	
	Open$_a$	29,59	14,44	

Intraoperative complications

	laparoscopy	open	robotic
YES	4	8	3
	1,8%	1,4%	1,4%

Intraoperative death

	Laparoscopy	open	robotic
YES	1	2	0
	0,4%	0,3%	0,0%

Margin status

	laparoscopy	open	robotic
Free of disease	223$_{a,b}$	550$_b$	222$_a$
	98,2%	95,3%	100,0%
	laparoscopy	open	robotic
R0	216$_{a,b}$	530$_b$	217$_a$
	95,2%	91,9%	97,7%

First Interim Data Analysis

Outcomes		Mean	Std. Deviation	Std. Error	95% Confidence Interval for Mean Lower Bound	Upper Bound	Min	Max	P value
Hospital stay (days)	Robotic	8,74	4,84	0,33	8,10	9,38	2,00	34,00	<0,001
	Laparoscopy	8,29	8,12	0,54	7,23	9,35	2,00	64,00	
	Open	13,91	9,20	0,38	13,16	14,66	5,00	99,00	
Mobilization (days)	Robotic	1,20	1,00	0,07	1,06	1,33	1,00	14,00	0,001
	Laparoscopy	1,70	1,60	0,11	1,48	1,91	1,00	12,00	
	Open	1,58	1,53	0,06	1,46	1,71	1,00	15,00	
Liquid diet (days)	Robotic	3,12	2,24	0,15	2,82	3,42	1,00	20,00	0,001
	Laparoscopy	3,53	2,66	0,18	3,18	3,88	1,00	16,00	
	Open	3,94	3,18	0,13	3,68	4,20	1,00	34,00	
Soft solid diet (days)	Robotic	4,18	2,01	0,15	3,88	4,47	1,00	16,00	0,001
	Laparoscopy	5,46	4,88	0,35	4,78	6,14	2,00	34,00	
	Open	6,04	6,51	0,33	5,38	6,70	3,00	64,00	
Resumption of peristalsis (days)	Robotic	1,79	1,14	0,08	1,64	1,95	1,00	10,00	0,008
	Laparoscopy	1,60	0,95	0,06	1,47	1,72	1,00	6,00	
	Open	1,84	0,93	0,04	1,76	1,91	1,00	7,00	
First flatus (days)	Robotic	3,37	1,33	0,09	3,20	3,55	1,00	10,00	0,089
	Laparoscopy	3,39	0,76	0,05	3,29	3,49	2,00	8,00	
	Open	3,53	1,03	0,04	3,45	3,61	1,00	10,00	
Drain removal (days)	Robotic	5,35	2,57	0,17	5,01	5,69	1,00	24,00	0,010
	Laparoscopy	5,90	3,57	0,24	5,43	6,37	3,00	29,00	
	Open	6,14	3,37	0,14	5,87	6,42	3,00	42,00	
Intravenous antibiotic use (days)	Robotic	3,24	3,48	0,24	2,77	3,71	0,00	27,00	0,817
	Laparoscopy	3,35	3,10	0,21	2,94	3,76	0,00	22,00	
	Open	3,43	3,92	0,16	3,10	3,75	0,00	46,00	
Intravenous analgesic use (days)	Robotic	3,12	1,55	0,12	2,89	3,35	0,00	8,00	0,009
	Laparoscopy	3,03	0,73	0,05	2,93	3,13	0,00	8,00	
	Open	3,40	1,76	0,09	3,23	3,58	1,00	22,00	

Ulteriori informazioni sono disponibili al sito dello studio.