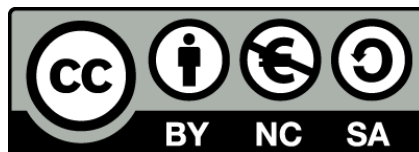




UNIVERSITAT_{DE}
BARCELONA

**Abordatge endoscòpic multidisciplinari
de tumors subepiteliais gastrointestinals
de petita mida: lligadura amb banda sense resecció
i ansietat-carcinofòbia**

Francesc Bas Cutrina



Aquesta tesi doctoral està subjecta a la llicència **Reconeixement- NoComercial – CompartirIgual 4.0. Espanya de Creative Commons.**

Esta tesis doctoral está sujeta a la licencia **Reconocimiento - NoComercial – CompartirIgual 4.0. España de Creative Commons.**

This doctoral thesis is licensed under the **Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0. Spain License.**



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Bellvitge
Hospital Universitari

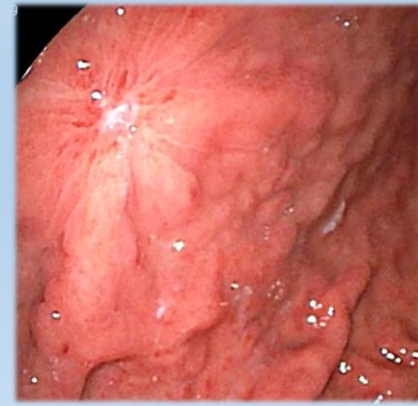
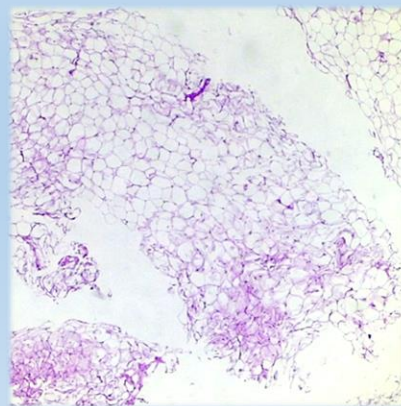
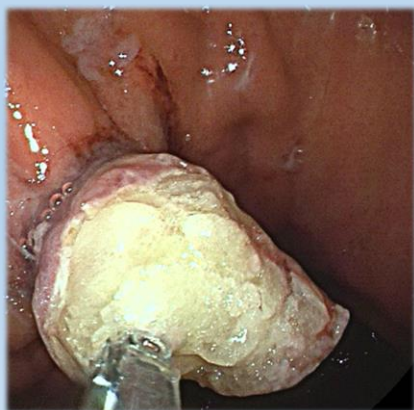
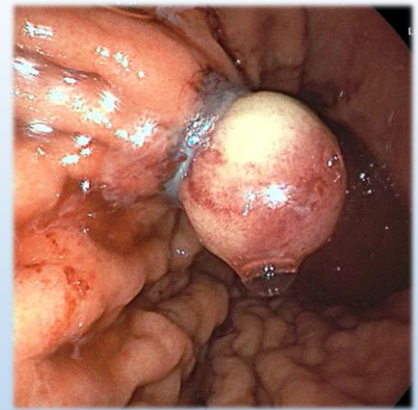


TESI DOCTORAL

Abordatge endoscòpic multidisciplinari de tumors subepitelials gastrointestinals de petita mida: lligadura amb banda sense resecció i ansietat-carcinofòbia

Francesc Bas Cutrina

Setembre 2023





UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Bellvitge
Hospital Universitari
Servei d'Aparell Digestiu
Unitat d'Endoscòpia Digestiva



Abordatge endoscòpic multidisciplinari de tumors subepitelials gastrointestinals de petita mida: lligadura amb banda sense resecció i ansietat-carcinofòbia

Memòria de Tesi Doctoral presentada per FRANCESC BAS CUTRINA
per optar al grau de **Doctor en Medicina** per la Universitat de Barcelona

Directors:

JOAN B. GORNALS SOLER

Cap de la Unitat d'Endoscòpia Digestiva, Servei d'Aparell Digestiu, Hospital Universitari de Bellvitge.
Professor associat mèdic, Departament de Ciències Clíniques, Facultat de Medicina i Ciències de la Salut, Universitat de Barcelona.

SEBASTIÀ VIDELA CÉS

Cap de la Unitat de Suport a la Investigació Clínica, Hospital Universitari de Bellvitge.
Professor agregat, Departament de Patologia i Terapèutica Experimental, Facultat de Medicina i Ciències de la Salut, Universitat de Barcelona.

Tutor:

JOSÉ CASTELLOTE ALONSO

Cap de Secció d'Hepatologia, Servei d'Aparell Digestiu, Hospital Universitari de Bellvitge.
Professor associat mèdic, Departament de Ciències Clíniques, Facultat de Medicina i Ciències de la Salut, Universitat de Barcelona.

Programa de Doctorat en Medicina i Recerca Translacional
Facultat de Medicina i Ciències de la Salut
Universitat de Barcelona

Abril 2016 - Setembre 2023

*A la meva família,
el pilar fonamental de la meva vida.*

“Les coses no es diuen, es fan, perquè en fer-les, parlen per si soles...”



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

JOAN B. GORNALS i SOLER, amb DNI 18227630-S, Doctor en Medicina per la Universitat de Barcelona, professor associat mèdic de la Facultat de Medicina i Ciències de la Salut de la Universitat de Barcelona, i Cap de la Unitat d'Endoscòpia Digestiva de l'Hospital Universitari de Bellvitge, i **SEBASTIÀ VIDELA i CÉS**, amb DNI 35062505-V, Doctor en Medicina per la Universitat Autònoma de Barcelona, professor agregat de la Facultat de Medicina i Ciències de la Salut de la Universitat de Barcelona, i Cap de la Unitat de Suport a la Investigació Clínica a de l'Hospital Universitari de Bellvitge

CERTIFIQUEN

Que la memòria titulada "**Abordatge endoscòpic multidisciplinari de tumors subepiteliais gastrointestinals de petita mida: lligadura amb banda sense resecció i ansietat-carcinofòbia**" presentada per **FRANCESC BAS i CUTRINA** per optar al grau de Doctor en Medicina, s'ha realitzat sota la nostra direcció en el marc del Programa de Doctorat Medicina i Recerca Translacional de la Universitat de Barcelona.

La considerem finalitzada i n'autoritzem la seva presentació per a ser avaluada pel tribunal que correspongui.

Per a que quedi constància als efectes oportuns, signem la present a l'Hospitalet de Llobregat, a 30 de maig de 2023.

Joan B. Gornals i Soler

Sebastià Videla i Cés



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

JOAN B. GORNALS i SOLER, amb DNI 18227630-S, Doctor en Medicina per la Universitat de Barcelona, professor associat mèdic de la Facultat de Medicina i Ciències de la Salut de la Universitat de Barcelona, i Cap de la Unitat d'Endoscòpia Digestiva de l'Hospital Universitari de Bellvitge, i **SEBASTIÀ VIDE LA i CÉS**, amb DNI 35062505-V, Doctor en Medicina per la Universitat Autònoma de Barcelona, professor agregat de la Facultat de Medicina i Ciències de la Salut de la Universitat de Barcelona, i Cap de la Unitat de Suport a la Investigació Clínica a de l'Hospital Universitari de Bellvitge, i el doctorand **FRANCESC BAS i CUTRINA**, amb DNI 46412839-N

DECLAREN

Que la Tesi Doctoral, amb títol "**Abordatge endoscòpic multidisciplinari de tumors subepitelials gastrointestinals de petita mida: lligadura amb banda sense resecció i ansietat-carcinofòbia**", és original i conté resultats i informació fruit de la recerca pròpia, sense haver-se plagiat continguts d'altres tesis, publicacions o recerques d'altres autors. Tanmateix, confirmen que s'han seguit els codis ètics i de bones pràctiques per a elaborar la Tesi. Manifesten que donen el consentiment per a que la memòria de tesi pugui ser sotmesa als procediments oportuns per a comprovar la seva originalitat.

Per a que quedi constància als efectes oportuns, signem la present a l'Hospitalet de Llobregat, a 30 de maig de 2023.

Joan B. Gornals i Soler

Sebastià Videla i Cés

Francesc Bas i Cutrina



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

El doctorand **FRANCESC BAS i CUTRINA**, amb DNI 46412839-N

DECLARA

Que és l'autor de la Tesi titulada "**Abordatge endoscòpic multidisciplinari de tumors subepitelials gastrointestinals de petita mida: lligadura amb banda sense resecció i ansietat-carcinofòbia**" presentada per per optar al grau de Doctor en Medicina.

Per a que quedi constància als efectes oportuns, signo la present a Esplugues de Llobregat, a 30 de maig de 2023.

Francesc Bas i Cutrina

“Que un llapis mai no dibuixa sense una mà...”

LLENÇA'T - LAX'N'BUSTO

Moltes gràcies a totes les mans que heu fet possible que durant aquests 7 anys hagi pogut dibuixar aquesta Tesi:

Als Directors:

A en **Joan**: qui ha estat el meu mentor des dels inicis al món de la investigació, quan jo tot just era R2... Un amic que em va engrescar a “per què no?” fer la MEVA Tesi Doctoral, transmetent-me la seva passió per la recerca i el “anar més enllà”, fent-me de guia a cada pas que he fet. Sobretot també l’agraïment per ensenyar-me, encara no sé com (mai, MAI hagués dit que jo n’acabaria fent...): a saber fer CPREs! 😊

A en **Sebas**: un amic també, qui he tingut la sort de conèixer durant aquest camí fet i de qui he après filosofia de vida. Gràcies pel suport incondicional, per les trucades a les tantes de la nit, per animar-me en els moments durs,... per SER-HI, SEMPRE!

Al Tutor:

José Castellote, de qui he après una de les màximes en la vida professional, que pot semblar banal a priori, però que desgrana una reflexió molt més profunda i que comparteixo plenament: *“Ellos publican más, pero nosotros bailamos mejor”*

A qui m’ha donat sempre un bon consell:

A en **Xavier Xiol**: per les converses esmorçant o berenant, parlant de tot i de res alhora, però rient, sobretot rient molt. I en especial per ser l’autor material i responsable primer de la meva invariable signatura arreu: “F. Bas-Cutrina”, amb els dos cognoms junts!

A la **Carme Baliellas**: l’eterna “mami-tutora” de residents, i ja no tan residents! Gràcies per assessorar-me, orientar-me i donar-me sempre un bon consell quan t’he vingut amb les meves cabòries i preocupacions.

Al **Francisco Rodríguez-Moranta**: pels grans moments viscuts a la Junta de la SCD, i per les llargues converses fins les tantes estant de guàrdia parlant dels nostres “océanos azules”.

A la **Maria Esteve**, en **Xavi Calvet** i en **Toni Castells**: pels grans moments viscuts a la Junta de l’SCD i assessorar-me quan els hi he compartit il·lusions i projectes per l’avui i el demà.

Al **Xavi Corbella**: algú qui tinc com un dels meus referents, qui sempre m'ha engrescat a tirar endavant i m'ha recolzat a no amagar-me d'allò que més m'agrada i on ell n'és un *pope* en tota regla: la gestió clínica!

A qui ha permès que aquesta Tesi i que els seus estudis tirin endavant:

A l'equip d'administratius de la Unitat d'Endoscòpia Digestiva de l'HUB, per la paciència i ajudar-me en la gestió de peticions, i agendar tots els i les pacients a visites de CCEE, analítiques i procediments endoscòpics: **Sole Carballeira**, **Esther Quílez**, i en especial la meua **Paqui Moraleda** (sense la teua ajuda, sobretot en recitar i recuperar les USEs pendents a 1 any, aquesta Tesi no hagués estat possible!).

A l'**Elisenda Batlle** de l'IDIBELL, per la seva ajuda i "lluïta" en els tràmits legals de gestió de les beques rebudes i els cafès davant la màquina del passadís de l'IDIBELL.

A l'**Ignasi de Quintos** de l'Acadèmia: per la seva professionalitat i fàcil tracte en gestionar pagaments i transferències de despeses del projecte doctoral.

Al **Josep Agustí**, de Boston Scientific: un amic proper, qui ha cregut i donat suport a aquest projecte des dels inicis, i qui sempre "hi ha sigut".

A l'**Eugènia Toledo** de Mutual Mèdica, a l'**Ana Escavias** de la SEED i a l'**Enric Clarella** de l'Acadèmia-SCD per l'ajuda en els tràmits de gestions de les Beques atorgades.

A l'**Enric Sospedra** del CEIm de Bellvitge, per la seva inestimable ajuda en les respostes a les al·legacions dels Comitès d'Ètica dels centres participants a l'estudi, en especial al del Joan XXIII de Tarragona... que després de molt "batallar" vam aconseguir l'aprovació!

Al **Jorge Calvo** de l'AEG-REDCap, per la seva facilitat i proximitat en ajudar-me informàticament en la gestió de la base de dades on-line.

A la gent d'Audiovisuals HUB per la seva ajuda i pulcritud en l'edició de fotos i vídeos per a totes les publicacions i "aguantar-me" el munt d'hores passades "editant vídeos" amb minicambis sempre: sobretot en **Fabiano de Pablo**, la **Núria Sazatornil**, i en **Xavi Linares**.

Als organismes i entitats que han confiat en aquest projecte tot finançant-lo: **Mutual Mèdica**, **Societat Catalana de Digestologia**, **Sociedad Española de Endoscopia Digestiva**, **Asociación Española de Gastroenterología** i **Boston Scientific**.

Als i les coinvestigadors/es de tots els centres participants, i en especial als i les qui varen assistir a aquella primera reunió el 15 de juny de 2016 al Restaurant La Barceloneta, embrió de tot aquest camí recorregut: **Carne Loras, Raquel Ballester, Ferran González-Huix, Carlos Huertas, Albert Pardo, Charlie Guarner-Argente.**

A tots els companys del Grup d'Endoscòpia Avançada-Intervencionista de la Unitat d'Endoscòpia Digestiva de l'HUB, JEDAIs, per tots els moments compartits (**Sandra, Julio**, inoblidable aquell juliol de 2019 quan ens vam quedar els tres de responsables de l'endoscòpia avançada de l'HUB durant dues setmanes), i en especial a la **Claudia Consiglieri**, qui fou la primera becària-doctoranda a l'equip d'en Joan, i qui m'ha donat impuls i energia per seguir endavant en moments durs d'aquest projecte doctoral (mai oblidaré aquell divendres d'abril de 2019 quan l'angoixa es va apoderar de mi i em vas consolar i animar).

A l'equip d'anestesisistes que han vingut a Endos Av, en especial a la **Resu Sanzol**, la meva Condesa de Colangios, per cuidar-me sempre!

A tots els rotants de la Unitat d'Endoscòpia Digestiva de l'HUB (**Maria Curieses, Mónica Florido, Sònia Fernández, Nàdia Chahri**) per les hores compartides en els despatxets (antic i nou) d'endoscòpia avançada i l'ajuda en el dia a dia dels estudis. Però sobretot i molt en especial:

A la **Marta Izquierdo**: una amiga, una confident, una extraordinària endoscopista avançada i qui em fa sentir ple d'orgull d'haver-la conegut i comptar-la dins dels cercles meus més propers.

Al **Sergio Bazaga**: un amic i un crack de l'endoscòpia avançada, qui va confiar en el projecte del nou Digestiu de Granollers, i amb qui em sento immensament feliç de poder compartir el dia a dia laboral amb ell.

A tot l'equip d'infermeria d'endoscòpies de Bellvitge: **Marina, Sara, Ruy, Albert, Susana, Carlota, Patri, Vero, Dani, Helen, Manuela, Montse, Sonia, Asun, Luisa, Benet, Toñi, Ana, Clàudia, Cristina, Mery, Mati, Montse, Adrián, Inma, Judith, Benito, Rubén,...** (segur em deixo noms...), però en especial:

A l'**Encarna Garcia-Recio**: la meva mami de Colangios amb qui em vaig aventurar a fer les primeres CPREs.

A l'**Eli Mayor**: una de les meves grans amigues que tinc la sort d'haver conegut en aquesta aventura, qui va creure en el "banding" des dels primers casos fets el març de 2017.

A tot l'equip d'infermeria de Bellvitge de plantes i urgències, per les moltes bones hores passades i viscudes, però en especial:

A la **Gemma Soler** de la 6.1, la meva infermera prefe, per aguantar-me i sempre arrencar-me un somriure amb el teu "nenbunik!" quan em veus.

A la gent de la 5.2 del torn de nit: **Isa, María**,... però sobretot a l'**Ari Vea-López** per cuidar-me tan i tan durant tot aquest temps!

A l'**Emma d'UTH**, tot compartint la il·lusió, entre altres, del projecte "HollyHUB presenta...".

A la meva coR **Luisa**, i tots els meus mentors i R-grans que m'han ensenyat Digestiu a l'HUB: **Marta, Alberto, Pau, Katja, Gemma, Alba, Clàudia, Alexandra, Lorena, Sílvia, Josep M^a, Mireia, Lourdes, Carmen, Manel, Antonio, Jordi**,... però sobretot i en especial:

A la **Rosa Rota**: una grandíssima metgessa, qui em formà en les bases de l'hepatologia i a pensar sempre en "tenir un pla d'actuació!", però sobretot per confiar en mi i haver-me fet sentir per primera vegada, que potser jo sí podia servir per a ser metge assistencial :)

A l'**Ana Berrozpe**: la meva adjunta prefe de guàrdia indiscutiblement! Per les anècdotes d'agulletes, pels momentazos de "ya vaa Berrozpe el Risperdal-depot!!!" i el "yo voy a ver el paciente y tu me subes el *tupper* al despacho...", pels "whatsapp-àudios infinits bascutrina" mentre t'explicava que estava croqueteando amb la Consellera..., per les llargues converses fent esmorzars a Plaça Rovira explicant-te la idea de l'estudi QUALI-BANDING-TSE l'estiu de 2019,... Una amiga a qui estimo molt i molt!

A la gent de psiconcologia de l'ICO, en **Paco Gil** i sobretot l'**Anna Caselles-Grau**, grandíssima persona, propera, amable i positiva, per la seva inestimable ajuda des del primer moment que amb en Sebas vam anar a trucar-hi a la porta el setembre de 2019.

A la gent de la UTEG, i en especial a la **Maica Galán**, pel seu suport sempre, càlid i proper, i per posar-me en contacte amb l'equip de psiconcologia de l'ICO.

A la gent d'AP, en especial la **Teresa Serrano**, la **M^a José Paúles**, i en **Jan Bosch-Schips**, per les seves explicacions de les mostres de biòpsies, i facilitar-nos imatges molt xules d'AP per a les publicacions.

A en **Cristian Tebé** per la seva ajuda constant des de l'inici, i els consells i "altres mirades" en plantejar els protocols i desenvolupament dels estudis, i sobretot pel càlcul estadístic final. També en el mateix sentit a en **João Carmezín**.

A la gent de la UICEC-IDIBELL, i en especial a la **Mireia Sanllorente**, per les seves explicacions i formació sobre el món de la recerca i els assajos clínics.

Al **Fernando Fernández-Aranda**, pel seu assessorament en plantejar de publicar un *brief-report* amb les poques dades que teníem de l'estudi QUALI-BANDING-TSE en el moment de l'esclat de la pandèmia Covid.

A tota la gran família de co-Rs, R-grans i R-petits que formem la #NewSchool: **Blau, Gerard, Sumalla** (subgrup #PerryBecaris), **Valeria, Maria, Alba, Carmen, Sílvia, Rosa, Sergi, Naiara, Natacha, Carla, Bet, Cristian, Júlia**, però en especial a una persona que ha esdevingut un dels meus millors amics i a qui tinc en grandíssima estima:

L'**Albert Martín-Cardona**: Com sempre li dic: "qui serà el padrí dels meus fills si mai en tinc!". Gràcies Albert per ser amic meu, i ser-hi sempre! I en concret en la Tesi, molts i molts moments viscuts amb tu, però en especial el momentà el maig-2020 quan vas ser tu qui es va adonar del possible biaix de seguir amb l'estudi QUALI-BANDING-TSE per la possible ansietat pel Covid i no per la carcinofòbia dels i les pacients.

A la gent que he conegut a Granollers, un canvi de rumb del tot inesperat i magnífic, molt intens però amb molts moments d'eufòria i felicitat, que m'han donat energies i forces per tirar endavant i enllestir aquest projecte:

A la **Bea**, la **Gemma**, en **Jair**, en **Quim**, la **Maria**, en **Mikel** i la **Gisela**, per permetre'm treballar amb ells dia a dia sense angoixar-los amb la meva planificació patològica.

A tot l'equip d'infermeria i administratius que fan possible el dia a dia del Digestiu a Granollers, i també als companys de Mollet i Sant Celoni.

En especial a l'**Olga Parramon** i en **Joan Carles Larrea**: gent fantàstica que no tenen mai un "no" per resposta, disposada sempre a escoltar-te, animar-te i sobretot ajudar allà on calgui, i dels qui he après, i continuo aprenent, molt i molt!

A la **Meritxell Lluís** i l'**Esteve Llargués** (el meu primer Cap a Granollers), que m'han animat des del primer dia que em van conèixer a acabar aquest projecte.

Menció diferencial especial a la **Gemma Pérez**, una crack i bona persona, la meva millor amiga de Granollers, a qui estimo molt i molt: infermera Cap d'Àrea i de Procés, Doctora-PhD, que coneix de primera mà què significa tirar endavant una Tesi. Gràcies pel teu suport incansable, en tot!

I sobretot també a la **Mònica Botta**, la meva “jefa” (malgrat sé que a ella no li agrada que li digui així...), una amiga i alhora una de les meves mentores i referents, qui va confiar en mi, i de qui tinc el gust i felicitat de compartir projecte laboral i aprendre un munt d’ella cada dia.

A tots els i les pacients inclosos/es en els estudis d’aquesta Tesi, pedra angular de l’essència que representa dur a terme un projecte doctoral en Medicina: gràcies per la implicació i col·laboració.

Als **Lax’n’Busto**, per crear una cançó tan genial com “Llença’t”, himne motivacional en molts moments de treball d’aquesta Tesi, incorporant una tornada tan fantàstica que ha permès encapçalar aquest apartat d’agraïments.

A en **Parov Stelar**, per les moltes hores passades escoltant la seva música a tot drap fent feina a altes hores de la nit o de post-guardia el cap de setmana, al despatx de treball de l’IDIBELL.

Al poble de **Moià**, punt de trobada familiar i de felicitat des de sempre, i imatge-icona inconfusible final de tots els meus pwp’s i presentacions, relacionades amb aquesta Tesi, o no, convidant sempre a tots els públics, nacionals, estatals i internacionals, a visitar el #millorpobleCatalunya.

Als companys i amics de la **Junta de Govern** i **equip del CoMB** pels grans moments viscuts.

Als amics de sempre: de l’escola (**Víctor**), de Moià (**Joan, David, Cànovas, Andreu, Núria, Mònica, Arnau**), i de la uni (**Anna, Laura, Clara, Eli, Anna**, i en especial la meva **Anne**), per ser-hi sempre.

A l’**Asun**, per cuidar-me com si fos fill seu, i preguntar-me sempre com duia la Tesi.

Al **Xavi**, la **Montse**, l’**Oriol**, l’**Amanda**, en **Sergi**, l’**Andrea** i la **Laia** per animar-me sempre a seguir endavant.

A la meva família: **papa, mare, Laura, Clàudia, Roger** i el petit **Xavi** (♡), sense vosaltres no seria qui sóc.

I en molt molt especial persona final... al **Pol**: per aguantar-me durant tantes i tantes hores explicant-li quin apartat em tocava fer i en quin moment estàvem de tot el procés doctoral... a qui hauríem de posar, sense cap mena de dubte, com a ple coautor d’aquesta Tesi!

A tots vosaltres: Moltes, **MOLTES GRÀCIES!**

FINANÇAMENT

FINANÇAMENT

Aquest projecte doctoral ha estat finançat i ha comptat amb el suport econòmic de les següents entitats i subvencions:

Beques en convocatòries competitives:

- **Primer Accèssit de la Beca Mutual Mèdica**, Fundació Mutual Mèdica. Novembre 2017. Dotació: 4.000 €.
- **Beca d'Iniciació a la Recerca**, Societat Catalana de Digestologia. Juliol 2018. Dotació: 6.000 €.
- **Beca de Investigación en Endoscopia Digestiva**, Fundación Sociedad Española de Endoscopia Digestiva. Novembre 2019. Dotació: 15.000 €.

Beques no competitives:

- **Beca Educativa**, Boston Scientific Iberica S.A. Maig 2018. Dotació: 20.000 €.

Altres beques competitives sol·licitades, no concedides:

- **Programa Comitè de Recerca-HUB de Formació Post-Residència en Recerca**, Hospital Universitari de Bellvitge. Maig 2018. Concessió de dues beques; 5a posició de 8 candidatures presentades.
- **Beca de l'Acadèmia per a un Projecte de Recerca Clínica**, Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears. Febrer 2019. Concessió d'una beca; 13a posició de 36 candidatures presentades.
- **Beca de Investigación del Tracto Digestivo Apoyo a la Investigación - Grupo Joven**, Asociación Española de Gastroenterología. Gener 2020. Concessió de tres beques; 5a posició de 13 candidatures presentades.

En l'Annex 1 de la present memòria de Tesi s'adjunten els certificats de concessió de les beques obtingudes en convocatòries competitives.

En l'Annex 2 es detalla l'historial de despeses i balança econòmica del projecte doctoral.

ÍNDEX

ÍNDEX

ABREVIATURES I ACRÒNIMS	29
PRESENTACIÓ	33
PRODUCCIÓ CIENTÍFICA RELACIONADA AMB LA TESI	37
Articles que componen la Tesi	39
Altres articles relacionats amb el tema de la Tesi.....	40
Comunicacions a congressos relacionades amb la Tesi	41
RESUM	47
INTRODUCCIÓ	55
<i>Esfera de salut orgànica</i>	
1. La ultrasonografia endoscòpica o ecoendoscòpia	57
2. Lesions i tumors subepitelials.....	60
3. Tipus de tumors subepitelials.....	62
4. Diagnòstic dels tumors subepitelials.....	72
5. Maneig clínic actual dels tumors subepitelials de petita mida	75
6. Tècniques d'extirpació endoscòpica dels tumors subepitelials	76
7. Seguretat clínic de l'extirpació endoscòpica dels tumors subepitelials	78
8. Lligadura amb banda sense resecció - Justificació de la Tesi (estudi BANDING-TSE)	79
<i>Esfera de salut psico-emocional</i>	
9. Ansietat i carcinofòbia en pacients amb lesions potencialment malignes	82
10. Escales de mesura psicomètriques validades.....	84
11. Ansietat i carcinofòbia per TSE - Justificació de la Tesi (estudi QUALI-BANDING-TSE)	86
HIPÒTESIS	87
OBJECTIUS	91

MATERIAL I MÈTODES i RESULTATS	95
<i>Situació de pandèmia SARS-CoV2 (Covid-19)</i>	
Justificació aturada estudi BANDING-TSE	97
Justificació aturada estudi QUALI-BANDING-TSE.....	98
<i>Articles publicats</i>	
Article 1: BANDING-TSE.....	101
Article 2: QUALI-BANDING-TSE	147
DISCUSSIÓ	163
Limitacions i fortaleces dels estudis.....	170
Línies d'investigació futures derivades de la Tesi	172
CONCLUSIONS	175
BIBLIOGRAFIA	179
ANNEXES	193
Annex 1: Certificats de beques obtingudes en convocatòries competitives.....	195
- Beca Mutual Mèdica	196
- Beca Societat Catalana de Digestologia	197
- Beca Sociedad Española de Endoscopia Digestiva	198
Annex 2: Balança econòmica del projecte doctoral	199
Annex 3: Actes i documentació reunions de treball equip de coinvestigadors.....	202
- Preàmbul: Correspondència treball preludi inicial. Abril-maig 2016.....	203
- Reunió 1: Restaurant La Barceloneta. Juny 2016.....	207
- Reunió 2: Congrés SCD Lleida. Gener 2017.....	210
- Reunió 3: Congrés SCD Girona. Gener 2018	211
- Reunió 4: Congrés SCD Tarragona. Gener 2019.....	214
- Reunió 5: Congrés SCD Lleida. Gener 2020.....	218
- Reunió 6: Virtual. Maig 2020.....	224
- Reunió extra estudi QUALI-BANDING-TSE: Bellvitge. Maig 2020	225
- Reunió 7: Virtual. Febrer 2021	227

Annex 4: Resolucions CEIm i Conformitats Direcció del Centre	233
- Estudi BANDING-TSE	234
- Estudi QUALI-BANDING-TSE	237
Annex 5: Fulls d'Informació, Consentiments Informats i Quaderns de Recollida de Dades	240
- Estudi BANDING-TSE	241
- Estudi QUALI-BANDING-TSE	253
Annex 6: Esquemes visuals de seguiment	281
- Estudi BANDING-TSE	282
- Estudi QUALI-BANDING-TSE	283
Annex 7: Historial inclusió pacients estudi BANDING-TSE	284
Annex 8: Altres articles publicats relacionats amb el tema de la Tesi	290
Annex 9: Certificats comunicacions a congressos relacionades amb la Tesi	295
Annex 10: Procés editorial i correspondència dels articles	316
- Article 1: BANDING-TSE	317
- Article 2: QUALI-BANDING-TSE	357

ÍNDIX DE FIGURES I IL·LUSTRACIONS

Figura 1A:	Sistema USE radial	58
Figura 1B:	Sistema USE lineal o sectorial	58
Figura 2:	Capas de la paret gastrointestinal: anatomia i USE.....	59
Figura 3:	Classificació lesions i tumors subepitelials	61
Figura 4A:	Pàncrees ectòpic.....	72
Figura 4B:	Lipoma	72
Figura 5:	Maneig actual dels TSE de petita mida.....	75
Figura 6:	Il·lustracions representatives de LLBSR+SINK en un TSE.....	80
Figura 7:	Projecte multidisciplinari BANDING-TSE.....	174

ÍNDIX DE TAULES

Taula 1:	Tipus de TSE	69
Taula 2:	Tipus de TSE segons la dependència de capa USE.....	70
Taula 3:	Tipus de TSE segons l'aspecte USE	71
Taula 4:	Esdeveniments adversos de tècniques endoscòpiques d'extirpació de TSE.....	78

ABREVIATURES I ACRÒNIMS

ABREVIATURES I ACRÒNIMS

AEG: Asociación Española de Gastroenterología

AGA: *American Gastroenterological Association*

AP: Anatomia patològica

ASGE: *American Society for Gastrointestinal Endoscopy*

CEIm: Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments

CWS: *Cancer Worry Scale*

DDW: *Digestive Disease Week*

EA: Esdeveniment advers

EDA: Endoscòpia digestiva alta

EFTR: Resecció transmural completa endoscòpica (*endoscopic full-thickness resection*)

EMR: Resecció mucosa endoscòpica (*endoscopic mucosal resection*)

ESD: Dissecció submucosa endoscòpica (*endoscopic submucosal dissection*)

ESGE: *European Society of Gastrointestinal Endoscopy*

ESGENA: *European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates*

et al: *et alii* o *et alias*

Etc: Etcètera

GI: Gastrointestinal

GIST: Tumor de l'estroma gastrointestinal (*gastrointestinal stromal tumour*)

HADS: *Hospital Anxiety and Depression Scale*

HADS-a: *Hospital Anxiety and Depression Scale*, subescala ansietat

HADS-d: *Hospital Anxiety and Depression Scale*, subescala depressió

HADS-gd: *Hospital Anxiety and Depression Scale*, escala global-destret

HUB: Hospital Universitari de Bellvitge

IC: Interval de confiança

IM: Índex mitòtic

LLBSR: Lligadura amb banda sense resecció

LSE: Lesió subepitelial

LTE: *List of Threatening Experiences*

MIAB: Biòpsia assistida per incisió de la mucosa (*mucosal incision-assisted biopsy*)

MIR: Metge intern resident

mm: Mil·límetre

NEN: Neoplàsia neuroendocrina (*neuroendocrine neoplasm*)

PAAF: Punció-aspiració amb agulla fina

PAAFb: Punció-aspiració amb agulla fina-biòpsia

POEM: Miotomia endoscòpica per-oral (*per-oral endoscopic myotomy*)

RR: Risc relatiu

SCD: Societat Catalana de Digestologia

SCEDMQ: Societat Catalana d'Endoscòpia Digestiva Mèdico-Quirúrgica

SEED: Sociedad Española de Endoscopia Digestiva

SEPD: Sociedad Española de Patología Digestiva

SINK: *Single-incision needle-knife*

TSE: Tumor subepitelial

UEG: *United European Gastroenterology*

USE: Ultrasonografia endoscòpica

VIP: Pèptid intestinal vasoactiu

vs: *Versus*

PRESENTACIÓ

PRESENTACIÓ

La present Tesi Doctoral exposa el treball i conclusions de la recerca realitzada envers una mateixa unitat temàtica: l'abordatge dels tumors gastrointestinals subepitelials de petita mida per mitjà de dues mirades diferents: des del punt de vista de la salut orgànica del/la pacient, i des de la vessant de salut-psicoemocional de la persona que presenta aquest tipus de lesions.

Malgrat aquesta memòria se centra en la premissa anterior, en el transcurs dels anys de durada del projecte doctoral principal el doctorand ha adquirit i complementat la seva formació amb moltes altres competències formatives en l'àmbit de la investigació i la innovació.

Els seus inicis en el món de la recerca se situen a gener de 2016 on, essent encara resident de 2n any d'Aparell Digestiu a l'Hospital Universitari de Bellvitge (HUB), de la mà del Dr. Joan Gornals, va iniciar els primers passos en el camp de la investigació amb la defensa oral d'un cas clínic d'endoscòpia digestiva en una jornada científica (Endos Medicina).

Aquell mateix mes d'abril de 2016 s'iniciava el preludi de l'estudi BANDING-TSE, que ha acabat esdevenint un dels dos estudis principals de la present Tesi, comportant tot un treball de fons en l'elaboració dels protocols i documents del projecte, coordinació i gestió de diverses reunions de treball amb el grup de coinvestigadors, treball i defensa d'al·legacions dels CEIm, creació de la base de dades de registre online a través de REDCap-AEG, sol·licitud de beques i ajudes, elaboració periòdica d'informes de reclutament i d'activitat dels estudis, gestió i presa de decisions en el moment de sobrevinguda de la pandèmia Covid-19,... Part d'aquesta feina feta, paral·lela a l'estrictament acadèmica, queda recollida en els documents, actes de reunions i altres exposats en els Annexes 3 a 7 de la present memòria.

La incorporació del doctorand com a becari-investigador a la Unitat d'Endoscòpia Digestiva de l'HUB el maig de 2018 un cop finalitzada la seva residència MIR, li oferí la possibilitat de participar en diversos treballs i altres projectes de recerca multicèntrics suplementaris als dos estudis principals de la Tesi Doctoral, nodrint-se formativa i docentment de l'activitat científica produïda a la Unitat i participant-hi plenament. És en aquest context on coneix qui acabarà esdevenint el segon Director de la present Tesi: el Dr. Sebastià Videla.

El setembre de 2020 s'incorporà a l'Hospital General de Granollers com a Cap d'Unitat de l'Aparell Digestiu, tot seguint treballant en el projecte doctoral i els estudis de la Tesi, però podent començar a aplicar i implementar part de les competències rebudes en recerca i innovació precisament al seu nou centre de treball. La transferència de coneixement i l'expansió de la formació rebuda per part dels mentors-directors d'aquesta Tesi a nous centres, institucions i equips de treball és "la màgia" del contínuum que representa el "fer recerca".

Des d'inicis de 2016 i fins la present, el doctorand ha estat autor d'un total d'11 articles científics en revistes indexades (amb un Factor d'Impacte acumulat de 60,968), quatre d'ells en relació directa amb aquesta Tesi (dos que la componen com a compendi d'articles, i dos que hi estan estretament vinculats), i de 75 comunicacions presentades en diferents congressos i jornades (cinquanta com a oral, i vint-i-cinc com a pòster), essent 20 d'elles directament relacionades amb la temàtica del projecte doctoral, i les altres configurant part de la formació en recerca del doctorand.

Aquesta presentació té per objecte, per mitjà d'aquestes senzilles línies, posar de manifest el traç formatiu adquirit pel doctorand durant els set anys de durada de la globalitat del projecte doctoral: 2016-2023.

**PRODUCCIÓ CIENTÍFICA
RELACIONADA AMB LA TESI**

PRODUCCIÓ CIENTÍFICA RELACIONADA AMB LA TESI

Articles que componen la Tesi

La present memòria de Tesi Doctoral s'exposa seguint la normativa de la Comissió Acadèmia del Programa de Doctorat Medicina i Recerca Translacional aprovada a setembre de 2022, en format de compendi d'articles d'una mateixa Unitat Temàtica.

La Tesi consta de 9 objectius i 2 articles:

Bas-Cutrina F, Loras C, Pardo A, Ballester-Clau R, Huertas C, Guarner-Argente C, Colan-Hernandez J, Consiglieri CF, Andujar X, Vilanova-Serra M, González-Huix F, Pardo-Grau L, Maisterra S, Ruiz-Ramírez P, Garcia-Sumalla A, Tebé C, Videla S, Gornals JB. Management of small subepithelial tumours by endoscopic banding without resection and single-incision needle-knife assisted biopsy: a prospective multicenter study. *Gastrointest Endosc* 2023. Accepted 25-05-2023, online 30-05-2023, ahead of print.

Factor d'Impacte (JCR 2022): 7,7

Àrea de coneixement i Quartil (SJR 2022): Gastroenterologia - Q1

Bas-Cutrina F, Casellas-Grau A, Videla S, Loras C, Andujar X, Gil FL, Galán M, Fernández-Aranda F, Carmezim J, Gornals JB. Half of the patients with subepithelial tumors present borderline or pathologic anxiety-distress and carcinophobia: multicenter cohort study. *Rev Esp Enferm Dig* 2023;115:80-4.

Factor d'Impacte (JCR 2022): 2,0

Àrea de coneixement i Quartil (SJR 2022): Gastroenterologia - Q3

Altres articles relacionats amb el tema de la Tesi

Bas-Cutrina F, Consiglieri CF, Bosch-Schips J, Gornals JB. Endoscopic band ligation plus single-incision needle knife biopsy for small subepithelial deep-layer tumor: easy and effective. *Endoscopy* 2019;51;191-2.

Factor d'Impacte (JCR 2019): 7,341

Àrea de coneixement i Quartil (SJR 2019): Gastroenterologia - Q1

Bas-Cutrina F, Ballester-Clau R, González-Huix F, Gornals JB. Gastric perforation during ligation-assisted endoscopic mucosal resection of a neuroendocrine tumor: banding without resection may be a safer option. *Endoscopy* 2020;52:370-1.

Factor d'Impacte (JCR 2020): 10,093

Àrea de coneixement i Quartil (SJR 2020): Gastroenterologia - Q1

A l'Annex 8 s'adjunten els dos articles prèviament exposats.

Comunicacions a congressos relacionades amb la Tesi

Els resultats dels treballs que constitueixen la base d'aquesta Tesi Doctoral han estat presentats en els congressos que es relacionen a continuació, amb un total de 20 comunicacions (17 d'orals i 3 de tipus pòster); vuit en congressos internacionals, i dotze en nacionals-estats:

1. COMUNICACIÓ ORAL NACIONAL-ESTATAL (2016):
Vogel G, González-Huix F, Gornals JB, **Bas-Cutrina F**, Ballester-Clau R, Vargas-García A, Loras C, Huertas C, Sánchez-Montes C, Fernández-Esparrach G.
Resección endoscópica de Tumores Subepiteliales. Estudio retrospectivo multicéntrico.
38º Congreso Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (SEED)
3-5/11/2016
València
2. COMUNICACIÓ ORAL NACIONAL-ESTATAL (2017):
Bas-Cutrina F, Garcia-Sumalla A, Consiglieri CF, Miró M, Aranda H, Farran Leandre, Gornals JB.
Tratamiento de tumores submucosos del tracto digestivo ≤ 15 mm mediante autoamputación: Ligadura con banda sin resección (LBSR) y técnica SINK.
39º Congreso Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (SEED)
16-18/11/2017
Toledo
3. COMUNICACIÓ ORAL NACIONAL-ESTATAL (2018):
Bas-Cutrina F, Loras C, Andujar X, Huertas C, Albert M, Ballester-Clau R, González-Huix F, Guarner-Argente C, Pardo A, Gornals JB.
Ligadura con banda sin resección de tumores submucosos de pequeño tamaño (estudio prospectivo multicéntrico BANDING-TSM): Resultados preliminares a corto-medio plazo.
40º Congreso Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (SEED)
15-17/11/2018
Saragossa
4. COMUNICACIÓ ORAL NACIONAL-ESTATAL (2019):
Bas-Cutrina F, Loras C, Andujar X, Huertas C, Albert M, Ballester-Clau R, González-Huix F, Guarner-Argente C, Pardo A, Gornals JB.
Lligadura amb banda sense resecció de tumors submucosos de petita mida (estudi prospectiu multicèntric BANDING-TSM): Resultats preliminars a curt-mig termini.
XXVIII Congrés de la Societat Catalana de Digestologia (SCD)
24-26/01/2019
Tarragona

5. COMUNICACIÓ ORAL INTERNACIONAL (2019):
Bas-Cutrina F, Consiglieri CF, Loras C, Andujar X, Huertas C, Albert M, Ballester-Clau R, González-Huix F, Guarner-Argente C, Pardo A, Bosch-Schips J, Gornals JB.
Endoscopic band ligation without resection of small-sized subepithelial tumours: results in short-medium follow-up term of a multicenter prospective study (BANDING-SET).
2nd Congress of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE days)
4-6/04/2019
Praga, República Txeca

6. COMUNICACIÓ ORAL INTERNACIONAL - POSTER OF EXCELENCE (2019):
Bas-Cutrina F, Consiglieri CF, Loras C, Andujar X, Huertas C, Albert M, Ballester-Clau R, González-Huix F, Guarner-Argente C, Pardo A, Bosch-Schips J, Gornals JB.
Endoscopic band ligation without resection of small-sized subepithelial tumours: results in short-medium follow-up term of a multicenter prospective study (BANDING-SET).
27th Congress of the United European Gastroenterology (UEG week)
19-23/10/2019
Barcelona, Catalunya

7. COMUNICACIÓ ORAL NACIONAL-ESTATAL (2019):
Bas-Cutrina F, Ballester-Clau R, Pijoan E, González-Huix F, Gornals JB.
Perforación por resección endoscópica mediante ligadura con banda de NET gástrico.
41º Congreso Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (SEED)
14-16/11/2019
Alacant

8. COMUNICACIÓ ORAL NACIONAL-ESTATAL (2019):
Mayoral-Lezón E, Tutusaus M, de la Hera M, Martos M, **Bas-Cutrina F**, Gornals JB.
Manejo de tumores subepiteliales de pequeño tamaño del tracto digestivo mediante autoamputación complementada con biopsia single-incision needle-knife.
11º Congreso Asociación Española de Enfermería en Endoscopia Digestiva (AEEED)
15-16/11/2019
Alacant

9. COMUNICACIÓ ORAL NACIONAL-ESTATAL (2020):
Bas-Cutrina F, Loras C, Pardo A, Ballester-Clau R, Huertas C, Guarner-Argente C, Colán-Hernández J, Consiglieri CF, Andujar X, Vilanova-Serra M, González-Huix F, Pardo-Grau L, Maisterra S, Ruiz-Ramírez P, Garcia-Sumalla A, Gornals JB.
Ligadura con banda sin resección de tumores subepiteliales de pequeño tamaño (estudio prospectivo multicéntrico BANDING-TSE): Resultados a largo plazo.
42º Congreso Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (SEED)
27-28/11/2020
Virtual

10. COMUNICACIÓ ORAL NACIONAL-ESTATAL (2021):
Bas-Cutrina F, Loras C, Pardo A, Ballester-Clau R, Huertas C, Guarner-Argente C, Colán-Hernández J, Consiglieri CF, Andujar X, Vilanova-Serra M, González-Huix F, Pardo-Grau L, Maisterra S, Ruiz-Ramírez P, Garcia-Sumalla A, Gornals JB.
Lligadura amb banda sense resecció de tumors subepitelials de petita mida (estudi prospectiu multicèntric BANDING-TSE): Resultats a llarg termini.
XXX Congrés Societat Catalana de Digestologia (SCD)
28-29/01/2021
Virtual

11. COMUNICACIÓ ORAL NACIONAL-ESTATAL - PÒSTER SELECCIONAT (2021):
Bas-Cutrina F, Loras C, García-Ibáñez ME, Andujar X, Casellas-Grau A, Gil FL, Tebé C, Galán M, Fernández-Aranda F, Videla S, Gornals JB.
Ansietat i cancerofòbia en pacients amb lesions i tumors subepitelials de petita mida: resultats basals estudi prospectiu QUALI-BANDING-TSE.
XXX Congrés Societat Catalana de Digestologia (SCD)
28-29/01/2021
Virtual

12. COMUNICACIÓ ORAL INTERNACIONAL (2021):
Bas-Cutrina F, Loras C, Pardo A, Ballester-Clau R, Huertas C, Guarner-Argente C, Colán-Hernández J, Consiglieri CF, Andujar X, Vilanova-Serra M, González-Huix F, Pardo-Grau L, Maisterra S, Ruiz-Ramírez P, Garcia-Sumalla A, Gornals JB.
Endoscopic band ligation without resection of small-sized subepithelial tumours: results in long-term follow up of a multicentre prospective study (BANDING-SET).
3rd Congress of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE days)
25-27/03/2021
Virtual

13. COMUNICACIÓ PÒSTER INTERNACIONAL (2021):
Bas-Cutrina F, Loras C, García-Ibáñez ME, Andujar X, Casellas-Grau A, Gil FL, Tebé C, Galán M, Fernández-Aranda F, Videla S, Gornals JB.
Anxiety and cancerophobia in patients with small gastrointestinal subepithelial lesions and tumours: baseline results of a prospective study (QUALI-BANDING-SET).
3rd Congress of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE days)
25-27/03/2021
Virtual

14. COMUNICACIÓ ORAL INTERNACIONAL (2021):
Bas-Cutrina F, Loras C, Pardo A, Ballester-Clau R, Huertas C, Guarner-Argente C, Colán-Hernández J, Consiglieri CF, Andujar X, Vilanova-Serra M, González-Huix F, Pardo-Grau L, Maisterra S, Ruiz-Ramírez P, Garcia-Sumalla A, Gornals JB.
Endoscopic band ligation without resection of small-sized subepithelial tumours: results in long-term follow up of a multicentre prospective study (BANDING-SET).
41th Congress of the American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE, Digestive Disease Week - DDW)
21-23/05/2021
Virtual
15. COMUNICACIÓ PÒSTER INTERNACIONAL (2021):
Bas-Cutrina F, Loras C, García-Ibáñez ME, Andujar X, Casellas-Grau A, Gil FL, Tebé C, Galán M, Fernández-Aranda F, Videla S, Gornals JB.
Anxiety and cancerophobia in patients with small gastrointestinal subepithelial lesions and tumours: baseline results of a prospective study (QUALI-BANDING-SET).
41th Congress of the American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE, Digestive Disease Week - DDW)
21-23/05/2021
Virtual
16. COMUNICACIÓ ORAL NACIONAL-ESTATAL (2021):
Bas-Cutrina F, Loras C, Pardo A, Ballester-Clau R, Huertas C, Guarner-Argente C, Colán-Hernández J, Consiglieri CF, Andujar X, Vilanova-Serra M, González-Huix F, Pardo-Grau L, Maisterra S, Ruiz-Ramírez P, Garcia-Sumalla A, Gornals JB.
Ligadura con banda sin resección de tumores subepiteliales de pequeño tamaño (estudio prospectivo multicéntrico BANDING-TSE): Resultados a largo plazo.
80º Congreso Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD)
22-23/06/2021
Virtual
17. COMUNICACIÓ ORAL NACIONAL-ESTATAL (2021):
Bas-Cutrina F, Loras C, García-Ibáñez ME, Andujar X, Casellas-Grau A, Gil FL, Tebé C, Galán M, Fernández-Aranda F, Videla S, Gornals JB.
Ansiedad y cancerofobia en pacientes con lesiones y tumores subepiteliales de pequeño tamaño: resultados basales estudio prospectivo QUALI-BANDING-TSE.
80º Congreso Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD)
22-23/06/2021
Virtual

18. COMUNICACIÓ ORAL INTERNACIONAL (2021):
Bas-Cutrina F, Loras C, Pardo A, Ballester-Clau R, Huertas C, Guarner-Argente C, Colán-Hernández J, Consiglieri CF, Andujar X, Vilanova-Serra M, González-Huix F, Pardo-Grau L, Maisterra S, Ruiz-Ramírez P, Garcia-Sumalla A, Gornals JB.
Endoscopic band ligation without resection of small-sized subepithelial tumours: results in long-term follow up of a multicentre prospective study (BANDING-SET).
29th Congress of the United European Gastroenterology (UEG week)
3-5/10/2021
Virtual
19. COMUNICACIÓ PÒSTER INTERNACIONAL (2021):
Bas-Cutrina F, Loras C, García-Ibáñez ME, Andujar X, Casellas-Grau A, Gil FL, Tebé C, Galán M, Fernández-Aranda F, Videla S, Gornals JB.
Anxiety and cancerophobia in patients with small gastrointestinal subepithelial lesions and tumours: baseline results of a prospective study (QUALI-BANDING-SET).
29th Congress of the United European Gastroenterology (UEG week)
3-5/10/2021
Virtual
20. COMUNICACIÓ ORAL NACIONAL-ESTATAL (2021):
Bas-Cutrina F, Loras C, García-Ibáñez ME, Andujar X, Casellas-Grau A, Gil FL, Tebé C, Galán M, Fernández-Aranda F, Videla S, Gornals JB.
Ansiedad y cancerofobia en pacientes con lesiones y tumores subepiteliales de pequeño tamaño: resultados basales estudio prospectivo QUALI-BANDING-TSE.
43º Congreso Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (SEED)
25-27/11/2021
Málaga

A l'Annex 9 s'adjunten els certificats de les comunicacions prèviament exposades.

RESUM

RESUM

Llengua catalana

TÍTOL: Abordatge endoscòpic multidisciplinari de tumors subepitelials gastrointestinals de petita mida: lligadura amb banda sense resecció i ansietat-carcinofòbia.

INTRODUCCIÓ: Els tumors subepitelials gastrointestinals (TSE-GI) inespecífics de petita mida requereixen d'un control periòdic endoscòpic degut al risc que es tractin d'entitats amb potencial de malignització. Malgrat aquesta possibilitat és significativament baixa, el terme "tumor" sol associar-se per part dels i les pacients amb el concepte de "malaltia maligna i possibilitat de càncer". L'extirpació endoscòpica d'aquest tipus de lesions per mitjà de la lligadura amb banda sense resecció (LLBSR) combinada amb una biòpsia tipus *single-incision needle-knife* (SINK) és una opció poc reportada en la literatura, essent aparentment una tècnica més segura que les emprades habitualment en resecció endoscòpica.

HIPÒTESIS: La LLBSR combinada amb biòpsia SINK és una tècnica efectiva en el maneig dels TSE-GI de petita mida. Els TSE-GI generen ansietat-destret i carcinofòbia en els/les pacients diagnosticats/es amb aquest tipus de lesions.

OBJECTIUS: Avaluar l'efectivitat de la LLBSR combinada amb biòpsia SINK en el tractament dels TSE-GI de petita mida a curt, mitjà i llarg termini. Analitzar la seguretat, grau de dificultat i factibilitat de la tècnica. Reportar la rendibilitat diagnòstica de la biòpsia SINK. Valorar l'impacte en el maneig clínic dels TSE-GI de petita mida en optar per l'estratègia LLBSR+SINK. Avaluar el grau d'ansietat-destret i carcinofòbia en els/les pacients diagnosticats/es amb un TSE-GI de petita mida. Cercar possibles factors associats a presentar un major o menor grau d'ansietat-destret i/o carcinofòbia.

MÈTODES: Estudi 1 (BANDING-TSE): Estudi de cohort multicèntric amb 7 centres participants, incloent pacients amb un TSE ≤ 15 mm (confirmats per ultrasonografia endoscòpica [USE]) entre el març de 2017 i el març de 2020. La variable principal es definí com a èxit clínic a les 4 setmanes, entenent com a tal la desaparició completa del TSE per visió USE. Les variables secundàries foren l'avaluació de l'èxit clínic a llarg termini (1 any), el nivell de dificultat tècnica, l'impacte clínic, el rendiment de la biòpsia i la seguretat de la tècnica. Registrat a ClinicalTrials.gov: NCT03247231.

Estudi 2 (QUALI-BANDING-TSE): Estudi prospectiu, multicèntric, de cohorts. Es van utilitzar tres qüestionaris específics d'autoresposta per a reportar possibles experiències vitals amenaçadores prèvies (*The List of Threatening Experiences*), per a avaluar el nivell d'angoixa (*The Hospital Anxiety and Depression Scale*) i les preocupacions relacionades amb el càncer (*The Cancer Worry Scale*). Registrat a ClinicalTrials.gov: NCT04316000.

RESULTATS: Estudi 1 (BANDING-TSE): Es van seleccionar 273 pacients, incloent-se'n finalment 122 (62,3% dones, edat mitjana de 61 ± 13 anys). Característiques dels TSE: mida mitjana de $9 \text{ mm} \pm 2,8$; localització gàstrica en el 77% dels casos i dependència de capes superficials en el 63%. La variable principal s'aconseguí en un 73,6% (IC 95%: 64,8-81,2). A un any de seguiment, la taxa d'èxit fou del 68,4% (IC 95%: 59,1-76,8). El nivell de dificultat va ser alt en un 11%. S'observà un impacte clínic favorable en 97 casos (79,5%, IC 95%: 71,3-86,3). El resultat anatomopatològic del TSE s'aconseguí en un 70%. Les lesions potencialment malignes foren un 24,7% dels casos. La taxa d'esdeveniments adversos relacionats va ser del 4,1% (IC 95%: 1,3-9,3; n=2 sagnat, n=2 dolor abdominal, n=1 laceració mucosa), essent tots ells de tipus lleu. En l'anàlisi multivariable, el subgrup TSE $\leq 10 \text{ mm}$ es va associar amb una taxa d'èxit més gran (a 1 any, 87%; RR 5,07 [IC 95%: 2,63-9,8]) i una major taxa d'impacte clínic (92,7%; RR 6,15 [IC 95%: 2,72-13,93]). Estudi 2 (QUALI-BANDING-TSE): Es van incloure quaranta participants. Mentre que l'ansietat patològica i límit es va detectar en el 13% (5/40, IC 95%: 4-27) i el 35% (14/40, IC 95%: 21-52) respectivament, la preocupació relacionada amb el càncer (de moderada a molt alta) es va observar en el 48% (19/40, IC 95%: 32-64) dels participants. El destret global patològic es va identificar en el 25% (10/40, IC 95%: 13-42) dels subjectes. Un nivell d'educació superior (estudis universitaris), la manca de comorbiditat psiquiàtrica al llarg de la vida i la manca d'antecedents familiars de càncer es van associar amb una menor ansietat, destret global i carcinofòbia.

CONCLUSIONS: La LLBSR combinada amb biòpsia tipus SINK és una tècnica aparentment factible, segura i podria oferir un impacte clínic favorable en el maneig dels TSE de petita mida. Els TSE $\leq 10 \text{ mm}$ són els millors candidats. Gairebé la meitat dels i les pacients diagnosticats/es amb una lesió subepitelial inespecífica de petita mida presenten ansietat-destret i/o carcinofòbia degut a aquest diagnòstic, detectant-se associacions específiques com a possibles factors de risc. L'entesa de la salut com una esfera transversal de la persona, no tan sols de maneig de la patologia orgànica, inspirà el plantejament de la present Tesi, aportant un abordatge i mirada multidisciplinària.

Llengua castellana

TÍTULO: Abordaje endoscópico multidisciplinar de tumores subepiteliales gastrointestinales de pequeño tamaño: ligadura con banda sin resección y ansiedad-carcinofobia.

INTRODUCCIÓN: Los tumores subepiteliales gastrointestinales (TSE-GI) inespecíficos de pequeño tamaño requieren de un control periódico endoscópico debido al riesgo de que se traten de entidades con potencial de malignización. A pesar que esta posibilidad es significativamente baja, el término “tumor” suele asociarse por parte de los y las pacientes con el concepto de “enfermedad maligna y posibilidad de cáncer”. La extirpación endoscópica de este tipo de lesiones por medio de la ligadura con banda sin resección (LBSR) combinada con una biopsia tipo *single-incision needle-knife* (SINK) es una opción poco reportada en la literatura, siendo aparentemente una técnica más segura que las utilizadas habitualmente en resección endoscópica.

HIPÓTESIS: La LBSR combinada con biopsia SINK es una técnica efectiva en el manejo de los TSE-GI de pequeño tamaño. Los TSE-GI generan ansiedad-distrés y carcinofobia en los/las pacientes diagnosticados/as con este tipo de lesiones.

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad de la LBSR combinada con biopsia SINK en el tratamiento de los TSE-GI de pequeño tamaño a corto, medio y largo plazo. Analizar la seguridad, el grado de dificultad y la factibilidad de la técnica. Reportar la rentabilidad diagnóstica de la biopsia SINK. Valorar el impacto en el manejo clínico de los TSE-GI de pequeño tamaño al optar por la estrategia LBSR+SINK. Evaluar el grado de ansiedad-distrés y carcinofobia en los/las pacientes diagnosticados/as con un TSE-GI de pequeño tamaño. Buscar posibles factores asociados a presentar un mayor o menor grado de ansiedad-distrés y/o carcinofobia.

MÉTODOS: Estudio 1 (BANDING-TSE): Estudio de cohorte multicéntrico con 7 centros participantes, incluyendo pacientes con un TSE ≤ 15 mm (confirmados por ultrasonografía endoscópica [USE]) entre marzo de 2017 y marzo de 2020. La variable principal se definió como éxito clínico a las 4 semanas, entendiendo como tal la desaparición completa del TSE por visión USE. Las variables secundarias fueron la evaluación del éxito clínico a largo plazo (1 año), el nivel de dificultad técnica, el impacto clínico, el rendimiento de la biopsia y la seguridad de la técnica. Registrado en ClinicalTrials.gov: NCT03247231. Estudio 2 (QUALI-BANDING-TSE): Estudio prospectivo, multicéntrico, de cohortes. Se utilizaron tres cuestionarios específicos de

autorespuesta para reportar posibles experiencias vitales amenazadoras previas (*The List of Threatening Experiences*), para evaluar el nivel de angustia (*The Hospital Anxiety and Depression Scale*) y las preocupaciones relacionadas con el cáncer (*The Cancer Worry Scale*). Registrado en ClinicalTrials.gov: NCT04316000.

RESULTADOS: Estudio 1 (BANDING-TSE): Se seleccionaron 273 pacientes, incluyéndose finalmente 122 (62,3% mujeres, edad media de 60,9 ± 13,2 años). Características de los TSE: tamaño medio de 9 mm ± 2,8; localización gástrica en el 77% de los casos y dependencia de capas superficiales en el 63%. La variable principal se alcanzó en un 73,6% (IC 95%: 64,8-81,2). A un año de seguimiento, la tasa de éxito fue del 68,4% (IC 95%: 59,1-76,8). El nivel de dificultad fue alto en un 11%. Se observó un impacto clínico favorable en 97 casos (79,5%, IC 95%: 71,3-86,3). El resultado anatomopatológico del TSE se alcanzó en un 70%. Las lesiones potencialmente malignas fueron un 24,7% de los casos. La tasa de eventos adversos relacionados fue del 4,1% (IC 95%: 1,3-9,3; n=2 sangrado, n=2 dolor abdominal, n=1 laceración mucosa), siendo todos ellos de tipo leve. En el análisis multivariable, el subgrupo TSE ≤10 mm se asoció con una mayor tasa de éxito (a 1 año, 87%; RR 5,07 [IC 95%: 2,63-9,8]) y una mayor tasa de impacto clínico (92,7%; RR 6,15 [IC 95%: 2,72-13,93]). Estudio 2 (QUALI-BANDING-TSE): Se incluyeron cuarenta participantes. Mientras que la ansiedad patológica y límite se detectó en el 13% (5/40, IC 95%: 4-27) y el 35% (14/40, IC 95%: 21-52) respectivamente, la preocupación relacionada con el cáncer (de moderada a muy alta) se observó en el 48% (19/40, IC 95%: 32-64) de los participantes. El distrés global patológico se identificó en el 25% (10/40, IC 95%: 13-42) de los sujetos. Un nivel de educación superior (estudios universitarios), la carencia de comorbilidad psiquiátrica a lo largo de la vida y la falta de antecedentes familiares de cáncer se asociaron con una menor ansiedad, distrés global y carcinofobia.

CONCLUSIONES: La LBSR combinada con biopsia tipo SINK es una técnica aparentemente factible, segura y podría ofrecer un impacto clínico favorable en el manejo de los TSE de pequeño tamaño. Los TSE ≤10 mm son los mejores candidatos. Casi la mitad de los y las pacientes diagnosticados/as con una lesión subepitelial inespecífica de pequeño tamaño presentan ansiedad-distrés y/o carcinofobia debido a este diagnóstico, detectándose asociaciones específicas como posibles factores de riesgo. El entendimiento de la salud como una esfera transversal de la persona, no sólo de manejo de la patología orgánica, inspiró el planteamiento de la presente Tesis, aportando un abordaje y mirada multidisciplinar.

Llengua anglesa

TITLE: Multidisciplinary endoscopic approach to small gastrointestinal subepithelial tumors: band ligation without resection and anxiety-carcinophobia.

INTRODUCTION: Small nonspecific gastrointestinal subepithelial tumours (GI-SET) require periodic endoscopic surveillance due to the risk of a potentially malignant entity. Although this possibility is significantly low, the term 'tumour' is often associated by patients with malignancy and the possibility of cancer. Removal of this type of lesion by endoscopic band ligation (EBL) without resection, combined with a single-incision needle-knife (SINK) biopsy, is a scantily reported option in the literature, apparently seen as a safer technique compared with other commonly used procedures in endoscopic resection.

HYPOTHESIS: EBL combined with SINK biopsy is an effective technique in small GI-SET management. GI-SET generates anxiety, distress and carcinophobia in patients diagnosed with this type of lesion.

OBJECTIVES: To evaluate the effectiveness of EBL combined with SINK biopsy in GI-SET treatment in short, medium, and long-term follow-up; to analyse the safety, difficulty level, and feasibility of the technique; to report the diagnostic yield of SINK biopsy; to assess the impact of GI-SET on clinical management by opting for the EBL + SINK strategy; to evaluate anxiety, distress and carcinophobia, in patients with a GI-SET diagnosis; and to examine possible factors associated with a greater or lower level of anxiety-disorder and/or carcinophobia.

METHODS: Study 1 (BANDING-SET): Prospective multicentre observational cohort study in 7 centres including patients with GI-SETs ≤ 15 mm (confirmed by endoscopic ultrasound [EUS]) between March 2017 and March 2020. The primary outcome was 4 weeks' clinical success defined as complete SET disappearance at EUS control. Secondary outcomes were long-term (1 year) clinical success, technical difficulty level, clinical impact, yield pathology, and safety of the technique. Registered at ClinicalTrials.gov: NCT03247231. Study 2 (QUALI-BANDING-SET): Prospective, multicentre, cohort study. Three specific self-reported questionnaires were used to report prior life-threatening experiences (The List of Threatening Experiences), to assess level of distress (The Hospital Anxiety and Depression Scale), and cancer-related worries (The Cancer Worry Scale). Registered at ClinicalTrials.gov: NCT04316000.

RESULTS: Study 1 (BANDING-SET): Some 273 patients were screened, and 122 (62.3% women, mean age 60.9 ± 13.2) were included with SET (mean size, $9\text{mm} \pm 2.8$; gastric location 77%, superficial layers-dependence 63%). Primary endpoint was achieved in 73.6% (95%CI: 64.8-81.2). At 1-year follow-up, success rate was 68.4% (95%CI: 59.1-76.8). Difficulty level was high in 11%. A favourable clinical impact was observed in 97 cases (79.5%, 95%CI: 71.3-86.3). Pathology diagnosis was known in 70%. Potentially malignant lesions were present in 24.7%. Related-adverse events rate was 4.1% (95%CI: 1.3-9.3; all mild, n=2 bleeding, n=2 abdominal pain, n=1 mucosal laceration). On multivariable analysis, $\leq 10\text{mm}$ SET group was associated with a greater success rate (1-year, 87%; RR 5.07 [95%CI: 2.63-9.8]) and a higher clinical impact rate (92.7%; RR 6.15 [95%CI: 2.72-13.93]). Study 2 (QUALI-BANDING-SET): Forty participants were included and analysed at baseline. Whereas pathologic and borderline anxiety were detected in 13% (5/40, 95%CI: 4-27) and 35% (14/40, 95%CI: 21-52) respectively, cancer-related worries (moderate to very high) were observed in 48% (19/40, 95%CI: 32-64) of participants. Pathologic global distress was identified in 25% (10/40, 95%CI: 13-42) of subjects. Higher educational level (university studies), lack of lifetime psychiatric comorbidity, and lack of family history of cancer were associated with lower levels of anxiety, global distress, and carcinophobia.

CONCLUSIONS: EBL combined with SINK biopsy seems to be a feasible and safe technique, and may offer a favourable clinical impact on the management of small GI-SETs. SETs ≤ 10 mm are the best candidates. Almost half of patients diagnosed with a small nonspecific subepithelial lesion present anxiety-distress and/or carcinophobia due to this diagnosis, with specific associations being detected as possible risk factors. Improvement of understanding of health as a transversal sphere of the person, and not only in the management of organic pathology, inspired the approach of the present thesis, based upon a multidisciplinary perspective.

INTRODUCCIÓ

INTRODUCCIÓ

Esguera de salut orgànica

1. La ultrasonografia endoscòpica o ecoendoscòpia

Des de temps immemorials la humanitat ha cercat mètodes per tal d'explorar i estudiar l'interior del cos humà, existint referències d'instruments rudimentaris ja des de les civilitzacions egípcies, gregues i romanes. El terme "endoscòpia" prové etimològicament de les arrels gregues *endo-* (dins) i *-skopíā* (inspecció, examen visual). L'evolució d'aquesta ciència ha experimentat nombrosos canvis des dels primers instruments rígids desenvolupats per Philip Bozzini (1805) o Antonie Jean Desormeaux (1853), passant per l'aparició de l'endoscòpia flexible a la dècada dels 1960, així com el gran salt qualitatiu que representà la videoendoscòpia (1983)^[1].

Una variant de l'endoscòpia convencional aparegué l'any 1980 de la mà d'Eugene P. DiMugno, qui combinà per primer cop en model animal l'ús de la visió directa de l'endoscòpia convencional amb la incorporació d'una sonda transductora d'ultrasons a la punta de l'endoscopi, tot naixent una nova subdisciplina dins del món de l'endoscòpia digestiva: la ultrasonografia endoscòpica (USE), també coneguda com a "ecoendoscòpia"^[2].

La USE és una tècnica que permet, per mitjà d'imatges ecogràfiques, explorar "més enllà" de la mera llum i mucosa gastrointestinal, tot permetent avaluar i estudiar les parets i capes de la mateixa, així com bona part dels òrgans adjacents al tub digestiu: cervicals (glàndula tiroide), toràcics (estructures del mediastí), abdominals (pàncrees, fetge, melsa, glàndules suprarenals,...) o pèlvics (estructures genitourinàries i del sòl pèlvic)^[3,4].

Existeixen dues variants o sistemes d'USE:

- **El sistema radial:** Incorpora un transductor de 360° que permet adquirir imatges perpendiculars a l'eix del tub, en la globalitat de la seva esfera. Destinat exclusivament a l'àmbit diagnòstic, permet obtenir imatges més anatòmiques, amb una millor orientació espacial per part de l'ecoendoscopista que la practica, sobretot en els inicis de la corba d'aprenentatge de la tècnica.
- **El sistema lineal o sectorial:** Per mitjà d'un transductor convex de 100° a la punta del tub, obté imatges obliqües de les estructures anatòmiques que ofereixen també un estudi diagnòstic, però a diferència del sistema radial, permet també dur a terme tècniques intervencionistes en els teixits i òrgans estudiats: puncions guiades i/o altres com ara drenatges transmurals^[3].

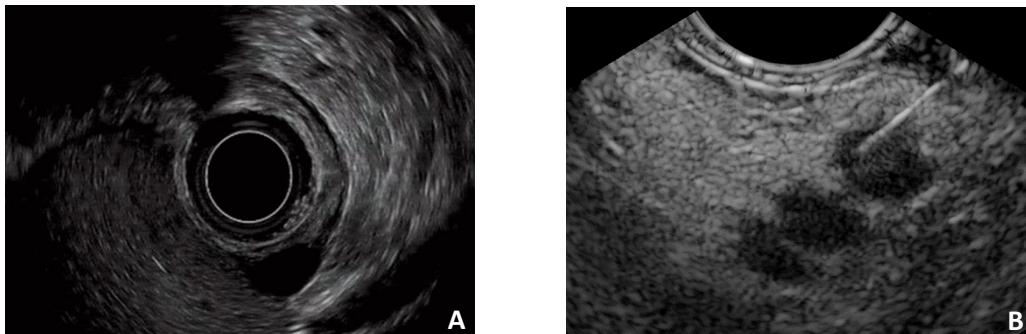


Figura 1A. Imatge-exemple ecoendoscòpic d'estudi de les parets i capes gastrointestinals per mitjà del sistema USE radial^[adaptat de 5].

Figura 1B. Imatge-exemple ecoendoscòpic d'estudi del parènquima pancreàtic i intervenció amb agulla-punció per a obtenció de material anatomopatològic per mitjà del sistema USE lineal o sectorial^[adaptat de 6].

Ambdós sistemes es poden combinar amb l'ús de la tecnologia de senyal Doppler, que permet, per mitjà d'una escala de colors, la detecció i estudi d'estructures vasculars^[3].

Per a poder obtenir imatges ecoendoscòpiques de qualitat és imprescindible minimitzar el volum d'aire introduït a la llum gastrointestinal ja que aquest actua com a artefacte i no permet una correcta finestra acústica per a l'estudi. Sovint s'instil·la aigua per a millorar la transmissió de les ones ultrasonogràfiques i obtenir imatges de major qualitat^[3].

L'estudi ecoendoscòpic de la paret del tub gastrointestinal permet diferenciar cinc capes ecogràfiques que es relacionen amb les estructures histopatològiques que les conformen^[7]:

- Capa 1: Mucosa superficial.
- Capa 2: Mucosa profunda (inclou la muscular de la mucosa o *muscularis mucosae*).
- Capa 3: Submucosa.
- Capa 4: Muscular (*muscularis propria*).
- Capa 5: Adventícia o serosa.

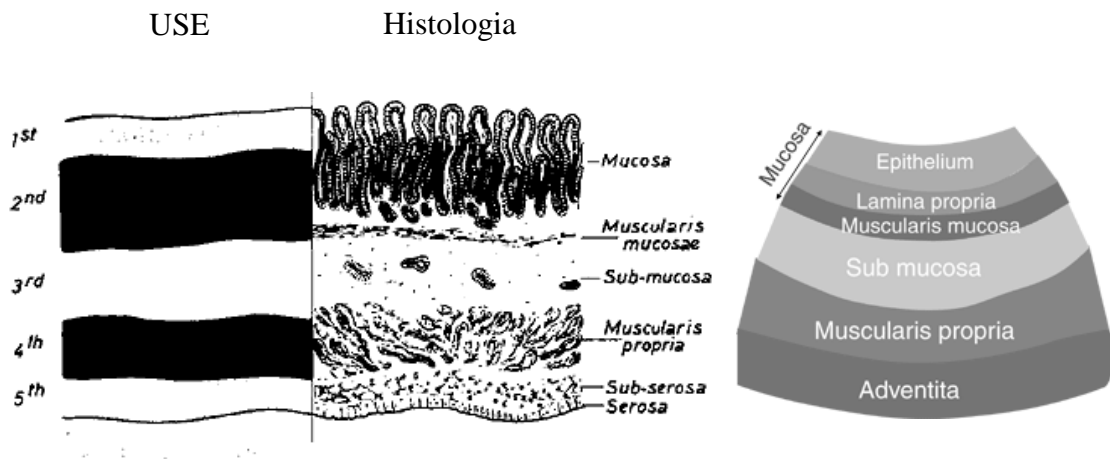


Figura 2. Il·lustracions representatives de les capes anatòmiques de la paret del tracte gastrointestinal i la seva visió per USE^[adaptat de 8 i 9].

2. Lesions i tumors subepitelials

Dins l'abordatge d'una gran amalgama de situacions clíniques està indicada la realització d'una endoscòpia digestiva alta (EDA) com a procediment diagnòstic: estudi d'anèmia, dispèpsia, reflux, etc. En una de cada 300 EDA realitzades (i en algunes sèries el percentatge ascendeix a un 1,94%) apareix la troballa fortuïta d'una lesió subepitelial (LSE) de petita mida (<2 cm), identificant-se com una protuberància arrodonida, en la majoria de casos recoberta de mucosa normal. Aquesta és tot sovint una troballa del tot casual i fortuïta, doncs no causa cap clínica específica en el/la pacient^[10,11].

La realització d'una USE al/la pacient permetrà la caracterització i definició ecogràfica del tipus de LSE present. En un 70% dels casos aquestes lesions seran entitats orgàniques depenent de la mateixa paret del tub gastrointestinal, anomenant-se tumors subepitelials (TSE), comprenent una gran varietat de diagnòstics possibles (veure apartat 3); en un 30% es tractaran de compressions extrínseques per lesions d'altra estirp (estructures anatòmiques normals, tumors extradigestius, etc.)^[10,11].

Els TSE poden dependre de les capes subepitelials més superficials (muscular de la mucosa, submucosa) o de les més profundes (muscular *propria*)^[10,11].

El terme "tumor submucós", emprat clàssicament en l'argot mèdic en l'àrea d'endoscòpia digestiva per referir-se a totes les LSE visualitzades en realitzar una EDA, caldria reservar-se tan sols per a les tumoracions que depenen d'aquesta capa anatòmica de la paret del tub gastrointestinal, un cop diagnosticades en realitzar una USE^[10,11].

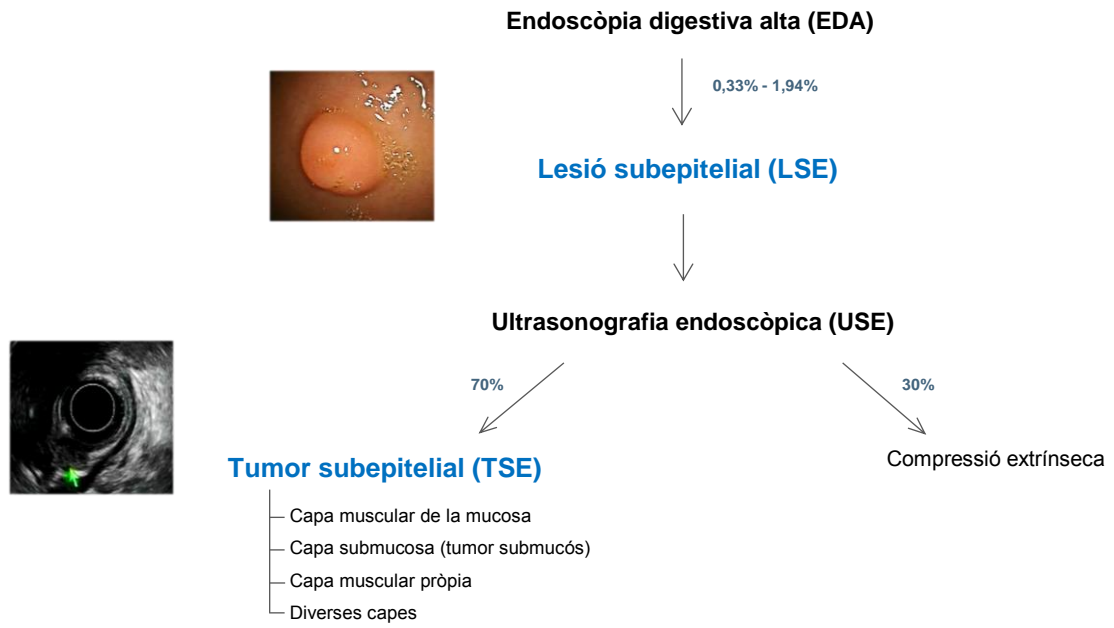


Figura 3. Esquema il·lustratiu classificació lesions i tumors subepiteuals^[creació pròpia original en base a 10 i 11].

3. Tipus de tumors subepitelials

El diagnòstic diferencial dels TSE inclou una gran varietat d'entitats, essent la majoria d'elles tumoracions benignes, existint emperò un percentatge no menyspreable de TSE amb potencialitat de malignització. Els 18 tipus de TSE coneguts i descrits són^[10,12,13]:

Entitats benignes:

Leiomioma

Tumors benignes originats a partir de proliferació de cèl·lules de múscul llis, majoritàriament de la capa muscular *propria*, encara que també poden originar-se a partir de la capa muscular de la mucosa. Apareixen en major freqüència a nivell esofàgic distal, malgrat també estan descrits en altres localitzacions del tracte gastrointestinal. L'aspecte USE és de lesió arrodonida, amb marges ben definits, hipoeoica, depenent de la 4a capa normalment (malgrat també el podem trobar a la 2a si s'origina a la muscular de la mucosa). L'estudi immunohistoquímic es caracteritza per negativitat a CD117 (c-kit) i CD34, i positivitat a desmina i caldesmon^[10,12].

Lipoma

Són agrupacions de teixit adipós, presentant habitualment una tonalitat groguenca a l'aspecte endoscòpic, toves al tacte (signe endoscòpic "del coix" en pressionar-los), originant-se en la capa submucosa. Malgrat els podem trobar a tot el tracte gastrointestinal, apareixen més freqüentment al còlon i l'antre gàstric. Mostren una imatge USE de TSE homogeni, marges definits, intensament hiperecogènic, i depenent de la 3a capa^[10,12].

Pàncrees ectòpic

Es tracta de teixit pancreàtic heterotòpic, sovint present a la curvatura major gàstrica o a l'antre. Entre un 0,6 i un 13,7% de les autòpsies practicades es troben aquest tipus de lesions.

L'aspecte endoscòpic és d'una LSE amb tot sovint una petita umbilicació central, malgrat aquesta no sempre hi és present. La imatge USE és de TSE heterogeni, hipo-isoecoic, a vegades amb un petit ducte central, i depenent de la 2a, 3a o 4a capa^[10,12]. Existeixen quatre subtipus de pàncrees ectòpic (Gaspar Fuentes, 1973^[14]): tipus I, teixit pancreàtic normal; tipus II, varietat canalicular amb tan sols conductes pancreàtics; tipus III, només teixit acinar (exocrí); tipus IV, exclusivament illots cel·lulars (endocrí). Atenent a una classificació endosonogràfica, Hase, el 1989^[14], classificà aquestes lesions en dos subtipus: S o *separat*, en cas de dependre de capes superficials (mucosa i submucosa); M, D o *fusionat*, en cas d'incloure també capes més profundes (muscular *propria*).

Schwannoma

Són lesions de molt baixa prevalença originades a partir de les cèl·lules de Schwann dels plexes mioentèrics d'Auerbach (submucosa) o, menys freqüentment, de Meissner (*muscularis propria*). Localitzat principalment a l'estómac, majoritàriament a nivell de cos gàstric (57-81%). L'aspecte USE és de TSE de vores llises, homogeni, hipoecoic, depenent de la 3a o 4a capa. L'estudi immunohistoquímic és positiu per a proteïna S-100 i enolasa específica de neurones^[15].

Tumor de cèl·lules granulars

Es tracta de lesions de baixa prevalença originades a partir de cèl·lules neuronals. També se'l coneix com a tumor d'Abrikossoff. Es poden trobar a diverses localitzacions de tot el cos humà (laringe, bronquis, vesícula biliar), afectant entre un 2,7-8,1% al tracte gastrointestinal, sobretot a nivell esofàgic i en menys freqüència gàstric. L'aspecte USE és de TSE de vores llises, homogeni, hipoecoic, depenent de la 2a o 3a capa^[10,12,15].

Pòlip fibroide inflamatori

Es tracta d'una lesió polipoide subepitelial benigna poc freqüent, coneguda també amb el nom de tumor de Vanek. Està constituïda per una proliferació de cèl·lules fusiformes i fibres

conjuntives al voltant dels capil·lars i un infiltrat inflamatori variable; es considera una reacció inflamatòria reparadora mal controlada^[16]. Localitzat principalment a l'estómac i en menys freqüència a l'intestí prim, essent rara la seva troballa a l'esòfag. Presenta una visió per USE de lesió homogènia hipoecoica, de marges difusos, depenent de la 2a i/o 3a capa^[10,12].

Hiperplàsia de glàndules de Brunner

Les glàndules de Brunner són estructures anatòmiques presents en la submucosa del bulb duodenal que participen en el procés de digestió produint substàncies mucinoses, bicarbonat i pepsinogen. Un creixement desmesurat en forma hiperplàstica-hamartomosa pot presentar-se com una LSE asimptomàtica en el/la pacient^[17]. A nivell USE es visualitza com un TSE hiperecogenic, podent visualitzar-se també alguna àrea anecoica degut a la presència de ductes interns, de marges ben definits, depenent de la 2a i/o 3a capa^[10,12].

Tumor glòmic

Entitat de molt baixa prevalença, trobant-se la majoritàriament a nivell antral gàstric. Aspecte USE heterogeni hipoecoic amb traces hiperecogèniques secundàries a petites calcificacions, amb alteracions vasculars internes, vores difuses, depenent de la 3a o 4a capa. L'estudi immunohistoquímic és positiu per a l'actina i la vimentina, i negatiu per a CD117, cromogranina A, antigen carcinoembrionari i enolasa específica neuronal^[10,12].

Limfangioma

Entitat de molt baixa prevalença, secundària a una proliferació de les cèl·lules que formen els vasos limfàtics quilífers del tracte gastrointestinal. Localitzats sobretot a l'intestí prim. Aspecte USE amb àrees anecoïques, de marges ben definits, depenent de la 3a capa^[10,12].

Quist de duplicació

Els quists de duplicació són anomalies congènites que apareixen durant el desenvolupament embrionari primerenc. Estan folrats amb epiteli gastrointestinal, contenint líquid mucoide secretat per l'epiteli, fet que pot provocar en alguns casos un augment de mida lent però progressiu del quist. Poden aparèixer a qualsevulla localització del tracte gastrointestinal. Aspecte USE de TSE anecoic, Doppler negatiu, de marges ben definits, depenent de la 3a capa^[10,12].

Variu

Les varius són lesions vasculares que apareixen en el tub gastrointestinal degut a patologies de l'organisme que generen un increment en la pressió portal, sobretot cirrosi hepàtica, comportant l'obertura de *shunts* porto-sistèmics. La gran majoria es troben a nivell esofàgic, essent menys freqüents en estómac, i en molt menor prevalença a nivell rectal o duodenal. L'aspecte USE és de lesió anecoica amb Doppler positiu, de marges ben definits però trajecte tortuós o serpiginós, depenent de la 3a capa^[10,12].

Endometriosi

Teixit glandular endomètric ectòpic (a nivell gastrointestinal sobretot a recte-sigma). Imatge USE hipoecoica, heterogènia, de marges difusos, depenent de 4a i/o 5a capa^[18].

Gastritis cística profunda

Entitat de molt baixa prevalença, associada a intervenció quirúrgica prèvia, dany per reflux biliar, inflamació o isquèmia crònica^[19,20]. Pot aparèixer més rarament en còlon (colitis cística profunda)^[21]. Imatge USE de TSE heterogeni amb múltiples àrees anecoïques, Doppler negatives, corresponent a zones cístiques, de marges definits, depenent de la 3a capa^[19,20].

Granuloma necrobiòtic

Conegut també com a granuloma col·lagenolític, és una entitat present normalment a nivell cutani, havent-se descrit per primer cop en el tracte gastrointestinal el 2019^[22]. Es tracta d'una lesió amb un infiltrat granulomatós al voltant d'una àrea central de col·lagen i fibres elàstiques alterades. La imatge USE és de TSE hipo-isoecoic, 2a-3a capa, homogeni i de marges definits^[22].

Entitats amb potencial de malignització o malignes:

Tumor de l'estroma gastrointestinal (*gastrointestinal stromal tumour* [GIST])

Són lesions mesenquimals, originades a partir de la proliferació de les cèl·lules intersticials de Cajal de la paret gastrointestinal. Expressen positivitat pels marcadors immunohistoquímics CD117 (corresponent al precursor del protoconcoegen c-kit, un receptor tirosín-quinasa), DOG1 i a vegades CD34, essent negatius per a desmina. Poden aparèixer en qualsevulla localització del tracte gastrointestinal, malgrat són més freqüents a nivell gàstric (60-70%), essent menys prevalents a l'intestí prim (20-30%) i rars en altres localitzacions (còlon 5%, esòfag <5%)^[10,12].

La majoria són tumors de petita mida i amb poca probabilitat de malignització, malgrat aquesta no és nul·la. Es classifiquen segons la probabilitat de malignització que poden presentar atenent a: la seva localització (els d'origen gàstric presenten millor pronòstic en comparació als d'intestí prim), la mida (a més petit millor pronòstic, establint-se talls de classificació a <2, 2-5, 5-10 i >10 cm), i a l'índex mitòtic (a més petit, millor, essent el tall a <>5 mitosis / 50 camps de gran augment). L'aspecte ecoendoscòpic és de TSE de vores definides, majoritàriament homogeni, normalment depenent de la *muscularis propria* (4a capa USE), malgrat a vegades apareix a la *muscularis mucosae* (2a capa USE)^[10,12].

Neoplàsia neuroendocrina (*neuroendocrine neoplasm* [NEN])

Les NEN són neoplàsies derivades del sistema endocrí difús i es formen a partir de cèl·lules neuroendocrines. Representen menys del 2% dels tumors gastrointestinals. Poden aparèixer en altres localitzacions de l'organisme com ara el pàncrees i l'esfera broncopulmonar.

Algunes poden produir simptomatologia per secreció hormonal excessiva^[23]:

- Insulinoma: hipoglucèmies greus, arribant a la neuroglucopènia.
- Gastrinoma: síndrome de Zollinger-Ellisson, amb patologia pèptica gastro-duodenal severa per sobreexpressió de gastrina.
- Glugagonoma: dermatosi, diarrea, trombosi venosa profunda i depressió.
- VIPoma: síndrome de Verner-Morrison, amb diarrea aquosa molt simptomàtica per sobreexpressió del pèptic intestinal vasoactiu (VIP).
- Somatostatina: associats a neurofibromatosi tipus 1, amb clínica de colelitiasi, esteatorrea per insuficiència pancreàtica exocrina i diabetis mellitus.

El tumors carcinoides són el subtipus de NEN presents majoritàriament en el tracte gastrointestinal. Apareixen en ili, recte, còlon, estómac i apèndix cecal^[23].

Atenent al seu índex mitòtic (IM) i al percentatge de positivitat pel marcador immunohistoquímic Ki67 es classifiquen en tres graus^[23]:

- Grau 1 (lesions de baix risc): IM <2, Ki67 <2%.
- Grau 2 (lesions de risc intermedi): IM 2-20, Ki67 2-20%.
- Grau 3: (lesions d'alt risc): IM >20, Ki67 >20%.

La majoria de NEN de petita mida presents en el tracte gastrointestinal són de grau 1^[23].

Les NEN de grau 1 presenten una imatge USE de TSE homogeni, amb vores definides, hipoisoecoic, depenent de la 2a capa (ja que l'origen el trobem en les capes profundes de la mucosa), podent arribar fins a la 3a capa (submucosa)^[10,12].

Limfoma

Lesió maligna que es pot manifestar en el tracte gastrointestinal com una LSE. L'aspecte USE és d'una massa homogènia, hipoecoica, de vores difuses, continguda entre la 2a i/o 3a capa, malgrat també pot envair capes profundes com la 4a^[10,12].

Metàstasi de càncers d'altres localitzacions

Les metàstasis de lesions neoplàsiques conegudes en altres òrgans del cos poden aparèixer en forma de LSE, sobretot a nivell de fundus i cos gàstric; això no obstant, és una forma de presentació poc freqüent (prevalença entre el 0,2% i el 5,4% en autòpsies practicades en pacients amb càncer conegut en altres localitzacions). Els càncers més relacionats amb metàstasi gàstrica són els de mama, pulmó, esòfag, ronyó i melanoma cutani. La visualització USE és de lesió heterogènia hipoecoica, de marges mal definits, podent envair qualsevulla de les capes de la paret gastrointestinal^[10,12].

	<i>Capa USE</i>	<i>Aspecte USE</i>	
Benignes	Leiomioma	4a o 2a	Homogeni, hipoecoic, marges definits.
	Lipoma	3a	Homogeni, hiperecoic, marges definits.
	Pàncrees ectòpic	2a, 3a i/o 4a	Heterogeni, hipo-isoecoic, marges difusos.
	Schwannoma	3a o 4a	Homogeni, hipoecoic, marges definits.
	Tumor cèl·lules granulars	2a o 3a	Homogeni, hipoecoic, marges definits.
	Pòlip fibroide inflamatori	2a i/o 3a	Homogeni, hipoecoic, marges difusos.
	Hiperplàsia Brunner	2a i/o 3a	Heterogeni, iso-hiperecoic, marges definits.
	Tumor glòmic	3a o 4a	Heterogeni, hiper-hipoecoic, marges definits.
	Limfangioma	3a	Homogeni, hipo-anecoic, marges definits.
	Quist duplicació	3a	Homogeni, anecoic, marges definits, Doppler-.
	Variu	3a	Homogeni, anecoic, marges definits, Doppler+.
	Endometriosi	4a i/o 5a	Heterogeni, hipoecoic, marges difusos.
	Gastritis cística profunda	3a	Heterogeni, anecoic, marges definits, Doppler-.
Granuloma necrobiòtic	2a i/o 3a	Homogeni, iso-hipoecoic, marges definits.	
Potencial malignització	GIST	4a o 2a	Homogeni, hipoecoic, marges definits.
	NEN	2a i/o 3a	Homogeni, iso-hipoecoic, marges definits.
	Limfoma	2a, 3a i/o 4a	Heterogeni, hipoecoic, marges difusos.
	Metàstasi	Qualsevulla	Heterogeni, hipoecoic, marges difusos.

Taula 1. Tipus de TSE^[adaptat de 10, 12 i 18].

2a CAPA		3a CAPA	4a CAPA
Leiomioma			Leiomioma
GIST			GIST
		Lipoma	
		Limfangioma	
		Quist duplicació	
		Variu	
		Gastritis cística profunda	
		Schwannoma	Schwannoma
		Tumor glòmic	Tumor glòmic
			Endometriosi
Tumor cèl. granulars	Tumor cèl·lules granulars		
Pòlip fibroide inflamatori			
Hiperplàsia Brunner			
NEN			
Granuloma necrobiòtic			
Pàncrees ectòpic			
Limfoma			
Metàstasi			

Taula 2. Tipus de TSE segons la dependència de capa USE^[adaptat de 15].

ANECOIC	HIPOECOIC	ISOECOIC	HIPERECOIC
Quist duplicació			
Variu			
Gastritis cística prof.			
	Limfangioma		
	Leiomioma		
	Schwannoma		
	Tumor cèl. granulars		
	Pòlip fibroide infl.		
	Endometriosi		
	GIST		
	Limfoma		
	Metàstasi		
	Tumor glòmic		Tumor glòmic
	Pàncrees ectòpic		
	NEN		
	Granuloma necrobiòtic		
		Hiperplàsia Brunner	
			Lipoma

Taula 3. Tipus de TSE segons l'aspecte USE^[adaptat de 15].

4. Diagnòstic dels tumors subepitelials

A l'hora de definir un TSE per USE cal especificar la seva localització, morfologia, mides, dependència de capes, contingut i relacions amb estructures adjacents. Tenint en consideració les característiques ecosonogràfiques exposades en l'apartat previ dels diferents tipus de TSE, sovint es pot dur a terme una aproximació diagnòstica de la naturalesa de l'entitat per mitjà de la imatge USE, malgrat no és possible en tots els casos rubricar un diagnòstic fefaent i irrevocable com és l'anatomopatològic^[12]. La precisió diagnòstica per part d'un ecoendoscopista experimentat presenta un ampli rang, situant-se entre un 45,5 i un 82,9% depenent de les sèries descrites^[24-31].

En alguns casos sí es considera diagnòstic una imatge endoscòpica o ecoendoscòpica que s'associa típicament a algun tipus de TSE: en cas d'una LSE antral de petita mida amb centre umbilicat serà amb molt alta probabilitat un pàncrees ectòpic^[10], o una LSE de tonalitat groguenca, tova al tacte (deprimint-se centralment en palpar-la amb una pinça de biòpsia [= "signe del coixí"]), i visió per USE de lesió arrodonida, intensament hiperecoica, homogènia, de marges definits, i depenent de la 3a capa, un lipoma^[32].



Figura 4A. Imatge característica de LSE antral compatible per visió endoscòpica amb un pàncrees ectòpic^[adaptat de 33].

Figura 4B. Imatge característica de LSE colònica de to groguenc amb positivitat al "signe del coixí" en pressionar-la amb una pinça de biòpsia, compatible tot ell amb un lipoma^[adaptat de 34].

Els mètodes per obtenir mostres de teixit per a intentar rubricar un resultat anatomopatològic en cas d'un TSE de petita mida són^[12,35]:

- **Presa de biòpsia simple:**

La realització de biòpsies simples endoscòpiques no permet en la majoria dels casos el diagnòstic per anatomia patològica de la lesió, ja que els mètodes d'obtenció de mostres permeten adquirir-ne tan sols de la capa mucosa, i no de les subepitelials on es troba ubicat el TSE^[36].

- **Biòpsia sobre biòpsia:**

Mètode emprat per tal d'intentar adquirir mostres de plans més profunds a l'epiteli. Rendibilitat del 38%^[37].

- **Ús de pinces de gran mida (jumbo):**

Realitzar biòpsies convencionals emprant un dispositiu amb una pinça de major capacitat. Rendibilitat del 59,9%^[38].

- **Punció-aspiració amb agulla fina (USE-PAAF):**

Per mitjà d'una agulla citològica es realitza una punció guiada per USE, tot obtenint mostres de les capes profundes tissulars. En casos de TSE de petita mida aquesta tècnica pot comportar un requeriment d'habilitat tècnica major, degut a la petita mida de la lesió, essent la rendibilitat diagnòstica d'un 60%^[39].

- **Punció-aspiració amb agulla fina-biòpsia (USE-PAAFb):**

Similar a la tècnica prèvia, però emprant una agulla citohistològica que permet obtenir una millor mostra per a estudi anatomopatològic. Augment de la rendibilitat fins a un 75-86%^[40-44].

- **Biòpsia assistida per incisió de la mucosa (*mucosal incision-assisted biopsy* [MIAB]):**

Sota aquest concepte s'engloba una amalgama de tècniques més agressives per tal d'intentar adquirir mostres dels teixits subepitelials, realitzant prèviament una secció de la capa mucosa per tal d'exposar el TSE i permetre la presa de biòpsies convencionals del teixit-diana. Una d'aquestes tècniques es coneix com a SINK (*single-incision needle-knife*), on s'empra un bisturí puntiforme per tal de seccionar la mucosa, previ a la presa de biòpsies^[45]. La rendibilitat de les tècniques MIAB se situa entorn al 89%^[46].

5. Maneig clínic actual dels tumors subepitelials de petita mida

Els TSE inferiors a 2 cm es consideren lesions de petita mida. Les principals guies actuals (americanes ASGE 2017^[10] i AGA 2022^[47] i l'europea ESGE 2022^[18], així com la guia europea d'oncologia de 2022 en el cas de GIST^[48]) opten per un control endoscòpic periòdic en cas de no aconseguir un diagnòstic anatomopatològic (AP) definitiu o una orientació USE diàfana de la naturalesa de l'entitat. Això no obstant, la guia ESGE de 2022, sí obre la porta a la possibilitat d'extirpar la lesió en cas d'intents infructuosos previs d'obtenció de mostra vàlida per a un diagnòstic AP^[18]. En cas de detectar un augment de mida, aparició de trets indirectes indicatius de possible transformació a un tumor amb potencial d'agressivitat (ulceració, espiculacions i difuminació de marges, heterogeneïtat, aparició de zones quístiques internes i d'adenopaties adjacents), o simptomatologia en el/la pacient, cal plantejar l'extirpació del TSE^[10,12,18,47,48].

El següent esquema exposa l'algoritme d'actuació i maneig clínic actual dels TSE de petita mida:

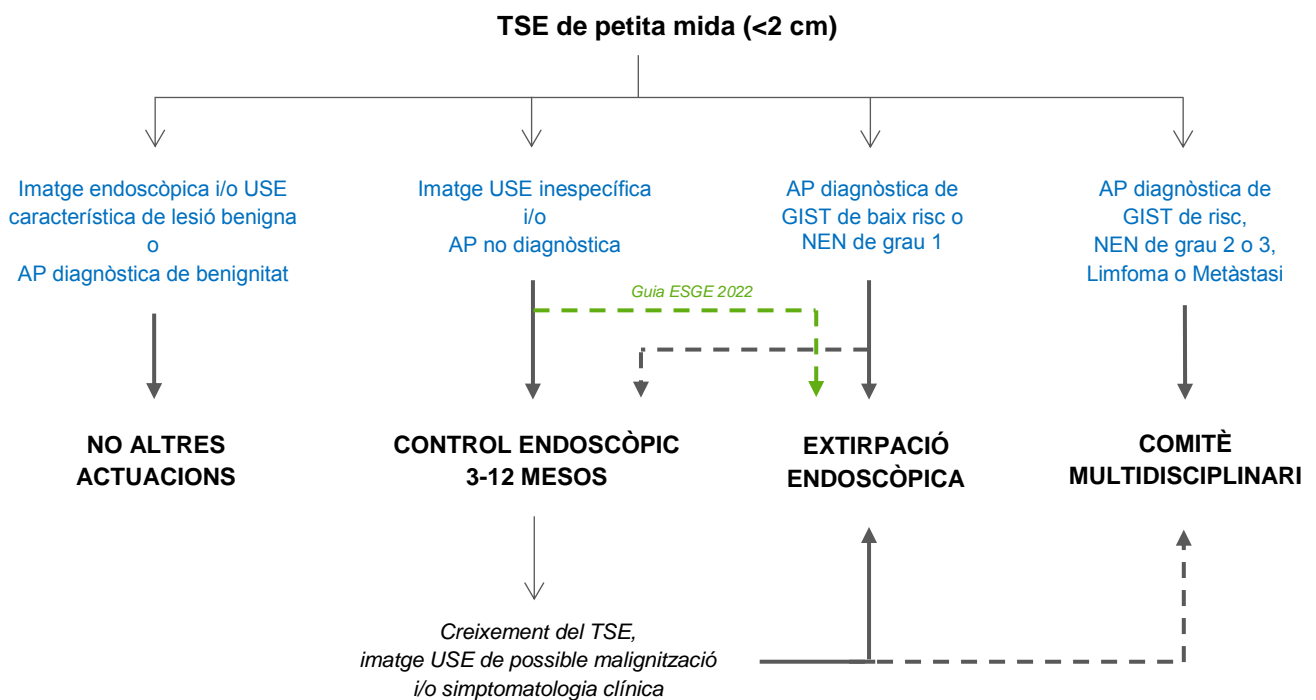


Figura 5. Algoritme-esquema de maneig actual dels TSE de petita mida^[creació pròpia original en base a 10,12,18,47,48].

6. Tècniques d'extirpació endoscòpica dels tumors subepitelials

Existeixen diverses opcions endoscòpiques d'extirpació dels TSE de petita mida en cas d'indicació clínica, amb descripció de subvariants i particularitats tècniques en cada opció. Conceptualment s'engloben en 3 grans grups^[10]:

- **Resecció mucosa endoscòpica (*endoscopic mucosal resection [EMR]*):**

Permet l'extirpació de TSE de fins a 20 mm. La tècnica consisteix en seccionar el teixit de la paret gastrointestinal situat immediatament inferior al TSE per mitjà d'una nansa d'electrocauteri i aconseguir d'extirpar la lesió "en bloc"^[49]. Previ a aquesta resecció amb electrocauteri existeixen tres subvariants de la tècnica per tal d'augmentar-ne la seva seguretat, que poden combinar-se entre si:

- Injecció en la capa submucosa de sèrum salí fisiològic i/o alguna altra substància similar per tal de crear una favassa submucosa que augmenti el marge de tall de l'electrocauteri sense lesionar capes profundes de la paret gastrointestinal^[50].
- Tracció del TSE per mitjà d'una pinça endoscòpica (emprant un endoscopi amb doble canal de treball per a poder utilitzar els dos dispositius alhora) o d'un caputxó transparent que el succioni i separi de les capes profundes^[51].
- Succió del TSE per mitjà d'un caputxó i alhora alliberament d'una banda elàstica per sota del mateix que el separi de les capes profundes (tècnica coneguda com a "*banding*"), realitzant la resecció amb electrocauteri per sota de la banda col·locada^[52].

- **Dissecció submucosa endoscòpica (*endoscopic submucosal dissection [ESD]*):**

Consisteix a realitzar una incisió per mitjà d'un electrobisturí a la mucosa d'un dels marges on s'origina subepitelialment el TSE, per tal de disseccionar progressivament la capa submucosa, tot exposant el TSE i aconseguir la seva extirpació "en bloc"^[53-55]. Es tracta d'una tècnica amb una corba d'aprenentatge considerable, doncs requereix de coneixements

tècnics i habilitats endoscòpiques específiques, així com implica un temps de procediment substancial (depenent del tipus de TSE a disseccionar, sovint els *tempos* d'intervenció se situen per sobre dels 60 minuts), i limitada a TSE de fins a 5 cm, ja que lesions de mida major s'han associat a taxes d'esdeveniments adversos significatives^[56].

Existeix una subvariant de la tècnica coneguda com a “tunelització”, on la incisió mucosa es realitza a distància de l'origen del TSE, tot creant un túnel submucós fins a arribar a la lesió, aconseguint disseccionar-la i enretirar-la en bloc a través del canal submucós artificial creat, amb l'avantatge de mantenir intacta la mucosa circumdant (la incisió inicial de la tunelització es segella per mitjà de clipatge endoscòpic un cop extirpat el TSE)^[57]. Aquesta subvariant s'empra també com un dels tractaments de l'acalàsia esofàgica, tot seccionant l' esfínter esofàgic inferior hipertònic, tècnica coneguda amb el nom de miotomia endoscòpica per-oral (*per-oral endoscopic myotomy* [POEM])^[58].

- **Resecció transmural completa endoscòpica (*endoscopic full-thickness resection* [EFTR]):**
Indicada sobretot per a TSE de capes profundes, consisteix en una resecció en bloc de totes les capes de la paret gastrointestinal on se situa la lesió, creant consegüentment una perforació de la llum del tub gastrointestinal “voluntària i controlada”. Aquesta és segellada immediatament després de la resecció per mitjà de clips convencionals i llaç endoscòpic, clips de sobre-tub (coneguts com a *over-the-scope clips* [OTSC]), o sutura endoscòpica^[59]. Les característiques tècniques dels dispositius utilitzats per dur a terme l'EFTR fa que el límit de mida per emprar aquest tipus de tècnica sigui de TSE fins a 4 cm^[60].

7. Seguretat clínica de l'extirpació endoscòpica dels tumors subepiteuals

L'extirpació dels TSE per mitjà de les tècniques endoscòpiques anteriorment descrites no està exempta d'un percentatge de possibles complicacions i/o esdeveniments adversos (EA) associats^[61]. La taxa aproximada de complicacions de la globalitat de les tècniques EMR, ESD i EFTR se situa entorn a un 10-15%^[56,62-67], essent sobretot els esdeveniments adversos més significatius l'hemorràgia digestiva i la perforació^[68].

A continuació es presenta a mode de taula-resum una revisió d'articles i sèries de casos significatius recollits en la literatura posant èmfasi en la seguretat i percentatge total d'esdeveniments adversos descrits, així com desglossant aquests darrers per hemorràgia i perforació. Alhora es presenten les dades, d'aquells articles on es descriu, en referència a la seguretat de les tècniques en aplicar-la en els TSE de més petita mida (≤ 15 mm)^[56,62-67]:

Estudi	Tècnica	n	EA tots (%)	Hemorràgia (%)	Perforació (%)	TSE ≤ 15 mm	
						n	EA tots (%)
Xu ^[56]	ESD	15	13,3 (2/15)	0 (0/15)	13,3 (2/15)	4	25 (1/4)
He ^[62]	ESD	144	19,4 (28/144)	4,9 (7/144)	14,6 (21/144)	?	?
Zheng ^[63]	EMR	22	13,6 (3/22)	0 (0/22)	13,6 (3/22)	18	11,1 (2/18)
Ye ^[64]	ESD	726	12,9 (94/726)	1,8 (13/726)	12,1 (88/726)	?	?
Andalib ^[65]	ESD	12	0 (0/12)	0 (0/12)	0 (0/12)	?	?
Zhang ^[66]	EMR	14	28,6 (4/14)	0 (0/14)	28,6 (4/14)	12	25 (3/12)
Li ^[67]	ESD i EFTR	537	9,3 (50/537)	0,2 (1/537)	6 (32/537)	?	?
TOTAL		1470	12,3 (181/1470)	1,4 (21/1470)	10,2 (150/1470)	34	17,6 (6/34)

Taula 4. Revisió de la literatura de la taxa d'esdeveniments adversos associats a les tècniques d'extirpació endoscòpica de tumors subepiteuals (creació pròpia original).

8. Lligadura amb banda sense resecció - Justificació de la Tesi (estudi BANDING-TSE)

Com s'ha comentat en el punt 6, un subtipus de tècnica endoscòpica d'extirpació per mitjà d'EMR es basa en l'ús i col·locació d'una goma elàstica que englobi la base del TSE, per posteriorment realitzar la resecció per sota d'aquesta amb una nansa de diatèrmia^[69-71].

Una variant d'aquesta tècnica consisteix a col·locar la banda, però no realitzar la resecció un cop col·locada la mateixa, tot permetent que la lesió estrangulada sigui extirpada per autoamputació durant els següents 7-10 dies (concepte que es coneix com a "*loop and let go*"^[72]), i no per l'ús d'un dispositiu de cauteri que la seccioni de la paret gastrointestinal.

La tècnica endoscòpica d'estrangulació de lesions per mitjà de bandes elàstiques es coneix com a lligadura amb banda sense resecció (LLBSR) o "*banding*". Aquesta ha estat descrita en el tractament ablatiu de l'esòfag de Barrett, l'eradicació de varius esofàgiques, el tractament d'hemorroides, com a terapèutica per a lesions vasculars hemorràgiques i en el tractament de la neoplàsia gastrointestinal esofàgica epitelial T1 superficial en pacients no quirúrgics/es^[72-74].

L'ús de la LLBSR en l'extirpació i maneig dels TSE de petita mida presenta aparentment algunes característiques que la fan més favorable en comparació amb la tècnica estàndard de resecció endoscòpica (EMR) mitjançant electrocauterització: una complexitat tècnica menor, un temps de procediment més reduït, i aparentment un millor perfil de seguretat (malgrat algun cas està descrit en la literatura de perforació posterior a una LLBSR d'un TSE de capa profunda^[75, 76]). Pel que fa als seus inconvenients, cal tenir en compte la limitació de la mida del TSE en realitzar-la, així com la manca d'obtenció de la peça global de la lesió per tal de realitzar el seu estudi anatomopatològic. Per aquest darrer motiu, el procediment es pot complementar amb la presa immediatament posterior al *banding* d'una mostra d'anatomia patològica per mitjà d'un procediment MIAB, com pugui ser la tècnica de biòpsia tipus SINK^[45].

En el següent esquema-figura s'il·lustra la realització de la tècnica LLBSR+SINK en un TSE de petita mida:

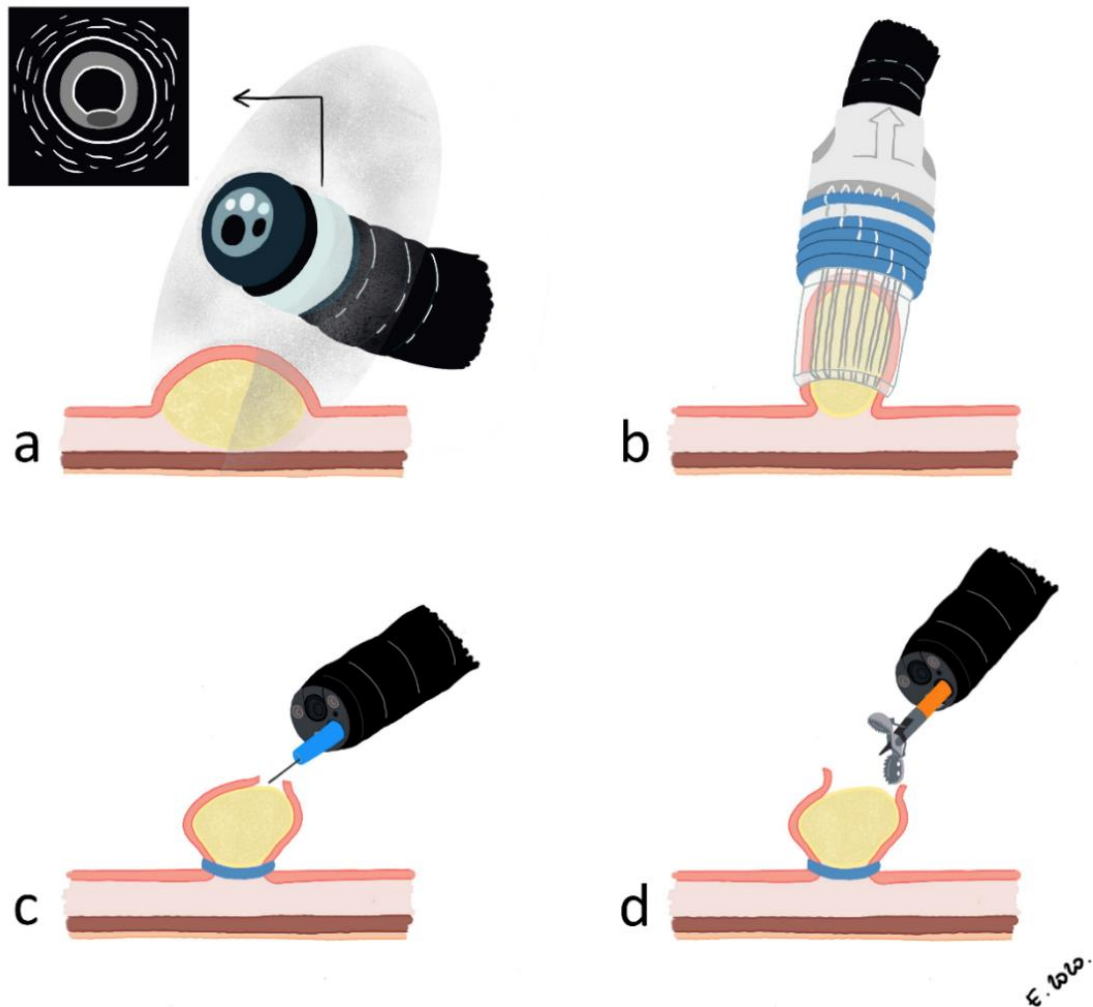


Figura 6. Il·lustracions representatives de la tècnica de LLBSR+SINK en un TSE de petita mida:

- a) Caracterització del TSE per mitjà d'USE radial.
- b) LLBSR mitjançant un dispositiu de *banding* (en aquest cas la il·lustració mostra el dispositiu Captivator™ EMR, Boston Scientific, Quincy, MA, EUA).
- c) Biòpsia SINK I: Incisió de la mucosa amb un bisturí puntiforme d'electrocauteri.
- d) Biòpsia SINK II: presa de mostres de teixit subepitelial adquirides per mitjà d'una pinça de biòpsia convencional.

Agraïm a la Dra. Elisabet Julià i Verdaguer, metgessa especialista en Cirurgia General i de l'Aparell Digestiu, la seva aportació del tot desinteressada en la present memòria de Tesi, tot facilitant i compartint el seu art en el dibuix amb les il·lustracions presentades en aquesta figura (material de nova creació per a aquesta Tesi, citat com a figura a l'Article 1 del compendi presentat).

L'ús de la LLBSR en el tractament i maneig dels TSE gastrointestinals de petita mida ha estat poc descrita en la literatura, essent la gran majora de publicacions de tipus retrospectiu en forma de casos clínics individuals o sèries de casos unicèntrics^[77-85]. Els articles de Sun^[77,78] avaluen de forma retrospectiva dues sèries unicèntriques de 64 leiomiomes^[77] i 29 GIST^[78], dilucidant una alta seguretat en la tècnica, sense recurrència de les lesions a llarg termini (amb més d'un any de seguiment), a excepció d'un GIST reaparegut 4 mesos després del procediment^[78]. Binmoeller^[79] exposa per primer cop el procediment combinant-lo amb una biòpsia tipus MIAB, en una sèrie retrospectiva unicèntrica, tot tractant exitosament 24 lesions, aconseguint un diagnòstic anatomopatològic en tots els casos. Schrerer^[80] compara de forma retrospectiva l'EMR amb la LLBSR, aplicant-la en 39 NEN duodenals (16 amb EMR i 23 amb LLBSR), tot aconseguint similars taxes d'extirpació de les lesions, emperò amb un augment significatiu de la taxa d'esdeveniments adversos en el grup d'EMR (0 vs. 18,8%, p 0,066). Els articles de Sun^[81], Khara^[82] i Lee^[83] exposen de forma retrospectiva i unicèntrica l'ús de la tècnica en lesions duodenals pre-malignes (19 GIST^[81], 8 NEN^[82] i 1 gastrinoma^[83]), tot aconseguint l'exitosa extirpació de les lesions en el seguiment a llarg termini, sense esdeveniments adversos associats. El nostre grup d'investigació experimentà dues experiències aplicant la tècnica, preliminars a l'estudi objecte d'aquesta Tesi, publicant sengles articles: una sèrie de 12 casos retrospectius en pacients amb lesions potencialment malignes de petita mida, no candidats a intervenció quirúrgica^[82]; i un cas clínic de pacient amb tres NEN gàstrics, realitzant EMR en un d'ells, amb complicació en forma perforació gastrointestinal (manejada exitosament amb tractament endoscòpic), aconseguint contràriament l'extirpació exitosa dels altres dos NEN per mitjà de la LLBSR, sense cap esdeveniment advers associat^[85].

La present Tesi aboca a un estudi prospectiu i multicèntric, per tal d'avaluar l'ús de la LLBSR+SINK en el maneig dels TSE gastrointestinals de petita mida per mitjà de l'estudi BANDING-TSE.

9. Ansietat i carcinofòbia en pacients amb lesions potencialment malignes

Sovint als i les pacients en seguiment clínic per altres patologies se'ls diagnostiquen de forma incidental lesions en diferents teixits i parts de l'organisme que obliguen a realitzar un seguiment periòdic degut al seu potencial, encara que normalment molt baix, de transformació a una entitat maligna neoplàsica. Es tracta de lesions considerades tumorals, entenent aquest concepte com a proliferació de cèl·lules d'una determinada estirp en un òrgan concret, però sense que, per definició anatòmica i anatomopatològica, comportin malignitat en el mateix moment del diagnòstic. Normalment el control periòdic en aquests tipus de pacients cal dur-lo a terme amb visites clíniques i exploracions complementàries d'imatge (ecografia, tomografia computeritzada, ressonància magnètica o ecoendoscòpia) per a realitzar un seguiment evolutiu de la mida i característiques de la lesió, i plantejar actuacions d'extirpació en cas de sospita de transformació maligna.

Un exemple de tipus de lesions on cal un seguiment periòdic són precisament els TSE gastrointestinals de petita mida, tal i com s'ha comentat en apartats previs. Altres lesions que requereixen un seguiment similar les trobem en les entitats quístiques de petita mida del pàncrees, els nòduls i quists inespecífics de la glàndula tiroides, les tumoracions menors indeterminades de mama, o les citologies amb atípia mínima de cèrvix uterí.

En la literatura científica trobem reportats estudis que han avaluat el grau d'ansietat i preocupació per la possibilitat de càncer en pacients diagnosticats/es amb aquest tipus de lesions que requereixen segons les guies de pràctica clínica actuals un control i seguiment periòdic vs. plantejar abordatges diagnòstico-terapèutics més agressius; la persona associa de forma habitual la paraula "tumor" al concepte de "càncer"^[86].

Els estudis de Puri^[87], Verma^[88] i Shieh^[89] posen de manifest el grau d'ansietat dels i les pacients associat a aquest diagnòstic en el cas de lesions pancreàtiques quístiques; això no obstant, es tracten d'estudis de caràcter retrospectiu, i amb una inclusió de casos limitada. L'article de Nagele^[90] explora de forma prospectiva unicèntrica l'afectació en qualitat de vida i temor de progressió de les lesions detectades en cèrvix uterí en pacients portadores del virus del papil·loma humà. Pitt i col·laboradors^[91] exploren de forma prospectiva el temor a malignització als i les pacients que són diagnosticats/es d'un nòdul-tumor tiroïdal inespecífic. Tots els estudis exposats arriben a la conclusió que el grau d'ansietat-destret i carcinofòbia és significatiu en aquest perfil de pacients.

10. Escales de mesura psicomètriques validades

Existeixen múltiples escales i tests validats per a poder avaluar de forma objectiva conceptes psicomètrics com ara l'ansietat-destret, la por al càncer i la qualitat de vida de la persona en referència a determinades patologies i/o situacions.

A continuació es descriuen els principals tests validats en referència als conceptes psicomètrics previs:

Ansietat, depressió i destret global

Un test àmpliament emprat en multitud d'estudis és l'escala *Hospital Anxiety and Depression Scale* (HADS)^[92]. El test HADS consta de catorze preguntes d'autoresposta.

S'interpreta assignant una puntuació de 0 a 3 punts per a cada pregunta atenent a la resposta marcada. Les preguntes imparells avaluen el grau d'ansietat assignat i les parells el grau de depressió; el còmput total d'ambdues escales aporta el valor de global-destret.

La lectura s'interpreta per cada subescala segons els ajustos en població espanyola atenent als següents punts de tall^[93]:

- Subescala ansietat (HADS-a): 0-7 punts, normal; 8-12 punts, *borderline*; 13-21 punts, patològic.
- Subescala depressió (HADS-d): 0-6 punts, normal; 7-11, *borderline*; 12-21, patològic.
- Escala global-destret (HADS-gd): 0-10 punts, normal; 11-17, *borderline*; 18-42, patològic.

Preocupació pel càncer i carcinofòbia

La mesura específica de la por al càncer es pot basar emprant l'escala *Cancer Worry Scale* (CWS), traduïda i validada en la Tesi Doctoral de la Dra. E.Cabrera^[94].

Consta de sis preguntes d'autoresposta i s'interpreta assignant una puntuació d'1 a 4 punts per cada qüestió atenent a la resposta marcada. La lectura del nivell de preocupació s'interpreta segons: 6-10 punts, baix; 11-15 punts, moderat; 16-20 punts, alt; 21-24 punts, molt alt.

Qualitat de vida

Una escala senzilla i àmpliament emprada per avaluar la qualitat de vida dels subjectes participants en estudis psicòmètrics és el test EuroQol-5D, també d'autoresposta, consistent en sis ítems, cinc en forma de preguntes amb tres opcions possibles, i un per mitjà d'una valoració visual analògica de 0 a 100.

El test s'interpreta segons l'estat de salut assignant valors d'1 a 3 per cada resposta a les cinc primeres preguntes, adaptant el valor obtingut segons coeficients de tarifa social de l'àrea; l'escala visual analògica proporciona una puntuació complementària al valor obtingut resultant de les cinc primeres preguntes^[95].

Experiències vitals prèvies

Per evitar un risc de biaix en recollir objectivament mesures psicòmètriques en esferes d'ansietat-destret, existeixen tests validats per a poder discriminar que la persona no hagi tingut una experiència prèvia traumàtica recent que esbiaixi els resultats obtinguts.

Un test àmpliament emprat és la *List of Threatening Experiences* (LTE), qüestionari d'autoresposta, consistent en dotze ítems de resposta binària, traduït i validat^[96].

11. Ansietat i carcinofòbia per TSE - Justificació de la Tesi (estudi QUALI-BANDING-TSE)

En iniciar el reclutament de l'estudi BANDING-TSE, on es plantejava als subjectes participants un maneig d'extirpació del TSE en comptes d'optar per un control periòdic per USE, els investigadors promotors del projecte tinguérem la sensació, del tot subjectiva, que les persones participants associaven el mot "tumor" de manera inevitable, però errònia, al concepte "càncer", presentant un component inevitable d'ansietat-destret i carcinofòbia associats al fet de "tenir un TSE", que podia afectar fins a cert punt la seva qualitat de vida.

Revisada la literatura científica, fins al moment no existia cap estudi que avalués el grau d'angoixa i por al càncer en els i les pacients diagnosticats/es amb un TSE gastrointestinal de petita mida, i els eventuais canvis en optar per una o altra opció en el maneig d'aquest tipus de tumoracions del tracte digestiu.

L'estudi "QUALI-BANDING-TSE" naixé per intentar d'estudiar el grau d'ansietat-destret i carcinofòbia en els i les pacients diagnosticats/es d'un TSE gastrointestinal de petita mida, i l'impacte aparentment favorable que podria ocasionar la modificació de l'estratègia de maneig en optar per intentar extirpar la lesió per mitjà de la lligadura amb banda sense resecció (tècnica que es duia a terme en l'estudi "BANDING-TSE"), en comptes d'optar per controls endoscòpics periòdics.

L'entesa de la salut com una esfera transversal de la persona, no tan sols de maneig de la patologia orgànica, inspirà el plantejament d'aquest estudi, complementari al primer presentat.

HIPÒTESIS

HIPÒTESIS

En base als comentaris exposats a la Introducció i justificacions de la present Tesi Doctoral, les hipòtesis de treball plantejades foren les següents:

1. La lligadura amb banda sense resecció combinada amb biòpsia tipus *single-incision needle-knife* és una tècnica efectiva en el maneig dels tumors subepitelials (TSE) gastrointestinals de petita mida.
2. Els TSE generen ansietat-destret i carcinofòbia en els/les pacients diagnosticats/es amb aquest tipus de lesions.
3. L'extirpació dels TSE, en comparació a l'opció d'optar per controls endoscòpics periòdics, ofereix una millora en el grau d'ansietat-destret i carcinofòbia.

OBJECTIUS

OBJECTIUS

En conjunció a les hipòtesis exposades, els objectius plantejats de la present Tesi Doctoral foren els següents:

1. Avaluar l'efectivitat de la lligadura amb banda sense resecció (LLBSR) combinada amb biòpsia tipus *single-incision needle-knife* (SINK) en el tractament dels tumors subepitelials (TSE) gastrointestinals (GI) de petita mida a curt i mitjà termini.
2. Valorar l'aplicació de la LLBSR en el tractament dels TSE-GI a llarg termini.
3. Analitzar la seguretat de la tècnica LLBSR+SINK en aplicar-la a TSE-GI de petita mida.
4. Avaluar el grau de dificultat i factibilitat de la tècnica LLBSR+SINK.
5. Reportar la rendibilitat diagnòstica de la presa de biòpsia SINK immediatament posterior a la LLBSR.
6. Valorar l'impacte en el maneig clínic dels TSE-GI de petita mida en optar per l'estratègia LLBSR+SINK.
7. Avaluar el grau d'ansietat-destret i carcinofòbia en els/les pacients diagnosticats/es amb un TSE-GI de petita mida.
8. Cercar i analitzar possibles factors associats a presentar un major o menor grau d'ansietat-destret i/o carcinofòbia en pacients diagnosticats/es amb un TSE-GI de petita mida.
9. Comparar el grau d'ansietat-destret i carcinofòbia entre aquells/es pacients on s'aconsegueix l'exitosa extirpació del TSE-GI i els que s'opta per controls endoscòpics periòdics.

MATERIAL I MÈTODES i RESULTATS

MATERIAL I MÈTODES I RESULTATS

Situació de pandèmia SARS-CoV2 (Covid-19)

Justificació aturada estudi BANDING-TSE

A març de 2020 l'esclat de la pandèmia Covid-19 obligà a aturar tota l'activitat assistencial endoscòpica ambulatoria no urgent.

Seguint les recomanacions de la *European Society of Gastrointestinal Endoscopy* (ESGE) i la *European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates* (ESGENA)^[97], i amb el Document de Posicionament conjunt de la Societat Catalana de Digestologia (SCD) i la Societat Catalana d'Endoscòpia Digestiva Mèdico-Quirúrgica (SCEDMQ)^[98], on els procediments d'ecoendoscòpia per a estudi de LSE menors a 3 cm es van considerar com a exploracions no prioritàries i ajornables, es decidí aturar la inclusió de nous casos a l'estudi BANDING-TSE. Alhora també es pactà amb l'equip de coinvestigadors intentar, dins les possibilitats i particularitats de cada centre, realitzar els controls endoscòpics pendents dels i les pacients ja inclosos/es a l'estudi (per a més informació veure Annex 3, "Actes i documentació reunions de treball equip de coinvestigadors; reunió núm. 6").

La n reclutada fins a aquell moment fou de 122 casos, un 78% de la mida mostral calculada, que era de 156 pacients (per a més informació veure Annex 7, "Historial inclusió pacients estudi BANDING-TSE"). D'aquests/es 122 pacients inclosos/es, trenta estaven pendents de controls endoscòpics a l'estudi.

Amb un esforç per part dels centres participants, s'aconseguí programar una gran majoria dels procediments endoscòpics mancants, aconseguint de realitzar el darrer control pendent a juliol de 2021.

Així es notificà als CEIm dels centres i també s'actualitzà l'estat de l'estudi en el registre oficial ClinicalTrials.gov.

La publicació presentada com un dels dos articles del compendi que conforma aquesta Tesi versa sobre els resultats d'aquests 122 casos inclosos a l'estudi BANDING-TSE.

Justificació aturada estudi QUALI-BANDING-TSE

La decisió de suspendre la inclusió de pacients a l'estudi BANDING-TSE afectà de forma directa al projecte QUALI-BANDING-TSE, comportant també una aturada del mateix.

A diferència de l'estudi BANDING-TSE, on es decidí d'apostar per intentar realitzar els controls endoscòpics pendents, el context social d'angoixa-destret per la situació de pandèmia va fer que es decidís aturar del tot l'estudi, fins i tot sense realitzar els controls pendents dels casos inclosos. La justificació científica de la decisió presa la trobem en el fet i alt risc de biaix dels possibles resultats recollits en entrevistar amb els tests d'ansietat-destret els i les pacients inclosos/es, on les eventuais dades obtingudes podrien haver quedat esbiaixades per la situació d'estrès social de pandèmia, i no per la patologia i diagnòstic dels tumors subepitelials en si.

En la reunió de l'*steering committee* de l'estudi a maig de 2020, juntament amb el Dr. Fernando Fernández-Aranda, es decidí prendre aquesta mesura; alhora s'apostà per entrevistar telefònicament a tots/es els i les pacients inclosos/es a l'estudi amb l' "Escala de Temor al

Coronavirus-19"^[99] per a reportar, amb dades objectives, aquest risc de biaix (per a més informació veure Annex 3, "Actes i documentació reunions de treball equip de coinvestigadors; reunió extra estudi QUALI-BANDING-TSE").

A març de 2020 s'havien reclutat a l'estudi un total de 40 pacients, havent recollit els resultats basals de la primera entrevista clínica. Els resultats de l' "Escala de Temor al Coronavirus-19" (realitzada via trucades telefòniques durant el mes de maig de 2020) en aquests/es 40 participants fou de 19,9 punts, posant de manifest una por a la Covid-19 moderada, evidenciant doncs el risc de biaix, i justificant l'aturada de l'estudi.

Com en l'estudi BANDING-TSE, així es notificà als CEIm dels centres i també s'actualitzà el registre oficial ClinicalTrials.gov.

La publicació presentada com un dels dos articles del compendi que conforma aquesta Tesi versa sobre els resultats d'aquests 40 casos basals inclosos a l'estudi QUALI-BANDING-TSE.

Articles publicats

Article 1: BANDING-TSE

Bas-Cutrina F, Loras C, Pardo A, Ballester-Clau R, Huertas C, Guarner-Argente C, Colan-Hernandez J, Consiglieri CF, Andujar X, Vilanova-Serra M, González-Huix F, Pardo-Grau L, Maisterra S, Ruiz-Ramírez P, Garcia-Sumalla A, Tebé C, Videla S, Gornals JB. Management of small subepithelial tumors by endoscopic banding without resection and single-incision needle-knife assisted biopsy: a prospective multicenter study. *Gastrointest Endosc* 2023. Accepted 25-05-2023, online 30-05-2023, ahead of print.

Factor d'Impacte (JCR 2022): 7,7

Àrea de coneixement i Quartil (SJR 2022): Gastroenterologia - Q1

RESUM:

Antecedents i objectius: La lligadura amb banda sense resecció (LLBSR) combinada amb una biòpsia tipus *single-incision needle-knife* (SINK) és una tècnica poc reportada a la literatura i podria tenir un impacte positiu en el tractament dels tumors subepitelials (TSE) gastrointestinals de petita mida. L'objectiu de l'estudi fou avaluar l'efectivitat d'aquesta estratègia en el maneig dels TSE de mida petita.

Mètodes: Es tracta d'un estudi de cohort multicèntric amb 7 centres participants, incloent pacients amb un TSE ≤ 15 mm (confirmats per ultrasonografia endoscòpica [USE]) entre el març de 2017 i el març de 2020. La variable principal es definí com a èxit clínic a les 4 setmanes, entenent com a tal la desaparició completa del TSE per visió USE. Les variables secundàries foren l'avaluació de l'èxit clínic a llarg termini (1 any), el nivell de dificultat tècnica, l'impacte clínic, el rendiment de la biòpsia i la seguretat de la tècnica. Registrat a ClinicalTrials.gov: NCT03247231.

Resultats: Es van seleccionar 273 pacients, incloent-se'n finalment 122 (62,3% dones, edat mitjana de 60,9 ± 13,2 anys). Característiques dels TSE: mida mitjana de 9 mm ± 2,8; localització gàstrica en el 77% dels casos i dependència de capes superficials en el 63%. La variable principal s'aconseguí en un 73,6% (IC 95%: 64,8-81,2). A un any de seguiment, la taxa d'èxit fou del 68,4% (IC 95%: 59,1-76,8). El nivell de dificultat va ser alt en un 11%. S'observà un impacte clínic favorable en 97 casos (79,5%, IC 95%: 71,3-86,3). El resultat anatomopatològic del TSE s'aconseguí en un 70%. Les lesions potencialment malignes foren un 24,7% dels casos. La taxa d'esdeveniments adversos relacionats va ser del 4,1% (IC 95%: 1,3-9,3; n=2 sagnat, n=2 dolor abdominal, n=1 laceració mucosa), essent tots ells de tipus lleu. En l'anàlisi multivariable, el subgrup TSE ≤10 mm es va associar amb una taxa d'èxit més gran (a 1 any, 87%; RR 5,07 [IC 95%: 2,63-9,8]) i una major taxa d'impacte clínic (92,7%; RR 6,15 [IC 95%: 2,72-13,93]).

Conclusions: La LLBSR combinada amb biòpsia tipus SINK és aparentment una tècnica factible, segura i podria oferir un impacte clínic favorable en el maneig dels TSE de petita mida. Els TSE ≤10 mm són els millors candidats.

A l'annex 10 de la present memòria de Tesi s'adjunta la correspondència de revisions del procés editorial de l'article.



Management of small subepithelial tumors by endoscopic banding without resection and single-incision needle-knife assisted biopsy: a prospective multicenter study.

Francesc Bas-Cutrina, MD, Carme Loras, MD, PhD, Albert Pardo, MD, PhD, Raquel Ballester-Clau, MD, Carlos Huertas, MD, PhD, Carlos Guarner-Argente, MD, PhD, Juan Colan-Hernández, MD, PhD, Claudia F. Consiglieri, MD, PhD, Xavi Andujar, MD, Margalida Vilanova-Serra, MD, Ferran González-Huix, MD, PhD, Laura Pardo-Grau, MD, Sandra Maisterra, MD, Pablo Ruiz-Ramírez, MD, Albert Garcia-Sumalla, MD, Cristian Tebé, MPH, PhD, Sebastià Videla, MD, PhD, Joan B. Gornals, MD, PhD

PII: S0016-5107(23)02605-6

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.gie.2023.05.057>

Reference: YMGE 13764

To appear in: *Gastrointestinal Endoscopy*

Received Date: 22 January 2023

Revised Date: 17 May 2023

Accepted Date: 23 May 2023

Please cite this article as: Bas-Cutrina F, Loras C, Pardo A, Ballester-Clau R, Huertas C, Guarner-Argente C, Colan-Hernandez J, Consiglieri CF, Andujar X, Vilanova-Serra M, González-Huix F, Pardo-Grau L, Maisterra S, Ruiz-Ramírez P, Garcia-Sumalla A, Tebé C, Videla S, Gornals JB. Management of small subepithelial tumors by endoscopic banding without resection and single-incision needle-knife assisted biopsy: a prospective multicenter study., *Gastrointestinal Endoscopy* (2023), doi: <https://doi.org/10.1016/j.gie.2023.05.057>.

This is a PDF file of an article that has undergone enhancements after acceptance, such as the addition of a cover page and metadata, and formatting for readability, but it is not yet the definitive version of record. This version will undergo additional copyediting, typesetting and review before it is published in its final form, but we are providing this version to give early visibility of the article. Please note that, during the production process, errors may be discovered which could affect the content, and all legal disclaimers that apply to the journal pertain.

Copyright © 2023 by the American Society for Gastrointestinal Endoscopy

COVER PAGE

Title: Management of small subepithelial tumors by endoscopic banding without resection and single-incision needle-knife assisted biopsy: a prospective multicenter study.

Short title: EBL-SINK of small-sized SET.

Authors: Francesc Bas-Cutrina, MD (1,2,3,4); Carme Loras, MD, PhD (5,6,7); Albert Pardo, MD, PhD (8); Raquel Ballester-Clau, MD (9); Carlos Huertas, MD, PhD (10); Carlos Guarner-Argente, MD, PhD (11); Juan Colan-Hernandez, MD (12); Claudia F. Consiglieri, MD, PhD (1,2,3); Xavi Andujar, MD (5,6); Magdalena Vilanova-Serra, MD (8); Ferran González-Huix, MD, PhD (9); Laura Pardo-Grau, MD (10); Sandra Maisterra, MD (1,2,3); Pablo Ruiz-Ramírez, MD (5,6); Albert Garcia-Sumalla, MD (1,2,3); Cristian Tebé, MPH, PhD (2,13); Sebastià Videla, MD, PhD (2,3,14); Joan B. Gornals MD, PhD (1,2,3,7).

1. Endoscopy Unit, Department of Digestive Diseases, Hospital Universitari de Bellvitge, Barcelona, Catalonia, Spain.
2. Bellvitge Biomedical Research Institute (IDIBELL), Barcelona, Catalonia, Spain.
3. Department of Clinical Sciences, School of Medicine and Health Sciences, University of Barcelona (UB), Barcelona, Catalonia, Spain.
4. Digestive Diseases Unit, Hospital General de Granollers, Barcelona, Catalonia, Spain.
5. Endoscopy Unit, Department of Digestive Diseases, Hospital Universitari Mútua de Terrassa, Barcelona, Catalonia, Spain.
6. Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, Spain.
7. Faculty of Health Sciences, Universitat Oberta de Catalunya (UOC), Barcelona, Catalonia, Spain.
8. Department of Digestive Diseases, Hospital Universitari Joan XXIII, Tarragona, Catalonia, Spain.
9. Endoscopy Unit, Department of Digestive Diseases, Hospital Universitari Arnau de Vilanova, Lleida, Catalonia, Spain.
10. Endoscopy Unit, Department of Digestive Diseases, Hospital Universitari Doctor Josep Trueta, Girona, Catalonia, Spain.

11. Endoscopy Unit, Digestive Pathology Service, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, Catalonia, Spain.
12. Endoscopy Unit, Department of Digestive Diseases, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, Catalonia, Spain.
13. Statistics advisory service, Bellvitge Biomedical Research Institute (IDIBELL), Barcelona, Catalonia, Spain.
14. Clinical Research and Clinical Trial Unit (UICEC-IDIBELL), Hospital Universitari de Bellvitge, Barcelona, Catalonia, Spain.

Corresponding Author

Joan B. Gornals, MD, PhD

Endoscopy Unit, Department of Digestive Diseases

Hospital Universitari de Bellvitge. IDIBELL, University of Barcelona

Feixa Llarga, s/n, 08907 L'Hospitalet de Llobregat,

Barcelona, Catalonia, Spain.

Tel: +34 93 260 76 82. Fax: +34 93 260 76 81 Email: jgornals@bellvitgehospital.cat

Authors' contributions: CL and JBG conceived the project and designed the study. FBC, AP, RBC, CH, CGA, XA, FGH, CT, and SV provided a critical review and participated in the design of the study. FBC and JBG registered and coordinated the study. FBC, CL, AP, RBC, CH, CGA, JCH, CFC, XA, MVS, FGH, LPG, SM, PRR, and AGS promoted the enrolment of patients and acquired data. FBC, CT, and JBG did the statistical analysis. FBC and JBG drafted the manuscript, interpreted the data, verified the underlying data, and critically reviewed the manuscript. JBG had final responsibility for the decision to submit for publication. All authors read, revised, and provided a critical review of the draft manuscript. All authors approved the final manuscript.

Financial support: Primer Accèssit de la Beca Mutual Mèdica, Fundació Mutual Mèdica in 2017; Beca d'Iniciació a la Recerca, Societat Catalana de Digestologia (SCD) in 2018; Beca de Investigación en Endoscopia Digestiva, Fundación Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (SEED) in 2019. The funding bodies had no role in the trial design or interpretation of the data.

LIST OF ABBREVIATIONS

AE: Adverse event.

ASA: American Society of Anesthesiologists classification.

ASGE: American Society for Gastrointestinal Endoscopy.

CEIm: Comitè d'ètica de la investigació amb medicaments.

CI: Confidence interval.

EBL: Endoscopic band ligation.

EMR: Endoscopic mucosal resection.

EUS: Endoscopic ultrasound.

GI: Gastrointestinal

GIST: Gastrointestinal stromal tumour.

INR: International normalized ratio.

IR: Interquartile range.

MIAB: Mucosal incision-assisted biopsy.

MP: *Muscularis propria*.

NEN: Neuroendocrine neoplasm.

PI: Principal investigator.

PPI: Proton pump inhibitor.

RR: Relative risk.

SD: Standard deviation.

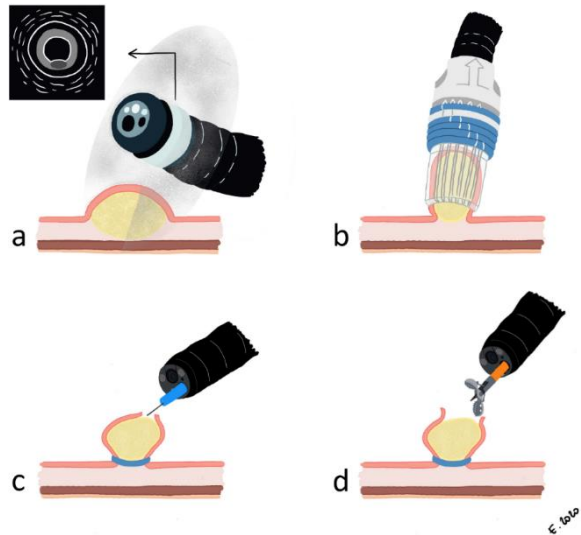
SEL: Subepithelial lesion.

SET: Subepithelial tumour.

SINK: Single-incision needle-knife.

Banding plus SINK-biopsy for small subepithelial tumors (SETs): The BANDING-SET, a prospective multicenter study.

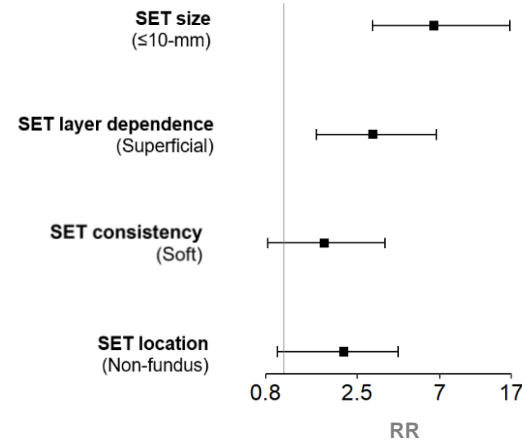
Technique



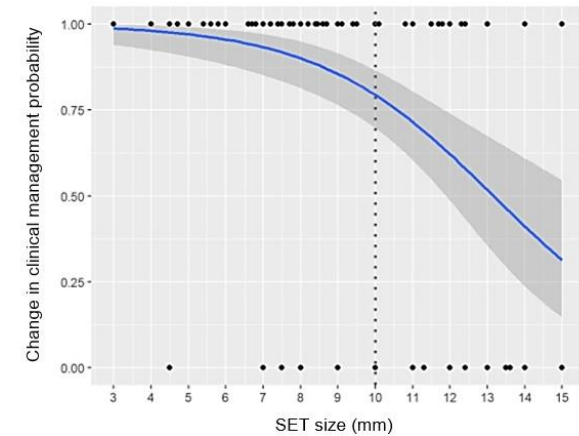
122 patients enrolled

Results

Clinical impact



Best SETs variables



Best candidates ≤10mm

ABSTRACT

Background and aims: Endoscopic band ligation (EBL) without resection combined with a single-incision needle-knife (SINK) biopsy may have a positive impact on small gastrointestinal subepithelial tumor (SET) management, but it needs to be tested. The aim was to evaluate the feasibility of this strategy in small-sized SET.

Methods: This prospective multicenter observational cohort study in 7 centers included patients with SETs ≤ 15 mm (confirmed by endoscopic ultrasound [EUS]) between March 2017 and March 2020. The primary outcome was 4 weeks clinical success defined as complete SET disappearance at EUS control. Secondary outcomes were long-term (1 year) clinical success, technical difficulty level, clinical impact, yield pathology, and safety. ClinicalTrials.gov, NCT03247231.

Results: Some 273 patients were screened, and 122 (62.3% women, mean age 60.9 ± 13.2) were included with SET (mean size, $9\text{mm} \pm 2.8$; gastric location 77%, superficial layer-dependence 63%). Primary endpoint was achieved in 73.6% (95%CI 64.8-81.2). At 1-year follow-up, success rate was 68.4% (95%CI 59.1-76.8). A favorable clinical impact was observed in 97 cases (79.5%, 95%CI 71.3-86.3). Pathology diagnosis was known in 70%. Potentially malignant lesions were present in 24.7%. Related-adverse events rate was 4.1% (95%CI 1.3-9.3; all mild, n=2 bleeding, n=2 abdominal pain, n=1 mucosal laceration). On multivariable analysis, ≤ 10 mm SET group was associated with a greater success rate (1-year, 87%; RR 5.07 [95%CI 2.63 - 9.8]) and clinical impact rate (92.7%; RR 6.15 [95%CI 2.72 - 13.93]).

Conclusions: EBL plus SINK-biopsy seems to be feasible, and safe, and it may offer a favorable clinical impact in small-sized SETs. Concretely, SETs ≤ 10 mm are the best candidates.

KEYWORDS

Endoscopic band ligation; Multicenter observational cohort study; Subepithelial tumors; Submucosal tumors; Therapeutic endoscopy.

MAIN TEXT

Introduction

Endoscopic band ligation (EBL) without resection has been described in Barrett's esophagus ablative treatment, eradication of esophageal varices, hemorrhoid treatment or diminutive and superficial T1 epithelial gastrointestinal (GI) neoplasm management in non-surgical patients. Few studies have specifically evaluated EBL in GI subepithelial tumor (SET) treatment, and they are mostly retrospective (individual clinical cases or single-center case series).¹⁻¹⁰

This technique works as a self-amputation of the lesion below the epithelial layer of the GI tract, applying an elastic band that encloses and strangles it (=banding). It presents some features that make it preferable to interventional endoscopy techniques using electrocautery (resection or dissection): simplicity and feasibility, reduced procedure time, and a better safety profile.^{4,6,11} The drawbacks of this technique are SET size limitation in applying the technique and the unavailability of complete pathological study. For this reason, the procedure must be complemented by a single-incision needle-knife (SINK) technique or mucosal incision-assisted biopsy (MIAB), and a limited scheduled follow-up.^{12,14}

Even though most SETs are benign entities, in 15-20% of cases there may be a potentially malignant lesion (e.g., neuroendocrine neoplasm [NEN], gastrointestinal stromal tumor [GIST], lymphoma).¹⁵ In this scenario of small-sized SETs and unknown histology, current international guidelines usually involve conservative management with periodic surveillance.¹⁶⁻¹⁸ Endoscopic resection of SET may be an option after failed attempts to obtain diagnosis, but this technique is associated with adverse events (AEs) such as bleeding and perforation.¹⁹⁻²⁰

An initial EBL experience, firstly in small, superficial upper GI lesions, and secondly in SETs with deep layer-dependence (GIST), encouraged us to design a prospective observational study.^{8,9}

The main aim of the BANDING-SET study was to evaluate the feasibility of EBL without resection plus SINK-biopsy in small-sized GI-SET management.

Methods

Study design and patients

BANDING-SET is a multicenter prospective cohort study. The study was approved by the *Comitè d'ètica de la investigació amb medicaments de l'Hospital Universitari de Bellvitge* (ref. approval No. 269/16, November 3rd, 2016). This study was conducted in accordance with STROBE guidelines and was registered with Clinical Trials.gov (NCT03247231).

Patients were informed by knowledgeable personnel about the specifics of the study. The informed consent form was signed in the presence of an investigator. All patients with GI subepithelial lesions (SEL) were candidates, but only those with small-sized SET (≤ 15 -mm) evaluated with EUS imaging (with an echo-pattern that did not rule out an entity with potential malignancy) were considered for inclusion. All cases considered benign with endoscopic/EUS imaging (i.e., hyperechoic, or typical semiology for a lipoma or an ectopic pancreas) were excluded.

The complete inclusion and exclusion criteria, and more detailed information, are listed in **Supplementary-TableS1**.

Procedural technique

Qualification of centers and investigators

The investigators had proven experience in SINK, EBL and EUS skills, for carrying out the proposal technique. All endoscopic procedures were performed under deep sedation. In case of INR > 1.5 , this was corrected in accordance with the protocol of each center.

General description of the technique

- Diagnostic EUS: a precise descriptive SET study, and examination of possible involvement of regional lymph nodes; tested using a radial echoendoscope and water

instillation. SET location was specially documented with images and a detailed report (as a reference for subsequent follow-up).

- EBL without resection: substitution of echoendoscope for standard gastroscope, placement and assembly of the banding kit (Captivator™EMRdevice, BostonSci, MA, USA). The SET was targeted using the plastic cap; complete *en bloc* aspiration of the SET and elastic band deployment were carried out. Endoscopic confirmation of global SET capturing (=“technical success”). Submucosal cushion with saline was not used.
- SINK-biopsy: using a needle-knife (XLTriple-Lumen Needle Knife, BostonSci) to perform a mucosal-incision, and obtaining direct SET samples using biopsy forceps.

Detailed illustrations of each intervention step are shown in **Figure1**.

Post procedure

Patients remained in the hospital for a period of 6 to 24 hours, depending on *muscularis propria* involvement.

Definitions and outcomes

- Layer dependence: superficial (including *muscularis mucosae* or deep mucosa and submucosal layers) or deep layer dependency (including muscular propria). This has a similar meaning to ‘layer of origin’ but is used with the aim of avoiding confusion with the possible real anatomical layer-origin in some cases.
- The primary outcome was clinical success at 4-6 weeks determined by complete SET disappearance on next EUS image control.
- Secondary outcomes were: long-term clinical success at 1-year determined by SET non-recurrence; safety; technical difficulty level; diagnostic yield of SINK-biopsy and SET clinical impact.
- Technical success: correct application of the elastic band, with endoscopic confirmation of total SET inclusion, therefore achieving complete SET strangulation.
- Index procedure: first EBL without resection plus SINK-biopsy attempt.
- Persistence: despite technical success, incomplete SET image disappearance, or positive biopsy, at 4-6 week or 1year EUS control.

- Abnormal EUS finding: during follow-up with previous initial clinical success. This includes the possibility of reactive tissue in the GI wall or a suspicious of recurrence (reappearance of similar SET image). In case of doubt about a possible recurrence, EUS images were reviewed with the PI.
- Clinical impact was considered for 2 scenarios: cases of long-term clinical success, and persistent cases but benign SINK results as well (allowing for a clinical management change, and not requiring further endoscopic surveillance).
- Non-technical incident: symptomatology and/or clinical situations that do not meet AE criteria (e.g., post-procedure pain relieved with conventional analgesia).
- The technical difficulty level was an endoscopist's subjective assessment, grading it from 1 to 3 (low, medium, high) for EBL, SINK biopsy and the overall procedure.

AE

All AEs referred by patients or observed by the medical team were duly documented and recorded in the patients' clinical histories. All serious AEs were detailed, and the study promotor was notified within 7 days. AEs were classified as mild, moderate, serious, or fatal, in accordance with the ASGE.

Other definitions are available at the study protocol (**Additional-file1**).

Follow-up

An illustrative data management and calendar is presented in **Supplemental-FigureS1**. In all unsuccessful cases, with indeterminate or potentially malignant lesion in SINK results, it was decided to indicate SET surveillance or endoscopic resection, following current clinical guidelines.¹⁶⁻¹⁸

Sample-size calculation

The sample calculation was based on the objective of detecting whether the EBL plus SINK technique was associated with a total AE rate less than resection-related.

Recent literature indicated that the EMR, or SET resection, overall AE rate was 10% or higher (π_0).^{11,19,20} If the endoscopic technique under study (EBL plus SINK) had

a related overall AEs rate of 5% (p), it was necessary to study 149 subjects in order to reject the null hypothesis, with 80% statistical power and an associated 5% type I error. It was considered reasonable to increase the sample size by 5% to compensate for loss of patients and withdrawal during follow-up; thus, the final sample size was 157 patients.

Statistical analysis

Main analysis

The demographic and clinical profiles of the included patients were described in total, and by study group. Continuous variables were presented with mean and standard deviation, except for those with asymmetry or lack of normality which were described with median and interquartile range. Categorical variables were reported as the number of cases and the percentage of the total. Procedure outcomes were estimated at the end of the intervention, at 4-6-weeks, and at 1-year follow-up. The estimate was accompanied by a 95% confidence interval. A log-binomial regression model was used to assess the association between failure/success or clinical impact with relevant lesion variables. The purpose of these analyses was to estimate the effects of relevant clinical factors on study outcomes (see directed acyclic graphs for success and clinical impact model in **Supplemental-FigureS2**). The magnitude of the association was estimated with relative risk accompanied by a 95%CI.

All AEs were described by study group and their relationship with intervention was discussed.

Subgroup analysis

A subgroup analysis of the main study outcomes was made based on SET size, layer dependence, consistency, and location of the lesion. A logistic regression model was used to evaluate the association between successful procedures at each time point, clinical impact, and SET variables.

The data analysis was carried out with the R program, version 4.0.3.

Results

COVID-19 pandemic and recruitment impact

The SARS-CoV2 pandemic interrupted study recruitment, prioritizing more selected endoscopy procedures. In March 2020, the steering committee decided not to include more patients, focusing only on the pending control cases. Some patient follow-up windows were affected and delayed. Following an international position statement on the prioritization of procedures stratified by clinical indication, the surveillance of small-size SET was considered as 'case by case'/low priority.²¹

Study period and recruitment

Between March-2017 and March-2020, a total of 273 candidates were invited to participate, 151 of whom were excluded because they were ineligible, declined to participate, or affected by suspension of recruitment due to the Covid-19 pandemic; therefore 122 patients were enrolled. This figure represents a 78% (122/157) of the sample size (**Figure2**).

Population characteristics

The majority of included cases were healthy woman, with a median age of 64 years-old (IQR 53-70), and low anesthetic risk (ASA I or II).

All the SETs evaluated were fortuitous findings during diagnostic endoscopy. The demographic characteristics and SETs endoscopy/EUS features are detailed in **Table1**.

Outcomes

Procedure details and technical success

All endoscopies were performed under deep sedation with propofol (mean 525 mg [SD297]), combining the EUS and the proposed technique in most cases. Filling water technique during EUS was required in 58% of cases, and total procedure duration was on average 35.2 minutes (SD14.6). Difficulty level was high in 11% of cases (13% EBL, and 16.4% SINK, respectively).

Previous biopsies were performed in 57 of the 122 patients enrolled, and only 11 were diagnosed, all of them type I NEN. In one case with initial EBL success, the biopsy was not performed due to patient desaturation. Thus, in 93 SETs with successful banding, the SINK-biopsy was performed. Large biopsy forceps was the most used device (74%); the mean number of biopsies was 4.9 (SD2.4; range 4-6).

Technical success was attained in 105 of the 122 procedures (86.1%, 95%CI 78.6%-91.7%). In the other 17 cases, the SET slipped out of the elastic band, strangling only the superficial mucosal layer, or else insufficient SET luminal protrusion invalidated the banding technique.

In most of cases (90%) marking the SET was not necessary. In four patients, more than one elastic band was accidentally released during EBL. This conferred greater risk of mucosal tear. This technical issue was operator-related and associated with a technical learning curve. In one case of an esophageal SET, the SINK was done leaving the plastic cap of the EBL device in place, with the intention of avoiding injury to the surrounding esophageal wall.

Clinical success at 4-6 weeks follow-up

Of 105 patients with initial technical success, only 104 underwent EUS control at 4-6-weeks. In all patients the elastic band disappeared, and in 89 the SET was not identified either by endoscopy or EUS and confirmed by negative biopsies. This represented an initial clinical success rate of 73.6% (95%CI 64.8%-81.2%).

In 6 cases of SET persistence, an endoscopic rescue was attempted with a second EBL. Only in 1 case (<10mm superficial SET) was the rescue successful.

One-year clinical success

The Covid-19 pandemic delayed long-term follow-up by a median of 1.1 years (IR1-1,4). Eighty-two patients completed the 1-year EUS control, and there were 7 missing cases. In 78 patients the lesion was not observed, and 4 SET 'abnormal EUS findings' (suspicious of recurrences) were detected. One-year clinical success was 68.4% (95%CI 59.1%-76.8%).

Figure3 contains the image sequence of a successful SET case (GIST).

Diagnostic yield of SINK biopsy

A confirmed pathological diagnosis was obtained in 62 of 93 SINKs performed (66.7%, 95%CI 56.1%-76.1%). No variables related to SINK performance were encountered (**Supplementary-TableS2**). Considering the eleven NENs previously diagnosed, the pathological diagnosis was known for 70% of patients with initial technical success (73/105).

Table 2 details all SET pathologies confirmed. Most diagnosed lesions were benign entities (75%, 55/73) while potentially malignant lesions were 24.7%.

Diagnostic accuracy of EUS for potentially malignant SET

The diagnostic accuracy of EUS imaging of SET to discriminate between potentially malignant lesions and all other lesions (n=55) was tested with the pathological results. Overall accuracy was 72.6% (95%CI 59%-83%) and kappa statistic of 0.244 (95%CI 0.012-0.47).

Clinical impact

Despite SET persistence at 4-6 weeks (n=10) and at 1-year (n=3) follow-up, the initial SINK-biopsy confirmed a benign entity in 13 cases, thus not requiring further endoscopic surveillance.

Furthermore, in 6 of the 8 patients who withdrew from the study, the initial SINK also confirmed a benign SET. Considering the overall clinical success (n=78) plus benign SETs diagnosed by SINK (n=19), there was a favorable clinical impact in 97 cases (79.5%, 95%CI 71.3%-86.3%) (**Supplemental-FigureS3**).

Subgroup analysis

The association between success and failure, with some specific SET variables was analyzed at each different period of the study along with their potential effect on the clinical impact (**Supplementary-TableS3**). The following subgroups – ≤ 10 -mm in size, superficial layer-dependence, and soft consistency – showed greater success rates at each study period and greater clinical impact. Of note, the ≤ 10 mm SET size

subgroup achieved a success rate of 89% (95%CI 80-94.9) and 87% (95%CI 77-93.4) at 4-weeks and 1-year follow-up, respectively, and showed a favorable clinical impact of 92.7% (95%CI 84.8-97.3).

Figure4 contains four graphics, and clearly shows that as the SET size increases, the likelihood of success and clinical impact decreases.

On multivariable analysis, the ≤ 10 -mm SETs subgroup was significantly associated with greater success at index procedure (RR 10 [95%CI 3.72-40.63], $p < 0.001$), 4 weeks (RR 5.15 [95%CI 2.64-10.03], $p = 0.001$), and one year of follow-up (RR 5.07 [95%CI 2.63-9.8], $p < 0.001$). The soft lesions subgroup was significantly associated with greater success at index procedure (RR 3.37 [95%CI 1.44-10.84], $p = 0.015$). And superficial layer-dependence subgroup was significantly associated with greater success (RR 1.63 [95%CI 1.03 -2.56], $p = 0.035$) at one year of follow-up. Similarly, clinical impact was significantly greater for ≤ 10 -mm SETs (RR 6.15 [95%CI 2.72-13.93], $p < 0.001$) and superficial layer-dependence subgroups (RR 2.56 [95%CI 1.34-4.89], $p = 0.004$). Complete statistical results, in **Table3** and in **Supplemental-FigureS4**.

A subgroup analysis for the larger (10-15mm) gastric SETs offered better success rates for the superficial layer-dependence compared with the deep-layer dependence gastric SETs. On multivariate analysis, the 10-15mm superficial layer-dependence gastric SETs subgroup was significantly associated only with clinical impact (RR 2.96 [95%CI 1.24-7.08], $p = 0.014$) but without differences in the success rates. Furthermore, a comparison of gastric vs. duodenal 10-15mm SETs did not detect significant differences. More detailed information on 10-15mm SETs, is in **Supplementary-TableS4** and **TableS5**.

Non-technical incidents

The major non-technical incident was mild post-procedural epigastric pain, requiring standard analgesia and/or proton pump inhibitor. This occurred immediately post-procedure in 24.6% of participants and decreased to 11% at seven days. Potential

factors related to epigastric pain were analyzed and SETs with a pathological diagnosis of ectopic pancreas had statistical association (RR 2.35 [95%CI,1.02-5.40], p=0.045) (**Supplementary-TableS6**).

AEs

There were 6 AEs (4.9%, 95%CI, 1.8%-10.4%), all mild. Five were technique-related (4.1%, 95%CI, 1.3%-9.3%) including 2 minor bleeding and 2 abdominal pain (1.6%, 95%CI, 0.2-5.8% both). Two patients presented significant post-procedural pain, one requiring unplanned hospital admission for 1 night, and in another case medical consultation on the 5th day, resolved with analgesia; two patients required unplanned admission for 2 nights, due to intra-procedural bleeding in one case, and mucosal laceration in the other; and one patient presented delayed bleeding on the 3rd day, requiring admission for 1 night. Finally, one sedation-related AE was presented at the 3rd day post-procedure with pneumonia from bronchoaspiration, requiring admission for 1 night.

Discussion

In around 1-2% of endoscopic procedures practiced GI-SEL is discovered incidentally, which will force an EUS for its study. In more than half of these situations we are faced with a small-sized SET of unknown histology. This, according to current clinical practice guidelines, will require periodic endoscopic or EUS surveillance due to its potential risk of being a malignant tumour.¹⁵⁻¹⁸ It is questionable whether this recommendation is cost-effective.

The removal of these types of lesions has been carried out to date mainly by interventional endoscopy techniques using electrocautery (resection, dissection), but these procedures are not free of morbidities, such as bleeding and/or perforation.¹⁸⁻¹⁹ In gastric GIST, the AE rate reported using EBL with resection, endoscopic submucosal dissection, and endoscopic full-thickness resection may be as high as 13% or 28%.^{6,16-20,22} Therefore, all these resection techniques must be managed by an experienced endoscopic team and may be considered overtreatment for small-sized SET. For these

reasons, at a non-negligible morbidity risk in asymptomatic small lesions, surveillance may be preferred as a first choice.

Another option, in the endoscopy armamentarium for SET management, is EBL without electrocautery application. EBL alone is a well-known technique in the endoscopy community. Evidence of EBL without resection in the management of SET is scarce and limited to retrospective case series, including different small-sized SETs, some of them with deep-layer dependence.⁴⁻⁶ The largest experience was reported by Sun et al, describing the EBL technique on small-sized SET located in esophagus, stomach, and duodenum. It was complemented with a systematic follow-up but no technique to obtain tissue sampling was commented in these reports. No perforations occurred, and only a few self-limiting bleedings were detected. The conclusions of these papers were in the same line: EBL of small SETs is effective and safe.³⁻⁴

After a satisfactory initial retrospective study, including a GIST deep-layer tumor, we thought that the strategy of combining EBL plus SINK could offer great potential in the management of small-sized SETs.^{8,9} The purpose of this prospective multicenter study was to offer a novel approach in the management of small-sized GI SETs, combining therapeutic and diagnostic efforts. The technical success was considerably greater, the difficulty level was considered normal or easy up to 90% of the time, and the overall median procedure time (including EUS) was 35 minutes. This means that this technique is simple and available for daily clinical practice in many endoscopy units, without the need for an expert endoscopy team.

The overall clinical success, including all SETs up to 15-mm, was acceptable. But in the subgroups analysis, the optimal features to apply the technique were SET ≤ 10 mm, soft, superficial layer-dependence and a non-subcardial site. It should be noted that the cut-off of 10-mm was the most relevant factor to limit the success. For 10-15-mm SETs, the results were worse. However, in applying the technique, the success-related factor was the superficial layer-dependence. Consequently, the EBL plus SINK-biopsy technique is possibly best suited for lesions ≤ 10 mm in size,

particularly those with superficial dependency. Regarding the overall clinical impact, it was favorable in up to 80% of all included cases.

In order to complement EBL with SINK-biopsy it is necessary to learn what type of SET we are dealing with and clarify the subsequent follow-up strategy. In general, the diagnostic efficacy of current tissue sampling techniques for SETs appears to be limited, and it is even more demanding for small-sized SETs. Of note, in our study, most of the included SETs had a tumor size of less than 10mm. SINK or MIAB seems to be a safe and effective technique for the diagnosis of SETs and may be considered a viable alternative to EUS-guided tissue acquisition, mainly as the first choice for tissue diagnosis for SETs <20-mm in size¹⁶. Furthermore, SINK can be performed during routine endoscopy and no advanced equipment is required.¹²

As noted previously, the aim of this study was to offer a solution for all small-sized SETs with an echo-pattern that does not rule out an entity with potential malignancy. A considerable number of candidate SETs considered benign with endoscopy plus EUS pattern were excluded. The final pathology results revealed that up to 25% of included SETs were potentially malignant lesions. The rest of the lesions were benign, but EUS imaging alone could not rule out potential malignancy. Some of these were ectopic pancreas. This entity is considered a chameleon offering numerous differential diagnoses, including mesenchymal subepithelial tumours.²³

A deep layer-dependence was not considered an exclusion criterion. This last point may raise some doubts, as deep-layer SETs have not been considered good candidates to apply this technique.²⁴ For this reason, one point to highlight in favor of this study was identifying a definitive and safe solution for all small SETs, including deep-layer tumors.

In terms of safety, there were no severe AEs, and related AEs were less than 5%. In comparison to the reported resection techniques, this study reveals the strategy proposed here to be safer than resection techniques, and the electrocautery-related AE rate may be avoided, especially perforations.^{19,25}

It is of interest to note that the appearance of post-procedural abdominal pain had a significant association with known pathology of ectopic pancreas. This finding can help remind us to administer extra analgesia plus PPI and consider maintaining longer hours of clinical observation.

This study has some weaknesses. This is a multicenter prospective study, with a single cohort with no comparative analysis with a resection control group. But the existence of a 'resection group' would have limited the inclusion of deep-layer SET.

The COVID-19 pandemic interrupted the inclusion in sample calculation needed to reject the null hypothesis, so there is a risk of underpower, preventing us from robustly stating that this strategy is safer than resection technique.

Another issue was the moderate pathologic yield of SINK-biopsy. But in our opinion, it is acceptable, with a median SET size of only 9-mm (more technically challenging) compared with other reports, and reporting a better diagnostic yield for MIAB, but the median size was greater.¹²

Another potential limitation is the inability to assess deep margin of the resection and the resection type (R0/R1), raising the concern of potential residual cells. However, a 1-year follow-up is provided, and the study protocol obliged extension of 1-year surveillance to 5-years in all SETs cases with a pathology diagnosis of potentially malignant lesion and all non-diagnostic lesions included in the study.

Among the strengths of this study are its standardized protocol and its design including 7 centers, thereby offering variability and feasibility. We not only evaluated SET success and safety outcomes, but also the clinical impact and predictors that could be associated with success or failure. The study validity lies in its rigorous prospective design, analyzing the effectiveness of the strategy in the routine clinical practice of 7 centers.

In conclusion, this strategy proposal seems to be safe, effective, feasible and acceptable in the management of small GI SETs. EBL complemented with SINK-biopsy offers an overall favorable positive impact, and SETs ≤ 10 mm, with superficial

dependence are the best candidates. On the contrary, this technique is not the most suitable for SETs >10mm and those with deep dependency.

Lastly, this study provides new and relevant information regarding the management of small subepithelial tumors, offering a possible solution which may alleviate patients from never ending surveillance and worry.

Acknowledgements

E.Mayoral, S.Fernández, M.Izquierdo, and M.Curiseses for their clinical assistance, and P.Moraleda for her logistical assistance; E.Julià for her selfless artwork; E.Sospedra for his advice on the responses to CEIm amendments; J.Carnezim for his statistical assistance; CERCA Programme/Generalitat de Catalunya for institutional support.

Competing interests: FBC is a PhD student at the Faculty of Medicine, University of Barcelona, and this paper is part of his doctoral project. SV and JBG act as a PhD Directors. JBG is a consultant for Boston Scientific and he has received a research grant from BostonSc. and Fujifilm.

Ethics approval: The study was approved by the Comitè d'ètica de la investigació amb medicaments de l'Hospital Universitari de Bellvitge (ref. approval No. 269/16, November 3rd, 2016); recruitment did not start at other centers until local ethical approval was obtained. This study was registered with Clinical Trials.gov (NCT03247231).

References

1. Díaz-Cervantes E, De-la-Torre-Bravo A, Spechler SJ et al. Banding without resection (endoscopic mucosal ligation) as a novel approach for the ablation of short-segment Barrett's epithelium: results of a pilot study. *Am J Gastroenterol* 2007; 102: 1640-1645
2. Salord S, Gornals J, Galan M et al. Band ligation of a T1 esophageal squamous cell cancer in a patient with multimorbidities. *Endoscopy* 2012; 44: 171-172
3. Sun S, Ge N, Wang C et al. Endoscopic band ligation of small gastric stromal tumors and follow-up by endoscopic ultrasonography. *Surg Endosc* 2007; 21: 574-578
4. Sun S, Ge N, Wang S, Liu X, Lü Q. EUS-assisted band ligation of small duodenal stromal tumors and follow-up by EUS. *Gastrointest Endosc*. 2009; 69:492-496
5. Binmoeller KF, Shah JN, Bhat YM et al. Suck-ligate-unroof-biopsy by using a detachable 20-mm loop for the diagnosis and therapy of small subepithelial tumors (with video). *Gastrointest Endosc* 2014; 79: 750-755
6. Scherer JR, Holinga J, Sanders M et al. Small duodenal carcinoids: a case series comparing endoscopic resection and autoamputation with band ligation. *J Clin Gastroenterol* 2015; 49: 289-292
7. Lee SH, Hong YS, Lee JM et al. Duodenal gastrinoma treated with endoscopic band ligation. *Gastrointest Endosc* 2009; 69: 964-967
8. Ibáñez-Sanz G, Gornals JB, Rivas L et al. Endoscopic band ligation without resection in selected patients for small and superficial upper gastrointestinal tract lesions. *Rev Esp Enferm Dig* 2016; 108: 250-256
9. Bas-Cutrina F, Consiglieri CF, Bosch-Schips J et al. Endoscopic band ligation plus single-incision needle knife biopsy for small subepithelial deep-layer tumor: easy and effective. *Endoscopy* 2019; 51; 191-192

10. Khara HS, Shovlin GJ, Johal AS et al. Endoscopic banding without resection (BWR) technique for treatment of diminutive neuroendocrine tumors in the duodenum. *Endosc Int Open* 2019; 7: 302-307
11. Hwang JH, Konda V, Abu Dayyeh BK et al. Endoscopic mucosal resection. *Gastrointest Endosc* 2015; 82: 215-226
12. Dhaliwal A, Kolli S, Dhindsa BS et al. Clinical efficacy and safety of mucosal incision-assisted biopsy for the diagnosis of upper gastrointestinal subepithelial tumors: A systematic review and meta-analysis. *Ann Gastroenterol* 2020; 33: 155-161
13. de la Serna-Higuera C, Pérez-Miranda M, Díez-Redondo P et al. EUS-guided single-incision needle-knife biopsy: description and results of a new method for tissue sampling of subepithelial GI tumors (with video). *Gastrointest Endosc* 2011; 74: 672-676
14. Sanaei O, Fernández-Esparrach G, de La Serna-Higuera C et al. EUS-guided 22-gauge fine needle biopsy versus single-incision with needle knife for the diagnosis of upper gastrointestinal subepithelial lesions: a randomized controlled trial. *Endosc Int Open* 2020; 8: 266-273
15. Song JH, Kim SG, Chung SG et al. Risk of progression for incidental small subepithelial tumors in the upper gastrointestinal tract. *Endoscopy* 2015; 47: 675-679
16. Deprez PH, Moons LMG, O'Toole D, et al. Endoscopic management of subepithelial lesions including neuroendocrine neoplasms: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy*. 2022; 54: 412-429
17. Sharzehi K, Sethi A, Savides T. AGA Clinical Practice Update on Management of Subepithelial Lesions Encountered During Routine Endoscopy: Expert Review. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2022; 20: 2435-2443
18. Casali PG, Blay JY, Abecassis N et al. ESMO Guidelines Committee, EURACAN and GENTURIS. Gastrointestinal stromal tumours: ESMO-

- EURACAN-GENTURIS clinical practice guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2022; 33: 20-33. doi: 10.1016/j.annonc.2021.09.005
19. Chen H, Li B, Li L et al. Current status of endoscopic resection of gastric subepithelial tumors. *Am J Gastroenterol* 2019; 114: 718-725
 20. Li B, Chen T, Qi ZP et al. Efficacy and safety of endoscopic resection for small submucosal tumors originating from the muscularis propria layer in the gastric fundus. *Surg Endosc* 2019; 33 :2553-2561
 21. Gralnek IM, Hassan C, Beilenhoff U et al. ESGE and ESGENA position statement on gastrointestinal endoscopy and the COVID-19 pandemic. *Endoscopy*. 2020; 52: 483-490
 22. Xu MD, Cai MY, Zhou PH et al. Submucosal tunneling endoscopic resection: a new technique for treating upper GI submucosal tumors originating from the muscularis propria layer (with videos). *Gastrointest Endosc* 2012; 75: 195-199
 23. Gottschalk U, Dietrich CF, Jenssen C. Ectopic pancreas in the upper gastrointestinal tract: Is endosonographic diagnosis reliable? Data from the German Endoscopic Ultrasound Registry and review of the literature. *Endosc Ultrasound*. 2018; 7: 270-278
 24. Xing XB, Wang JH, Chen MH et al. Perforation posterior to endoscopic band ligation of a gastric submucosal tumor. *Endoscopy* 2012; 44: 296-297
 25. Bas-Cutrina F, Ballester-Clau R, González-Huix F et al. Gastric perforation during ligation-assisted endoscopic mucosal resection of a neuroendocrine tumor: banding without resection may be a safer option. *Endoscopy* 2020; 52: 370-371

Table legends:

Table 1: Baseline characteristics of the patients with subepithelial tumors.

Table 2: All subepithelial tumors confirmed by pathology.

Table 3: Univariable and multivariable analysis of factors associated with success and clinical impact.

Figure legends:

Figure 1: EUS, EBL, and SINK procedure illustration; a) SET radial EUS characterization; b) EBL of a SET, using a banding device (Captivator™ EMR, Boston Scientific, Quincy, MA, USA); c) SINK performance I: Mucosal-incision using a needle-knife; d) SINK performance II: Subepithelial tissue samples acquired using a biopsy forceps. EBL endoscopic band ligation, EUS endoscopic ultrasound, SET subepithelial tumour, SINK single-incision needle-knife. Illustrations provided by Elisabet Julià.

Figure 2: Flowchart of the study. * Procedures suspended due to SARS-CoV2 (Covid-19) pandemic. *EUS* endoscopic ultrasound, *SET* subepithelial tumor.

Figure 3: Images sequence of a successfully case performed (EUS characterization: gastric wall solid lesion, fusiform morphology, 8.2 × 5.7-mm, well-defined edges, hypoechoic internal pattern, muscularis propria layer depending; pathologic diagnosis confirmed a fusocellular GIST). *EBL* endoscopic band ligation, *EUS* endoscopic ultrasound, *GIST* gastrointestinal stromal tumor, *SINK* single-incision needle-knife biopsy.

Figure 4: Graph showing that as the size of the SET increases, the likelihood of technical success, clinical success at 4 weeks, clinical success at 1 year, and change in clinical management decrease. Significance cut-off at 10-mm. *mm* millimeter, *SET* subepithelial tumor.

Supplementary table and figure legends:

Supplementary Table S1: Eligibility criteria.

Supplementary Table S2: Analysis of possible factors related to SINK biopsy performance.

Supplementary Table S3: Analysis of success (index procedure, 4-6 weeks, and long-term) and clinical impact for different subgroups (size, layer-dependence, consistency, SET site).

Supplementary Table S4: Larger SETs (10-15 mm) analysis of success (index procedure, 4-6 weeks, and longterm) and clinical impact for each different subgroup (gastric SET layer-dependence, SET site).

Supplementary Table S5: Larger SETs (10-15 mm) univariable and multivariable analysis of factors associated with success (at index procedure, 4-6 weeks, and long-term) and clinical impact.

Supplementary Table S6: Analysis of potential factors related to epigastric pain.

Supplemental Figure S1: Illustrative data management and calendar. d days, EBL endoscopic band ligation, EMR endoscopic mucosal resection, EUS endoscopic ultrasound, h hours, MP *muscularis propria*, PI principal investigator, SET subepithelial tumor, SINK single-incision needle-knife, w weeks, y years.

Supplemental Figure S2: Directed acyclic graphs for success and clinical impact model.

Supplemental Figure S3: Flow chart of results. Technical and clinical successes, and impact on clinical management. SET subepithelial tumor, SINK single-incision needle-knife biopsy.

Supplemental Figure S4: Forest plot representing the probability of success (index procedure, 4-6 w and long-term) and clinical impact at each subgroup analysis. Odds ratios and 95% confidence intervals. mm millimeter, RR Relative Risk, SET subepithelial tumor.

MAIN TABLES:

Table 1: Baseline characteristics of the patients with subepithelial tumors.

DEMOGRAPHICS	n (%)
Age, median (IQR), years	64 (53-70)
Female	76 (62.3)
Male	46 (37.7)
BMI, mean (SD)	26.9 (4.18)
Smoker	22 (18)
Alcohol consumer	18 (14.8)
Proton pump inhibitor	41 (33.6)
Heart disease	12 (9.8)
Chronic obstructive pulmonary disease	10 (8.2)
Liver disease	2 (1.6)
Diabetes	15 (12.3)
Chronic kidney disease	6 (4.9)
ASA I	44 (36.1)
ASA II	67 (54.9)
ASA III	11 (9)
ASA IV	0 (0)
ENDOSCOPY SET	
Location	
Esophagus	7 (5.8)
Stomach	94 (77)
Duodenum	20 (16.4)
Rectum	1 (0.8)
Stomach location	
Subcardial-fundus	19 (20.2)
Body	38 (40.4)
Antrum	37 (39.4)
Mucosa	
Normal	115 (94.3)
Ulcerated	5 (4.1)
Inflamed	2 (1.6)
Consistency*	
Hard	58 (47.5)
Soft	64 (52.5)
ENDOSONOGRAPHY SET	
Water instillation	69 (56.6)
SET size, mean (SD), mm	9.05 (2.88)
SET size ≤ 10-mm	82 (67.2)
Pattern	
Isoechoic	52 (42.6)
Hypoechoic	70 (57.4)
Layer dependence	
Superficial	77 (63.1)
Deep	45 (36.9)

* A biopsy forceps was used to check the consistency and differentiate between soft (=morphology change, deformability) vs. hard (=lesion moved in block).

ASA American Society of Anesthesiologists classification, BMI body mass index, IQR interquartile range, SD standard deviation, mm millimeter, SET subepithelial tumor.

Table 2: All SETs confirmed by pathology.

SET type	n (%)
Previous biopsies	
NEN	11 (15.1)
SINK biopsies	
Leiomyoma	21 (28.8)
Ectopic pancreas	14 (19.2)
Lipoma	7 (9.6)
Inflammatory fibroid polyp	7 (9.6)
GIST*	5 (6.9)
Brunner's gland hyperplasia	3 (4.1)
NEN*	2 (2.8)
Duodenal gastric heterotopia	1 (1.3)
Foveolar hyperplasia (Ménétrier)	1 (1.3)
Esophageal duplication cyst	1 (1.3)
Inadequate biopsy	32 (30)
Potentially malignant lesions (GIST plus NEN)	18 (24.7)

* All GISTs and NENs confirmed by the corresponding immunohistochemical markers.

GIST gastrointestinal stromal tumor, *NEN* neuroendocrine neoplasm, *SET* subepithelial tumor, *SINK* single-incision needle-knife.

Table 3: Univariable and multivariable analysis of factors associated with success (at index procedure, 4-6 weeks, and long-term) and clinical impact.

Predictor	Index procedure			4-6 weeks			One-year			Clinical impact		
	RR	95% CI	P value	RR	95% CI	P value	RR	95% CI	P value	RR	95% CI	P value
UNIVARIABLE												
SET size, ≤10-mm	9.57	3.36 - 39.84	<0.001	5.37	2.89 - 11.28	<0.001	5.32	2.88 - 11.11	<0.001	6.49	3.02 - 16.72	<0.001
SET superficial layer dependence	2.44	1.01 - 6.32	0.05	1.75	0.97 - 3.19	0.061	1.85	1.03 - 3.34	0.036	3.04	1.5 - 6.67	0.003
SET soft hardness	3.59	1.36 - 12.19	0.019	1.09	0.59 - 1.99	0.785	1	0.55 - 1.82	1	1.66	0.82 - 3.53	0.168
SET non subcardial-fundus location	1.67	0.51 - 4.17	0.32	1.5	0.68 - 2.78	0.24	1.49	0.69 - 2.74	0.241	2.11	0.93 - 4.15	0.043
MULTIVARIABLE												
SET size, ≤10-mm	10	3.72 - 40.63	<0.001	5.15	2.64 - 10.03	<0.001	5.07	2.63 - 9.8	<0.001	6.15	2.72 - 13.93	<0.001
SET superficial layer dependence	1.85	0.92 - 4.25	0.088	1.44	0.89 - 2.34	0.135	1.63	1.03 - 2.56	0.035	2.56	1.34 - 4.89	0.004
SET soft hardness	3.37	1.44 - 10.84	0.015	1.04	0.65 - 1.66	0.881	0.88	0.58 - 1.33	0.551	1.22	0.73 - 2.04	0.44

CI confidence interval, mm millimeter, RR relative risk, SET subepithelial tumor.

Figure 1: EUS, EBL, and SINK procedure illustration; **a)** SET radial EUS characterization; **b)** SET EBL using a banding device (Captivator™ EMR, Boston Scientific, Quincy, MA, USA); **c)** SINK performance I: Mucosal incision using a needle-knife; **d)** SINK performance II: Subepithelial tissue samples acquired using a biopsy forceps.

EBL endoscopic band ligation, *EUS* endoscopic ultrasound, *SET* subepithelial tumour, *SINK* single-incision needle-knife.

Illustrations provided by Elisabet Julià.

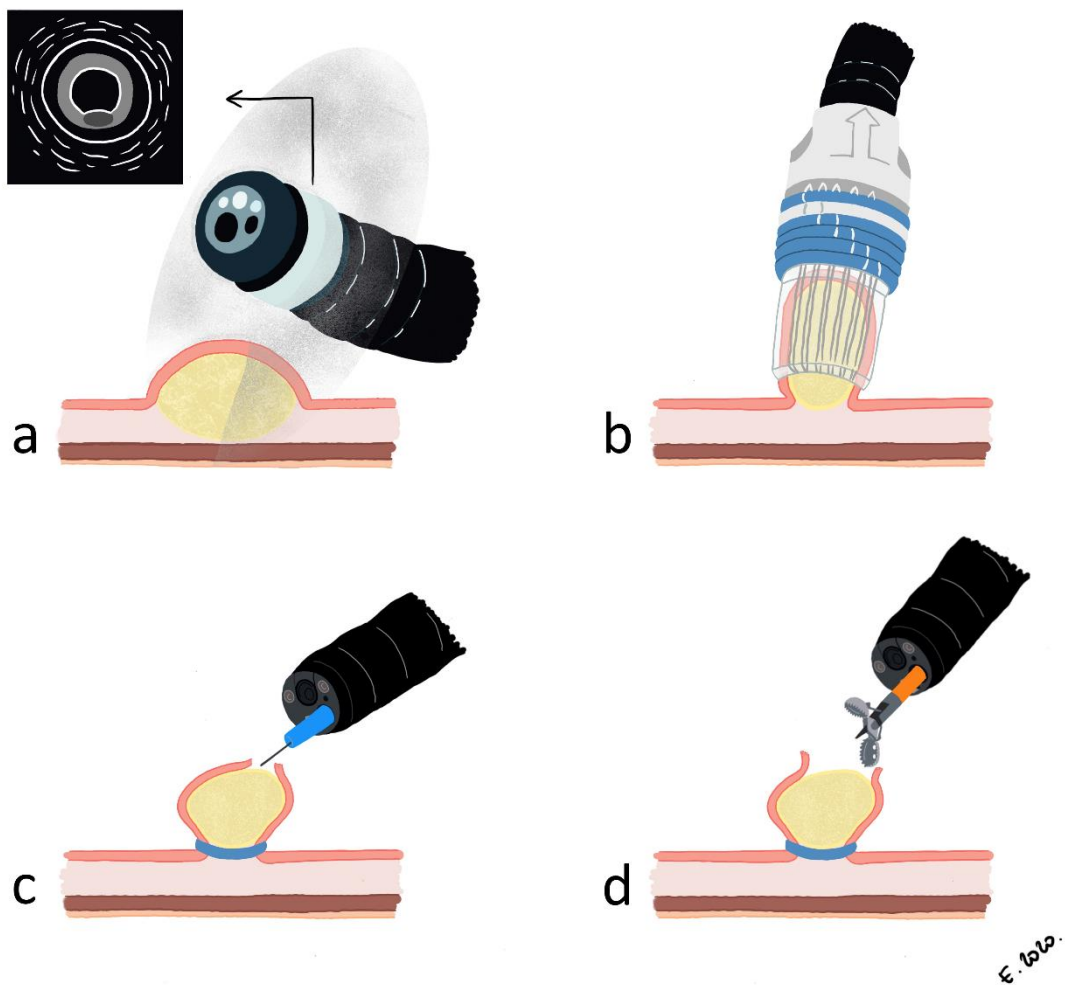


Figure 2: Flowchart of the study.

* Procedures suspended due to SARS-CoV2 (Covid-19) pandemic situation.

EUS endoscopic ultrasound, *SET* subepithelial tumour.

273 CANDIDATES

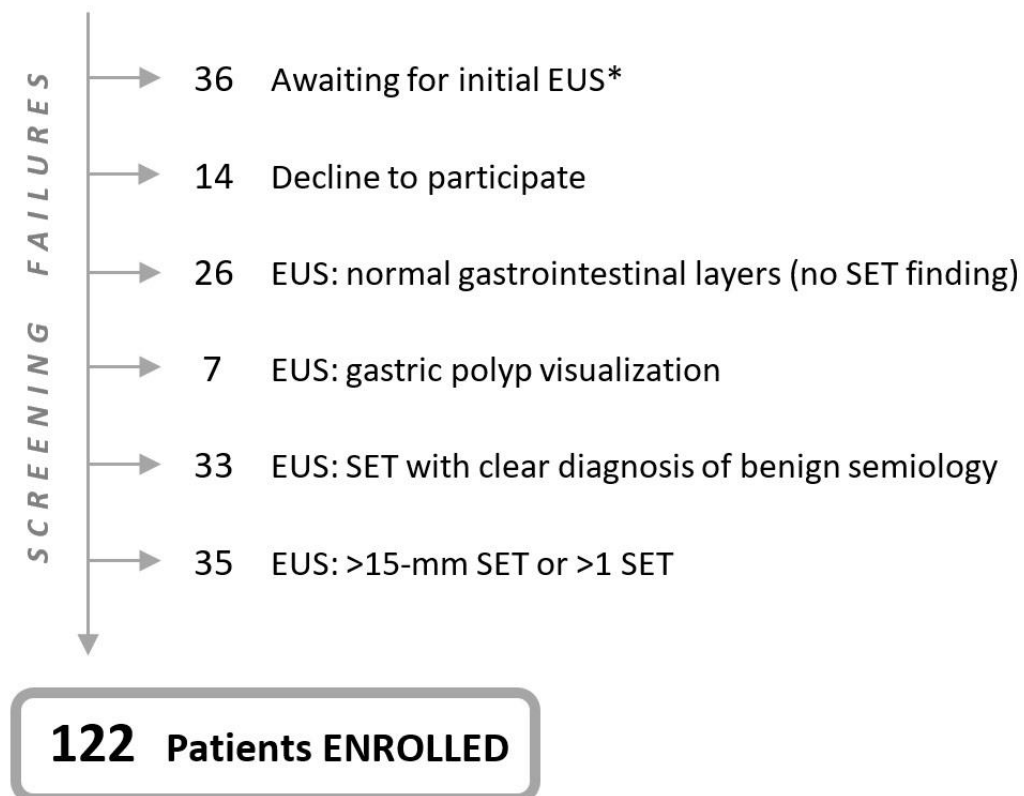
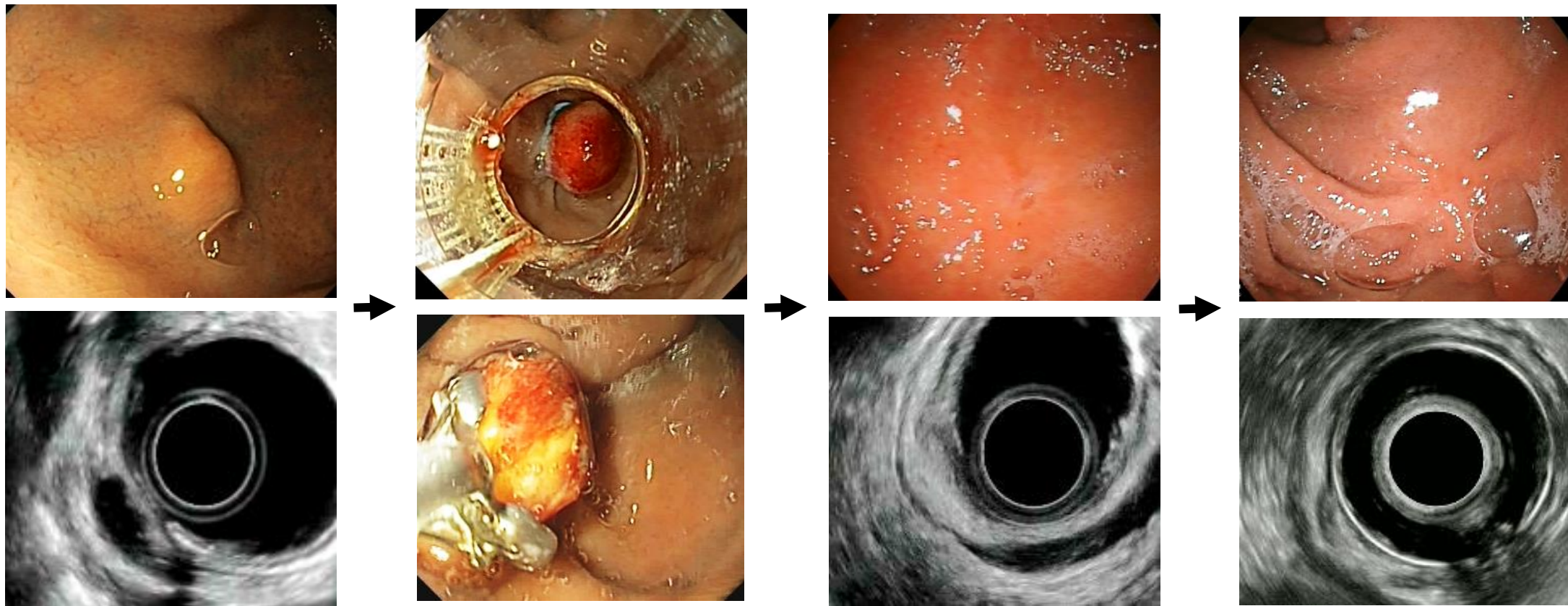


Figure 3: Images sequence of a successfully case performed (EUS characterization: gastric SET, fusiform morphology, 8.2 × 5.7-mm, well-defined edges, hypoechoic internal pattern, *muscularis propria* layer depending; pathologic diagnosis confirmed a fusocellular GIST).

EBL endoscopic band ligation, *EUS* endoscopic ultrasound, *GIST* gastrointestinal stromal tumour, *SINK* single-incision needle-knife biopsy.



Initial EUS

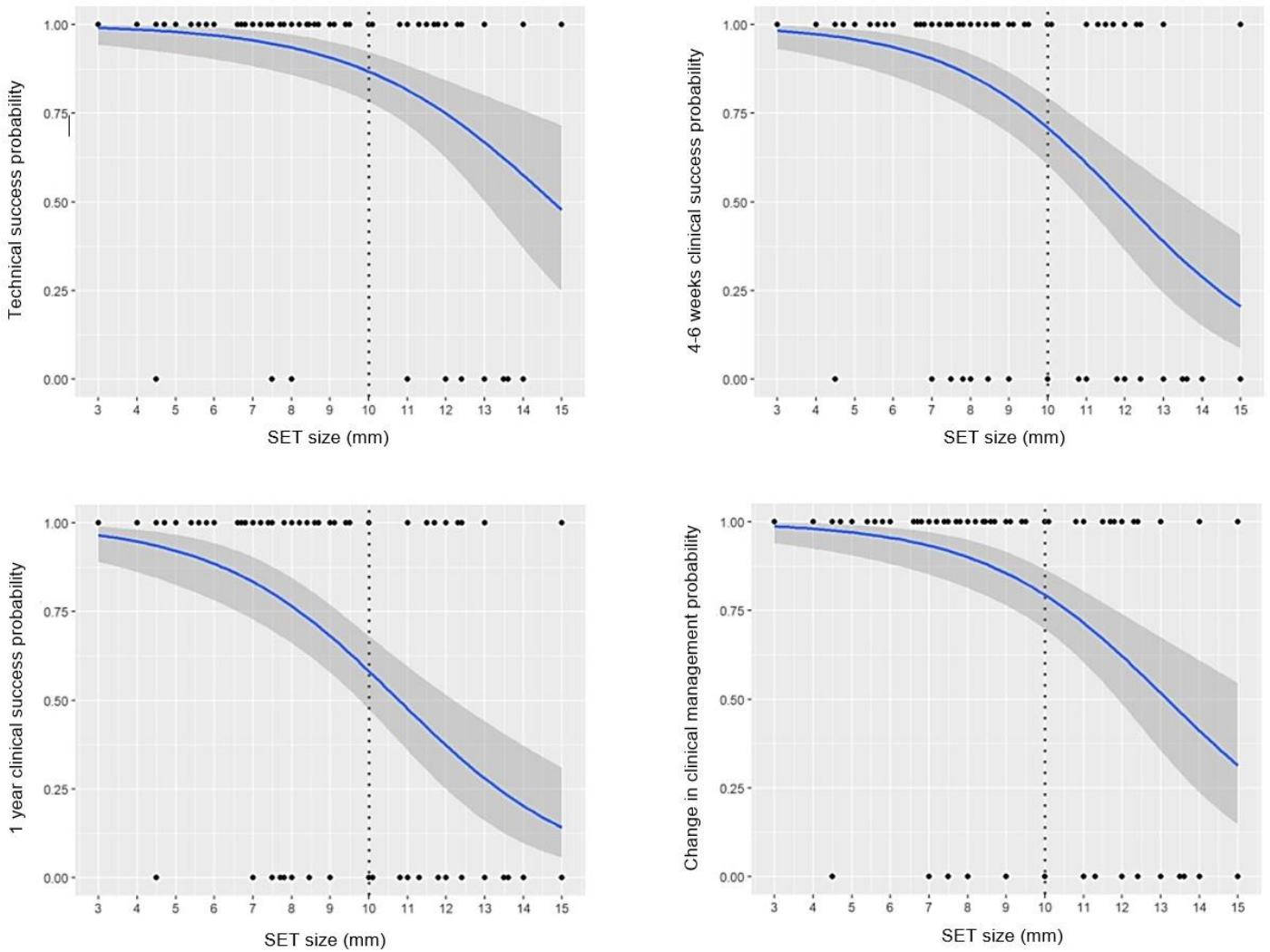
EBL + SINK

4-6 weeks EUS

1 year EUS

Figure 4: Graph showing as the size of the SET increases, the likelihood of technical success, clinical success at 4-6 weeks, clinical success at 1 year, and change in clinical management decrease. Significant cut-off at 10-mm.

mm millimetre, *SET* subepithelial tumour.



Supplementary table S1: Eligibility criteria.

Inclusion criteria

- Age between 18 and 80 years old.
- EUS image of a gastrointestinal SET ≤ 15 -mm*.
- Patient capable of understanding and signing informed consent form.
- Patient understanding the type of study and complying with the follow-up of complementary tests during the study duration.

Exclusion criteria

- SET > 15 -mm.
- SET with clear diagnosis of EUS benign semiology: e.g., lipoma, ectopic pancreas[‡].
- Patients with multiple SETs (e.g., carcinoids).
- Vascular SETs (Doppler effect by EUS).
- Severe coagulation disorder: INR > 1.5 not correctible with administration of plasma and/or platelets $< 50,000/\text{mm}^3$.
- Conditions that preclude upper digestive endoscopy, such as stenosis.
- Pregnancy or breast-feeding.
- Failure to sign informed consent form.
- Patients with functional diversity who are unable to understand the nature and possible consequences of the study, unless there is a competent legal representative.
- Patients unable to adhere to subsequent follow-up requirements.
- Patients with a life expectancy of less than 12 months.

EUS endoscopic ultrasound, *mm* millimetre, *SET* subepithelial tumour.

*All cases included in this multicentre prospective study were small sized SETs (≤ 15 -mm) with an echo-pattern that did not permit ruling out a potentially malignant lesion after being evaluated by EUS imaging (mainly a solid, hypo-, or iso-hypoechoic pattern).

‡ This refers to all SETs with endoscopic or endosonographic signs that can indicate a benign entity. Lipoma: hyperechoic, submucosal layer (3rd layer)-dependence, or pillow sign. Ectopic pancreas: a typical endoscopic image of a 'belly button' with central umbilication located at the greater curve of distal body or antrum; heterogeneous echotexture with cysts or ducts inside. However, differentiation of a pancreatic rest from a potentially malignant gastric subepithelial lesion (GIST, NET) may be difficult when these features are not present.

Supplementary table S2: Analysis of possible factors related to SINK biopsy performance.

Predictor	Odds ratio	95% CI	P value
SET size, ≤10-mm	0.83	0.28 - 2.3	0.729
SET layer dependence, superficial	0.87	0.28 - 2.68	0.811
SET hardness, soft	0.71	0.25 - 1.98	0.521
SET internal pattern, heterogeneous	1.2	0.41 - 3.61	0.745
Biopsy forceps, standard	2.64	0.76 - 10.82	0.143
Number of samples	1.23	0.99 - 1.59	0.088

CI confidence interval, mm millimetre, SET subepithelial tumour.

Supplementary table S3: Analysis of success (index procedure, 4-6 weeks, and long-term) and clinical impact for each different subgroups (size, layer-dependence, consistency, SET site).

Subgroup	Index procedure				4-6 weeks, success				One-year, success				Clinical impact			
	N	Interv.	%	95% CI	n	Interv.	%	95% CI	n	Interv.	%	95% CI	n	Interv.	%	95% CI
SET size																
≤10-mm	79	82	96.3	89.7 - 99.2	73	82	89.0	80.2 - 94.9	67	77	87.0	77.4 - 93.6	76	82	92.7	84.8 - 97.3
>10-mm	26	40	65.0	48.3 - 79.4	16	39	41.0	25.6 - 57.9	11	37	29.7	15.9 - 47.0	21	40	52.5	36.1 - 68.5
SET layer dependence																
Superficial	70	77	90.9	82.2 - 96.3	61	77	79.2	68.5 - 87.6	55	74	74.3	62.8 - 83.8	68	77	88.3	79.0 - 94.5
Deep	35	45	77.8	62.9 - 88.8	28	44	63.6	47.8 - 77.6	23	40	57.5	40.9 - 73.0	29	45	64.4	48.8 - 78.1
SET consistency																
Hard	45	58	77.6	64.7 - 87.5	42	58	72.4	59.1 - 83.3	39	57	68.4	54.8 - 80.1	43	58	74.1	61.0 - 84.7
Soft	60	64	93.8	84.8 - 98.3	47	63	74.6	62.1 - 84.7	39	57	68.4	54.8 - 80.1	54	64	84.4	73.1 - 92.2
SET location																
Subcardial-fundus	15	19	79.0	60.6 - 97.3	12	19	63.2	41.5 - 84.8	10	18	55.6	32.6 - 78.5	12	19	63.2	41.5 - 84.8
Others	90	103	87.4	81.0 - 93.8	77	102	75.5	67.1 - 83.8	68	96	70.8	61.7 - 79.9	85	103	82.5	75.2 - 89.9

CI confidence interval, Interv. interventions, mm millimetre, SET subepithelial tumour.

Supplementary table S4: Larger SETs (>10-mm) analysis of success (index procedure, 4-6 weeks, and long-term) and clinical impact for each different subgroup (gastric SET layer-dependence, SET site).

Subgroup	Index procedure				4-6 weeks, success				One-year, success				Clinical impact			
	n	Interv.	%	95% CI	n	Interv.	%	95% CI	n	Interv.	%	95% CI	n	Interv.	%	95% CI
Gastric SET (>10-mm) layer dependence																
Superficial	12	15	80.0	51.9 - 95.7	8	15	53.3	26.6 - 78.7	6	15	40.0	16.3 - 67.7	11	15	73.3	44.9 - 92.2
Deep	6	14	42.9	17.7 - 71.1	3	13	23.1	5 - 53.8	1	12	8.3	0.2 - 38.5	3	14	21.4	4.7 - 50.8
SET (>10-mm) location																
Stomach	18	29	62.1	42.3 - 79.3	11	28	39.3	21.5 - 59.4	7	27	25.9	11.1 - 46.3	14	29	48.3	29.4 - 67.5
Duodenum	6	9	66.7	29.9 - 92.5	4	9	44.4	13.7 - 78.8	3	8	37.5	8.5 - 75.5	5	9	55.6	21.2 - 86.3

CI confidence interval, *Interv* interventions, *mm* millimetre, *SET* subepithelial tumour.

Supplementary table S5: Larger SETs (>10-mm) univariable and multivariable analysis of factors associated with success (at index procedure, 4-6 weeks, and long-term) and clinical impact.

Predictor	Index procedure			4-6 weeks, success			One-year, success			Clinical impact		
	RR	95% CI	P value	RR	95% CI	P value	RR	95% CI	P value	RR	95% CI	P value
UNIVARIABLE												
Gastric SET (>10-mm) superficial layer dependence	2.86	1.06 - 11.19	0.064	1.65	0.91 - 3.41	0.113	1.53	1 - 2.65	0.063	2.95	1.38 - 8.79	0.016
SET duodenal location	1.14	0.46 - 4.22	0.807	1.09	0.62 - 2.54	0.791	1.19	0.74 - 2.61	0.567	1.16	0.58 - 3.27	0.714
MULTIVARIABLE												
Gastric SET (>10-mm) superficial layer dependence	2.95	1.26 - 10.97	0.033	1.67	0.88 - 3.5	0.104	1.52	0.99 - 2.34	0.058	2.96	1.24 - 7.08	0.014
SET (>10-mm) duodenal location	1.17	0.65 - 3.51	0.702	1.15	0.65 - 2.65	0.681	1.22	0.66 - 2.25	0.531	1.16	0.58 - 2.35	0.674

CI confidence interval, *mm* millimetre, *RR* relative risk, *SET* subepithelial tumour.

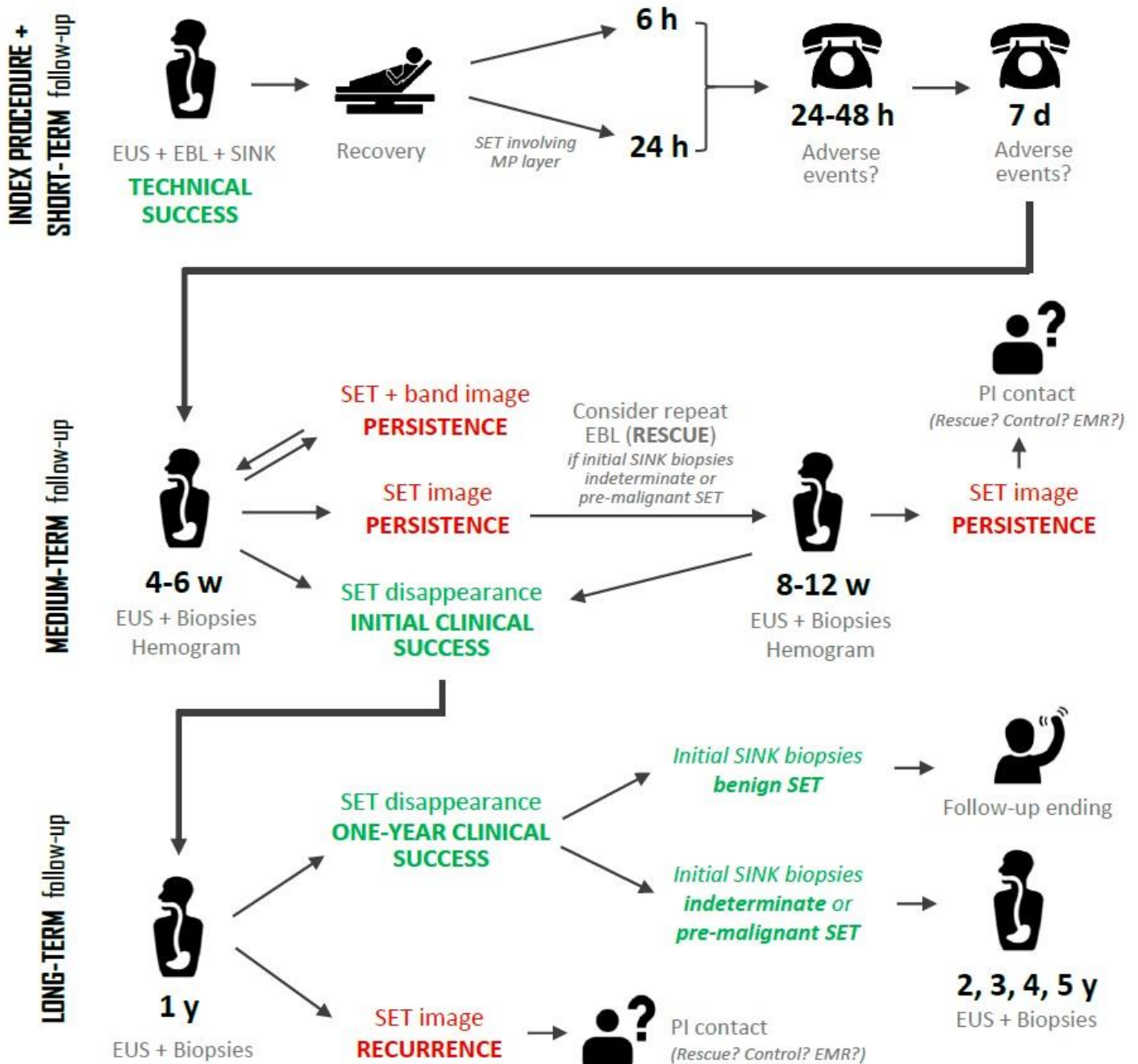
Supplementary table S6: Analysis of potential factors related to epigastric pain.

Predictor	Relative risk	95% CI	P value
Patient PPI, no consumer	1.07	0.84 - 1.35	0.577
SET location, duodenum	0.83	0.53 - 1.3	0.421
SET location, stomach	1.1	0.78 - 1.56	0.58
SET size, ≤10-mm	0.84	0.59 - 1.19	0.326
SET layer dependence, superficial	1.18	0.83 - 1.69	0.348
SET consistency, soft	0.89	0.65 - 1.21	0.444
SET internal pattern, heterogeneous	0.94	0.72 - 1.22	0.641
Biopsy forceps device, standard	0.9	0.67 - 1.2	0.481
Number of samples collected	0.99	0.95 - 1.02	0.372
Ectopic pancreas, pathology-confirmed	2.35	1.02 - 5.4	0.045

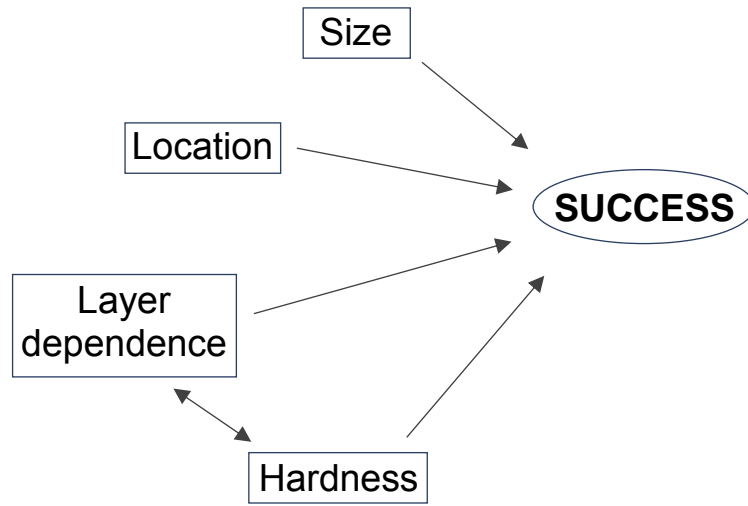
CI confidence interval, *mm* millimetre, *PPI* proton pump inhibitor *SET* subepithelial tumour.

Supplemental figure S1: Illustrative data management and calendar.

d days, *EBL* endoscopic band ligation, *EMR* endoscopic mucosal resection, *EUS* endoscopic ultrasound, *h* hours, *MP* muscularis propria, *PI* principal investigator, *SET* subepithelial tumour, *SINK* single-incision needle-knife, *w* weeks, *y* years.

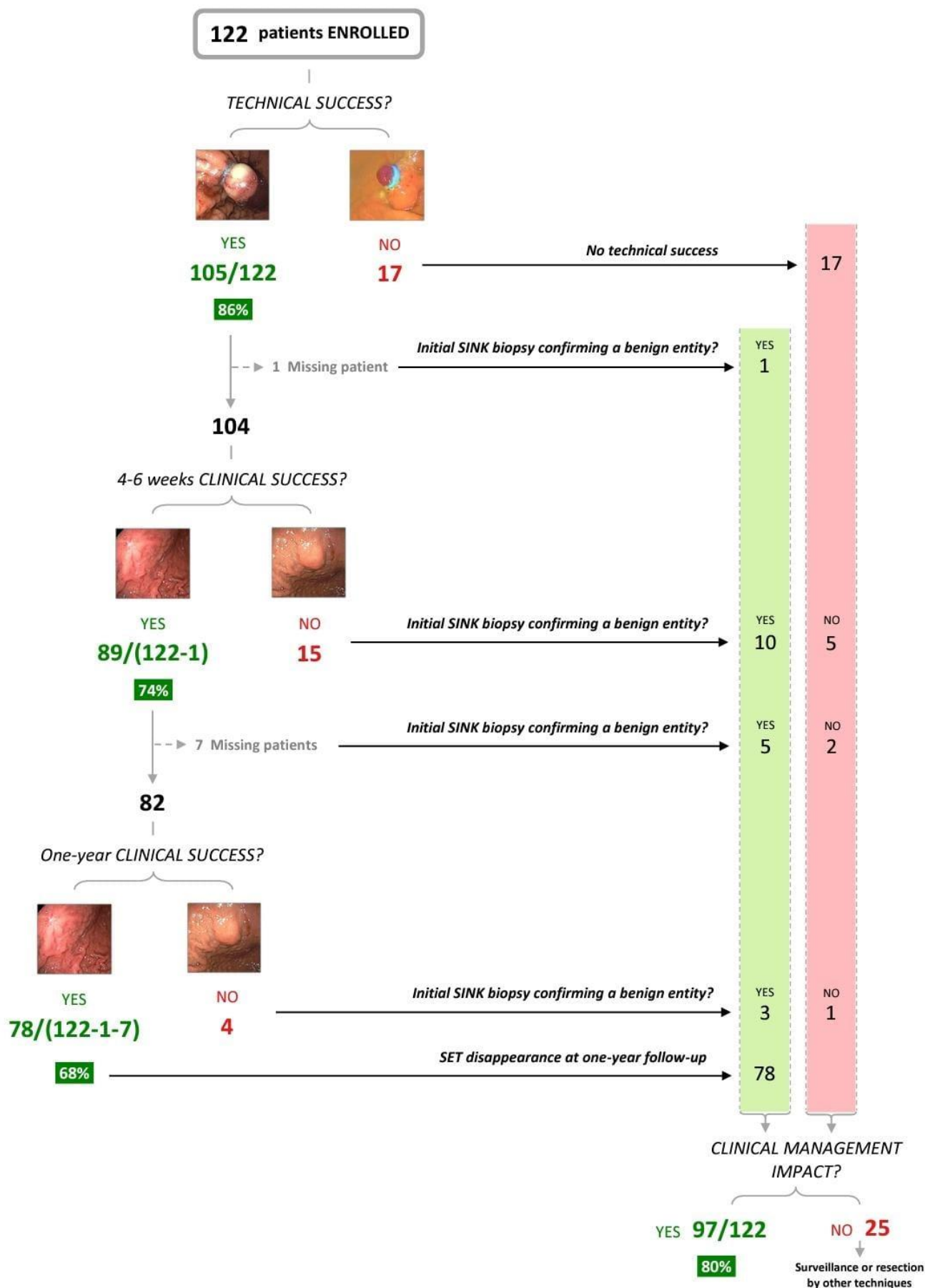


Supplemental figure S2: Directed acyclic graphs for success and clinical impact model.



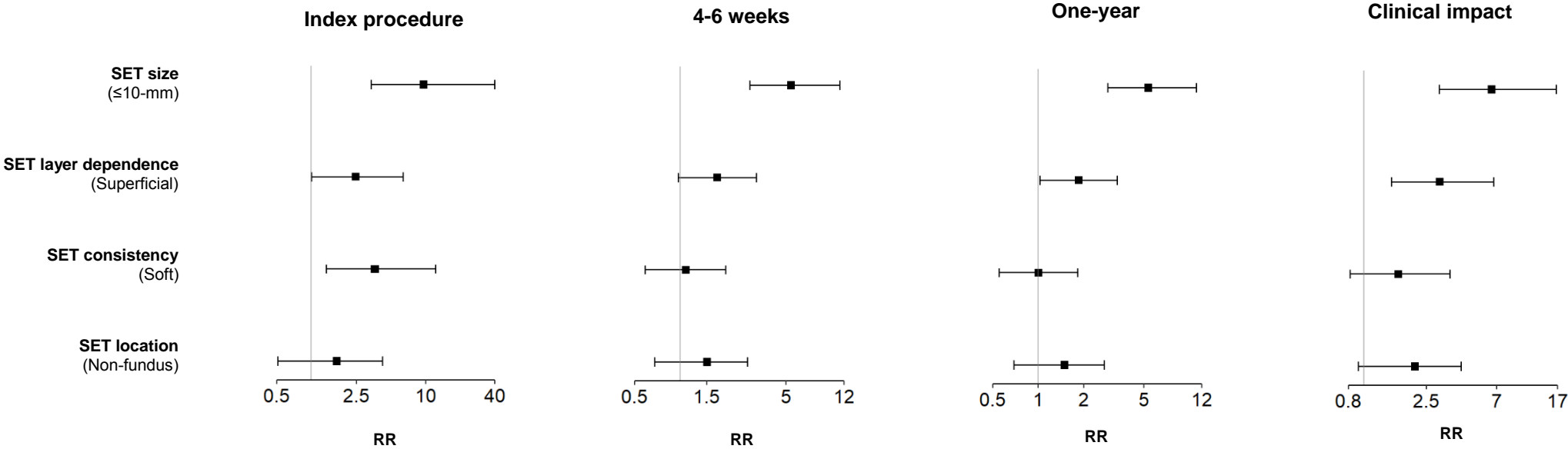
Supplemental figure S3: Flow chart of results. Technical and clinical successes, and impact on clinical management.

SET subepithelial tumour, SINK single-incision needle-knife biopsy.



Supplemental figure S4: Forest plot representing the probability of success (index procedure, 4-6 w and long-term) and clinical impact at each subgroup analysis. Relative risks and 95% confidence intervals.

mm millimetre, *RR* Relative Risk, *SET* subepithelial tumour.



BANDING-SET study

STROBE Statement—Checklist of items that should be included in reports of *cohort studies*

	Item No	Recommendation	Manuscript page
Title and abstract	1	(a) Indicate the study's design with a commonly used term in the title or the abstract	1
		(b) Provide in the abstract an informative and balanced summary of what was done and what was found	3
Introduction			
Background/rationale	2	Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported	6
Objectives	3	State specific objectives, including any prespecified hypotheses	6
Methods			
Study design	4	Present key elements of study design early in the paper	7
Setting	5	Describe the setting, locations, and relevant dates, including periods of recruitment, exposure, follow-up, and data collection	7-10, Fig.S1
Participants	6	(a) Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants. Describe methods of follow-up	7-8, Tab.S1
		(b) For matched studies, give matching criteria and number of exposed and unexposed	<i>Does not apply</i>
Variables	7	Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect modifiers. Give diagnostic criteria, if applicable	8-9
Data sources/ measurement	8*	For each variable of interest, give sources of data and details of methods of assessment (measurement). Describe comparability of assessment methods if there is more than one group	8-9, Fig.1, Fig.S2
Bias	9	Describe any efforts to address potential sources of bias	7-8
Study size	10	Explain how the study size was arrived at	9
Quantitative variables	11	Explain how quantitative variables were handled in the analyses. If applicable, describe which groupings were chosen and why	9-10
Statistical methods	12	(a) Describe all statistical methods, including those used to control for confounding	9-10
		(b) Describe any methods used to examine subgroups and interactions	9-10
		(c) Explain how missing data were addressed	9-10
		(d) If applicable, explain how loss to follow-up was addressed	9-10
		(e) Describe any sensitivity analyses	9-10
Results			
Participants	13*	(a) Report numbers of individuals at each stage of study—eg numbers potentially eligible, examined for eligibility, confirmed eligible, included in the study, completing follow-up, and analysed	11, Fig.2
		(b) Give reasons for non-participation at each stage	11-12
		(c) Consider use of a flow diagram	11, Fig.2
Descriptive data	14*	(a) Give characteristics of study participants (eg demographic, clinical, social) and information on exposures and potential confounders	11-12, Tab.1, Tab.2

		(b) Indicate number of participants with missing data for each variable of interest	12, Fig.3
		(c) Summarise follow-up time (eg, average and total amount)	11-12, Tab.3, Fig.3
Outcome data	15*	Report numbers of outcome events or summary measures over time	12-15, Tab.3, Tab.4
Main results	16	(a) Give unadjusted estimates and, if applicable, confounder-adjusted estimates and their precision (eg, 95% confidence interval). Make clear which confounders were adjusted for and why they were included	12-15, Tab.3, Tab.4, Tab.S2, Tab.S3, Tab.S4
		(b) Report category boundaries when continuous variables were categorized	11-14
		(c) If relevant, consider translating estimates of relative risk into absolute risk for a meaningful time period	<i>Does not apply</i>
Other analyses	17	Report other analyses done—eg analyses of subgroups and interactions, and sensitivity analyses	11-15, Tab.S2, Tab.S3, Tab.S4, Tab.S5
Discussion			
Key results	18	Summarise key results with reference to study objectives	15-17
Limitations	19	Discuss limitations of the study, taking into account sources of potential bias or imprecision. Discuss both direction and magnitude of any potential bias	17-18
Interpretation	20	Give a cautious overall interpretation of results considering objectives, limitations, multiplicity of analyses, results from similar studies, and other relevant evidence	16-18
Generalisability	21	Discuss the generalisability (external validity) of the study results	16, 18
Other information			
Funding	22	Give the source of funding and the role of the funders for the present study and, if applicable, for the original study on which the present article is based	2, 19

*Give information separately for exposed and unexposed groups.

Note: An Explanation and Elaboration article discusses each checklist item and gives methodological background and published examples of transparent reporting. The STROBE checklist is best used in conjunction with this article (freely available on the Web sites of PLoS Medicine at <http://www.plosmedicine.org/>, Annals of Internal Medicine at <http://www.annals.org/>, and Epidemiology at <http://www.epidem.com/>). Information on the STROBE Initiative is available at <http://www.strobe-statement.org>.

Article 2: QUALI-BANDING-TSE

Bas-Cutrina F, Casellas-Grau A, Videla S, Loras C, Andujar X, Gil FL, Galán M, Fernández-Aranda F, Carmezim J, Gornals JB. Half of the patients with subepithelial tumors present borderline or pathologic anxiety-distress and carcinophobia: multicenter cohort study. *Rev Esp Enferm Dig* 2023;115:80-4.

Factor d'Impacte (JCR 2022): 2,0

Àrea de coneixement i Quartil (SJR 2022): Gastroenterologia - Q3

RESUM:

Antecedents i objectius: Les lesions subepiteliales gastrointestinals inespecífiques de petita mida (normalment definides amb el terme "tumor") solen estar associades pels pacients amb una malaltia maligna i possibilitat de càncer, malgrat aquest risc és altament negligible. El nostre objectiu fou avaluar l'ansietat-angoixa i la carcinofòbia en pacients derivats a consultes externes monogràfiques especialitzades per a l'avaluació i tractament d'aquest tipus de lesions.

Mètodes: Estudi prospectiu, multicèntric, de cohorts. Es van utilitzar tres qüestionaris específics d'autoresposta per a reportar possibles experiències vitals amenaçadores prèvies (*The List of Threatening Experiences*), per a avaluar el nivell d'angoixa (*The Hospital Anxiety and Depression Scale*) i les preocupacions relacionades amb el càncer (*The Cancer Worry Scale*). Registrat a ClinicalTrials.gov: NCT04316000.

Resultats: Es van incloure quaranta participants. Mentre que l'ansietat patològica i límit es va detectar en el 13% (5/40, IC 95%: 4-27) i el 35% (14/40, IC 95%: 21-52) respectivament, la preocupació relacionada amb el càncer (de moderada a molt alta) es va observar en el 48% (19/40, IC 95%: 32-64) dels participants. El destret global patològic es va identificar en el 25%

(10/40, IC 95%: 13-42) dels subjectes. Un nivell d'educació superior (estudis universitaris), la manca de comorbiditat psiquiàtrica al llarg de la vida i la manca d'antecedents familiars de càncer es van associar amb una menor ansietat, destret global i carcinofòbia.

Conclusions: Gairebé la meitat dels i les pacients diagnosticats/es amb una lesió subepitelial gastrointestinal inespecífica de petita mida presenten ansietat-destret i/o carcinofòbia degut a aquest diagnòstic. Es detecten associacions específiques que disminueixen aquesta reacció d'ansietat-angoixa i temor al càncer: nivell d'educació superior (estudis universitaris), manca de comorbiditat psiquiàtrica al llarg de la vida i no presència d'antecedents oncològics familiars.

A l'annex 10 de la present memòria de Tesi s'adjunta la correspondència de revisions del procés editorial de l'article.

Half of the patients with subepithelial tumors present borderline or pathologic anxiety-distress and carcinophobia: a multicenter cohort study

Francesc Bas-Cutrina^{1,2,3,4}, Anna Casellas-Grau^{5,6}, Sebastià Videla^{2,3,7}, Carme Loras^{8,9}, Xavi Andújar^{8,9}, Francisco Luis Gil^{5,10}, Maica Galán^{3,11}, Fernando Fernández-Aranda^{2,3,12,13}, João Carnezim², Joan B. Gornals^{1,2,3,14}

¹Endoscopy Unit. Department of Digestive Diseases. Hospital Universitari de Bellvitge. Barcelona, Spain. ²Bellvitge Biomedical Research Institute (IDIBELL). Barcelona, Spain. ³Department of Clinical Sciences. School of Medicine and Health Sciences. Universitat de Barcelona (UB). Barcelona, Spain. ⁴Digestive Diseases Unit. Hospital General de Granollers. Granollers, Barcelona. Spain. ⁵Psycho-oncology Service. Institut Català d'Oncologia (ICO). L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona. Spain. ⁶Department of Psychology. School of Education, Translation, Sports and Psychology. Universitat de Vic – Universitat Central de Catalunya (UVic-UCC). Vic, Barcelona. Spain. ⁷Clinical Research Support Unit. Hospital Universitari de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona. Spain. ⁸Endoscopy Unit. Department of Digestive Diseases. Hospital Universitari Mútua de Terrassa. Terrassa, Barcelona. Spain. ⁹Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd). Instituto de Salud Carlos III. Madrid, Spain. ¹⁰Tecnocampus Mataró-Maresme Foundation. Universitat Pompeu Fabra (UPF). Barcelona, Spain. ¹¹Department of Medical Oncology. Institut Català d'Oncologia (ICO). L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona. Spain. ¹²Eating Disorders Unit. Department of Psychiatry. Hospital Universitari de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona. Spain. ¹³Centro de Investigación Biomédica en Red de Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición (CIBERObn). Instituto de Salud Carlos III. Madrid, Spain. ¹⁴Faculty of Health Sciences. Universitat Oberta de Catalunya (UOC). Barcelona, Spain

Recibido: 12/04/2022 · Aceptado: 09/05/2022

Correspondence: Joan B. Gornals. Director of Endoscopy Unit. Department of Digestive Diseases. Hospital Universitari de Bellvitge - IDIBELL (Bellvitge Biomedical Research Institute). Feixa Llarga s/n. 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona. Spain. e-mail: jgornals@bellvitgehospital.cat

ABSTRACT

Background and aims: minor nonspecific gastrointestinal subepithelial lesions (usually defined by the term 'tumor') are usually associated with a malignant illness and cancer. The aim of this study was to assess anxiety-distress and carcinophobia in patients referred to specialized monographic outpatient clinics for evaluation and treatment of this type of lesion.

Authors' contributions: FBC, SV, and JBG conceived the project and designed the study (as steering committee). FBC and JBG registered the study. FBC, CL, XA, and JBG, as investigators at each institution, promoted the enrolment of patients. Statistical analysis: JC. Interpretation of statistical analysis: JC, SV, FBC and JBG. Revision of the manuscript for important intellectual content: JBG, SV, ACG, CL, XA, FLG, MG, FFA, and JC. Drafting of the manuscript: FBC. All authors read, revised, and approved the final manuscript.

Declaration of interest: Francesc Bas-Cutrina is a PhD student at the School of Medicine and Health Sciences, University of Barcelona, and this paper is part of his doctoral thesis. Joan B. Gornals and Sebastià Videla act as PhD Directors. Joan B. Gornals is a consultant for Boston Scientific and has received a research grant from this company. Carme Loras has been invited as an experienced speaker to scientific conferences and events organized by Boston Scientific. Fernando Fernández-Aranda received consultancy honoraria from Novo Nordisk and editorial honoraria as EIC from Wiley. The rest of the authors declare no conflict of interest. The funders had no role in the design of the study, in the collection, analysis, or interpretation of data, in the writing of the manuscript or in the decision to publish the results.

Methods: prospective, multicenter, cohort study. Specific self-reported questionnaires were used to report threatening life-experiences and to assess levels of distress (The Hospital Anxiety and Depression Scale) and cancer-related worries (The Cancer Worry Scale).

Results: forty participants were included and analyzed at baseline. Pathologic and borderline anxiety were detected in 13 % (5/40, 95 % CI: 4-27 %) and 35 % (14/40, 95 % CI: 21-52 %) of participants, respectively, whereas, cancer-related worries (moderate to very high) were observed in 48 % (19/40, 95 % CI: 32-64 %) of participants. Pathologic global distress was identified in 25 % (10/40, 95 % CI: 13-42 %) of subjects. Higher educational level (university studies), a lack of lifetime psychiatric comorbidity and a lack of family history of cancer were associated with less anxiety, global distress and carcinophobia.

Bas-Cutrina F, Casellas-Grau A, Videla S, Loras C, Andújar X, Gil FL, Galán M, Fernández-Aranda F, Carnezim J, Gornals JB. Half of the patients with subepithelial tumors present borderline or pathologic anxiety-distress and carcinophobia: a multicenter cohort study. *Rev Esp Enferm Dig* 2023;115(2):80-84

DOI: 10.17235/reed.2022.8836/2022

Conclusions: almost half of the patients diagnosed with a minor nonspecific gastrointestinal subepithelial lesion presented anxiety-distress and/or carcinophobia. Specific associations with anxiety-distress reaction and fears were detected.

Keywords: Cancer. Cancer Worry Scale. Carcinophobia. Endoscopy. Oncology. Subepithelial tumor. Submucosal tumor. Hospital Anxiety and Depression Scale.

BACKGROUND

An incidental subepithelial lesion (SEL) is discovered in around 1-2 % of endoscopic procedures, which requires endosonography (EUS) for further study. In more than half of these situations, EUS reveals a small-sized gastrointestinal (GI) subepithelial tumor (SET). According to current clinical practice guidelines, this nosology requires a periodic follow-up with EUS due to the potential risk, albeit a low one, of evolving to a pre-malignant tumor (1,2).

As described previously in the literature, having a 'tumor' is frequently associated with cancer and carcinophobia (3,4). A similar parallelism with GI-SETs has been found in small non-specific pancreatic cystic lesions and pre-cancerous cervical lesions. Although several retrospective studies have evaluated the degree of patient anxiety associated with small non-specific pancreatic cystic lesions, they share the drawback of having small sample sizes that do not allow definitive conclusions to be made (5-7). In women with pre-cancerous cervical lesions, a single-center prospective study concluded that effective information and communication are important to lessen negative sexual consequences and anxiety (8).

To date, there is no study that evaluates the degree of anxiety and carcinophobia in patients diagnosed with small-sized GI-SETs. The aim of the QUALI-BANDING-SET clinical research study (ClinicalTrials.gov identifier: NCT04316000) was to assess the degree of anxiety and cancer-related worries in patients diagnosed with a small GI-SET. Furthermore, the impact on these variables when the lesion was removed by endoscopic band ligation without resection (also known as 'banding') was also assessed (9).

METHODS

Study design

This was a prospective, multicenter, cohort study in patients referred to specialized monographic outpatient clinics of two tertiary hospitals for evaluation and treatment of small GI-SELs. The protocol was designed to assess anxiety-distress and cancer-related worries at baseline (previous to endoscopy), one month after and one year after the interventional endoscopic procedure. Due to the SARS-CoV-2 (COVID-19) pandemic, the study was interrupted when only 40 patients had been included. It is noteworthy that before stopping the study, the bias risk was assessed by means of The Fear of COVID-19 Scale (10). Therefore, the data presented in this manuscript correspond to the results of a cross-sectional study.

The protocol was approved by the local institutional review board (ref. approval No. 346/19) and all patients gave their

written informed consent. This study was conducted in accordance with the principles of the Declaration of Helsinki, with a high level of confidentiality, in compliance with the provisions of personal data protection as required by Spanish Law (LOPD 3/2018).

Study population

The target population were patients diagnosed with a GI-SEL, referred to the digestive endoscopy unit of two reference hospitals. The following data were gathered: gender, date of birth, date of visit, education level (primary, high school, or university), personal psychiatric history, usual mood-regulating or anxiolytic medication and personal and family history of cancer. An electronic case report form was created, based on the Research Electronic Data Capture platform (REDCap) (11).

Self-reported instruments

Three specific self-reported instruments were used to gather information about potential stressful life events, anxiety-distress and carcinophobia:

- *The List of Threatening Experiences self-response test* (12). Twelve direct yes/no-answer questions about specific situations representing stressful life events for the person during the previous six months.
- *The Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)* (13). Interpretation of HADS was made following adjustments for the Spanish population (14). Anxiety was assessed by means of the anxiety subscale of HADS (HADS-a): a score of 0-7 points was normal 8-12 borderline and 13-21 pathologic. Depression was measured with the depression subscale of HADS (HADS-d): a score of 0-6 points was normal, 7-11 borderline and 12-21 pathologic. Global distress (HADS-gd) was evaluated as follows: a score of 0-10 points was normal, 11-17 borderline and 18-42 pathologic.
- *The Cancer Worry Scale (CWS)* (15) was used to estimate the cancer-related worries. Each of the 6 CWS items is scored between 1 and 4. A score of 6-10 means a low level of concern, 11-15 moderate, 16-20 high and 21-24 very high.

All patients diagnosed in the study with a pathologic anxiety or depressive disorder were referred for specific psychiatric clinical care.

Statistical analysis

All study variables were presented together using descriptive statistics according to the nature of the variable. Continuous variables were described indicating the mean, standard deviation, minimum, first quartile, median, third quartile and maximum. The categorical variables were described indicating the percentages of the different categories by column.

Prevalence of HADS and CWS categories were estimated as a measure of the proportion of subjects in the sample with the condition. Prevalence point estimation was accompanied by a 95 % confidence interval using binomial approximation. Differences in HADS and CWS in the following subgroups were explored: gender, age, educational level, personal psychiatric history, and personal and family cancer history. Effect size (Cohen's *d*) was estimated to quantify the differences between the above-defined subgroups. Values < 0.5 were considered as small differences, between 0.5 and < 0.8 as medium, and 0.8 or above as large (16). Data analysis was performed using the R version 4.0.3 program.

RESULTS

Study interruption due to COVID-19 pandemic

Forty consecutive patients were included between November 2019 and February 2020. Before stopping patient inclusion and follow-up, all were contacted by telephone in May 2020 to evaluate the COVID-19 worries with The Fear of COVID-19 Scale (10). The median score obtained was 19.9 (*SD* 7.2). This result indicates a moderate degree of fear, which could have an impact on the conclusions concerning anxiety from our study. After an *ad hoc* study team meeting, this result on fear of COVID-19 was the basis for the decision to stop the QUALI-BANDING-SET study.

Sample characteristics

Table 1 shows the baseline characteristics of the patients included. Seventy percent were older than 65 years old, and

Table 1. Sample characteristics of the 40 patients diagnosed with a small-sized gastrointestinal subepithelial lesion

	<i>n</i> (%) or <i>M</i> (<i>SD</i>)
Gender	
Female	26 (65)
Male	14 (35)
Age	64.3 (12.1)
< 65 years	12 (30)
≥ 65 years	28 (70)
Education	
Primary School	24 (60)
High School	11 (27.5)
University	5 (12.5)
Personal psychiatric history	
Anxiety disorder	2 (5)
Depressive disorder	4 (10)
History of cancer	
Personal	6 (15)
Family	29 (72.5)

M: median; *SD*: standard deviation.

the female to male gender ratio was 2:1. None of the participants had stressful life events in the six months prior to completing the three questionnaires.

Anxiety-distress and cancer-related worries

Pathologic anxiety (score greater than 12 on HADS-a) was detected in 13 % (5/40, 95 % CI: 4-27 %) of patients. A score of 8-12 in HADS-a, which is a borderline result, was detected in 35 % (14/40, 95 % CI: 21-52 %) of patients. Consequently, a pathological or borderline result was observed in 48 % of the subjects.

Pathologic depression (score 12-21 in HADS-d) was found in 5 % (2/40, 95 % CI: 1-17 %) and a score of 7-11 (borderline result) in 20 % (8/40, 95 % CI: 9-36 %) of patients. Pathologic global distress (HADS-gd, score of 18-42) was observed in 25 % (10/40, 95 % CI: 13-42 %) and borderline score (11-17) in 23 % (9/40, 95 % CI: 11-38 %) of patients. Thus, a pathological or borderline result was observed in 48 % of participants. Cancer-related worries were found in 48 % (19/40, 95 % CI: 32-64 %) of patients: 15 subjects with a moderate level (score 11-15), 1 a high level (16-20 points) and 3 a very high level (21-24 points).

In the subgroup analysis, higher educational level (university studies), lack of lifetime psychiatric comorbidity and lack of family history of cancer were associated with lower scores for anxiety, global distress and cancer-related worries, with medium (Cohen's *d* ≥ 0.5) or large (Cohen's *d* ≥ 0.8) standardized differences (Figs 1-3). Raw data are available on the Mendeley Data system (17).

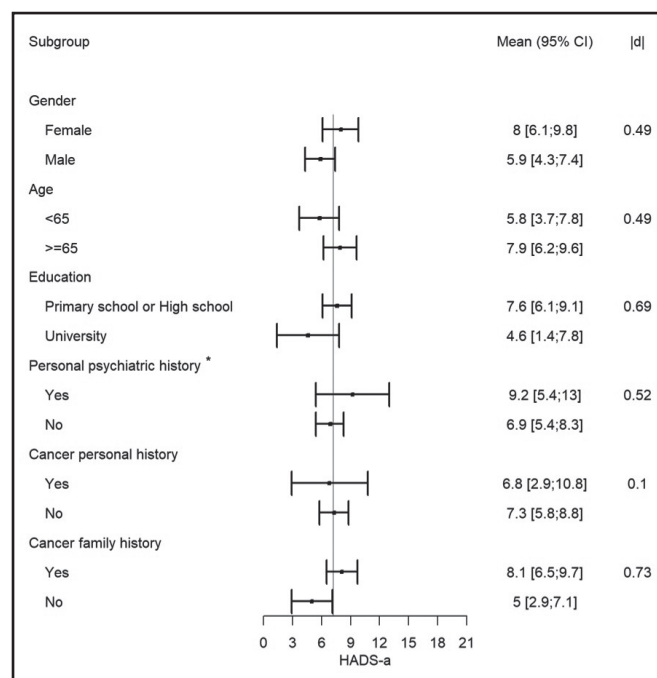


Fig. 1. Hospital Anxiety and Depression Scale, anxiety subscale (HADS-a) forest plot subgroups analysis (CI: confidence interval; *d*: Cohen's *d* coefficient; HADS-a: Hospital and Anxiety Depression Scale, anxiety subscale. Vertical grey line indicates the HADS-a median score for the whole sample (= 7.2). *Anxiety or depressive disorder).

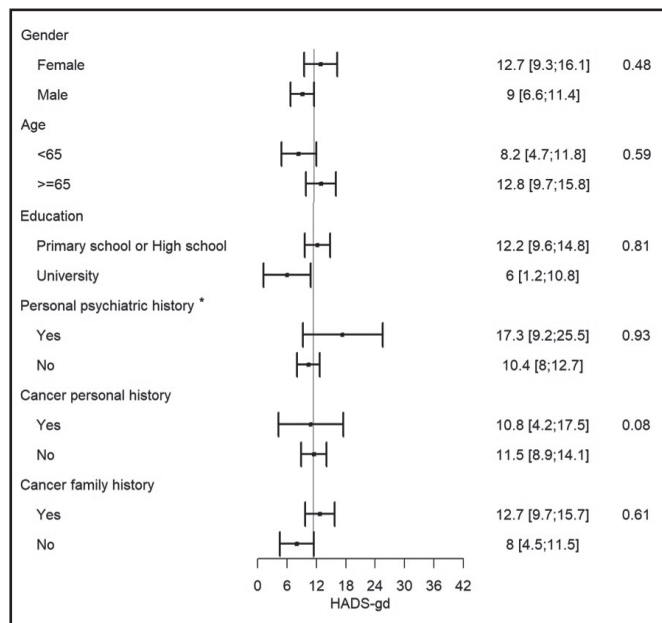


Fig. 2. Hospital Anxiety and Depression Scale, global distress scale (HADS-gd) forest plot subgroups analysis (CI: confidence interval; d: Cohen's d coefficient; HADS-gd: Hospital and Anxiety Depression Scale, global distress scale. Vertical grey line indicates the HADS-gd median score for the whole sample (= 11.4). *Anxiety or depressive disorder).

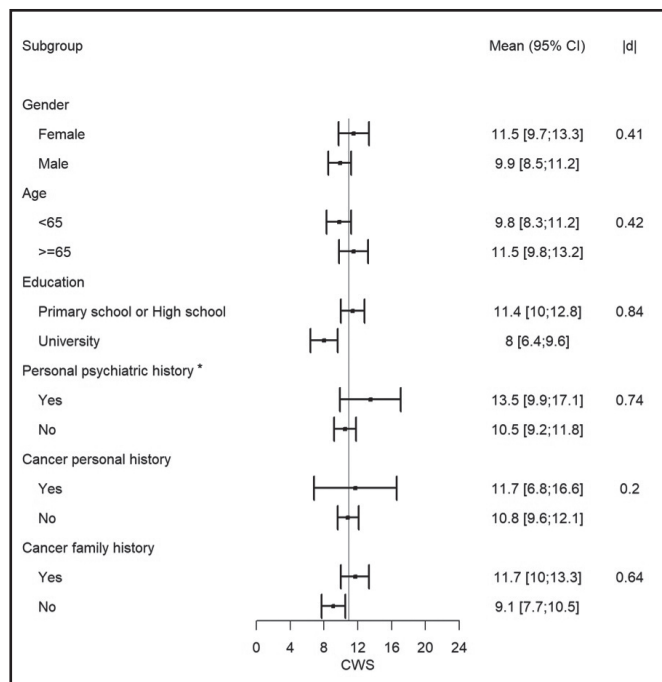


Fig. 3. Cancer Worry Scale (CWS) forest plot subgroups analysis (CI: confidence interval; CWS: Cancer Worry Scale; d: Cohen's d coefficient. Vertical grey line indicates the CWS median score for the whole sample (= 11.0). *Anxiety or depressive disorder).

DISCUSSION

Clinical implications

To our knowledge, this is the first time that data on anxiety and cancer-related worries has been studied in patients referred to specialized monographic outpatient clinics to evaluate and treat the small nonspecific GI-SELs. A subgroup of these lesions is defined by the term ‘tumor’ in medical reports. It is common for patients to associate the word tumor with cancer (3,4). Therefore, the term tumor can be uncomfortable and distressing. In addition, according to clinical practice guidelines, SELs require periodic surveillance by endoscopy due to their risk of becoming malignant (1). Even though the risk of evolving to cancer is extremely low (2), the results of our study show that a quarter of patients presented a pathologic global-distress score. 13 % of subjects had a clinical level of anxiety and 35 % a borderline result. Furthermore, 48 % had a moderate, high, or very high level of carcinophobia that should not be ignored. Similar results were found in other pathologies also defined using the word tumor as a small nonspecific pancreatic cystic lesion or a pre-cancerous cervical lesion (5-8).

A specific follow-up of this type of patient in a monographic outpatient clinic by an expert in SELs management, with the ability to transmit and explain the low possibility of malignancy in the surveillance of this type of lesion could be a measure to adopt. Likewise, the resection or extirpation of these entities, in the case of significant anxiety-distress and/or carcinophobia is also an option to consider. Especially in patients with higher risk factors, such as those observed in this study, such as patients with personal psychiatric or oncologic familiar history and a lower educational level.

In light of this scenario, we believe that not only should the organic health of the subject be considered, but also the domain of psycho-emotional well-being, which may be decisive, thereby providing a transversal approach to patient healthcare.

Study limitations

This study has several limitations. The premature interruption of the original longitudinal study due to the COVID-19 pandemic meant that our results are based on a ‘cross sectional’ analysis with a small sample, which is relevant for the interpretation of our results. Nevertheless, the results presented suggest the confirmation of the working hypotheses initially raised, and the QUALI-BANDING-SET study should be completed in the future, when the bias due to the COVID effect has been reduced or disappeared.

CONCLUSIONS

Borderline or pathologic anxiety-distress and/or carcinophobia were detected in half of the patients referred to specialized monographic outpatient clinics for evaluation and treatment of minor nonspecific GI-SELs. Proposing the removal of these growths in cases of significant anxiety-distress and/or carcinophobia is a therapeutic measure to consider.

ACKNOWLEDGEMENTS

We would like to thank María Elena García-Ibáñez and Manuela Martos of the Hospital Universitari de Bellvitge, who assisted in the enrolment of patients and data collection. Cristian Tebé of Bellvitge Biomedical Research Institute (IDIBELL) for his assistance with the statistical analysis. The Asociación Española de Gastroenterología for providing us with the Research Electronic Data Capture (REDCap) platform. This platform is free of charge and is a secure, web-based application designed to support data capture for research studies^[11]. The CERCA Programme / Generalitat de Catalunya for institutional support.

FUNDING

This study was supported by the Fundació Mutual Mèdica (2017), the Societat Catalana de Digestologia (2018) and the Fundación Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (2019).

REFERENCES

1. Faulx AL, Kothari S, Acosta RD, et al. The role of endoscopy in subepithelial lesions of the GI tract. *Gastrointest Endosc* 2017;85:1117-32. DOI: 10.1016/j.gie.2017.02.022
2. Song JH, Kim SG, Chung SG, et al. Risk of progression for incidental small subepithelial tumors in the upper gastrointestinal tract. *Endoscopy* 2015;47:675-9. DOI: 10.1055/s-0034-1391967
3. Janin MMH, Ellis SJ, Wakefield CE, et al. Talking About Cancer Among Adolescent and Young Adult Cancer Patients and Survivors: A Systematic Review. *J Adolesc Young Adult Oncol* 2018;7:515-24. DOI: 10.1089/jayao.2017.0131
4. Pitt SC, Saucke MC, Wendt EM, et al. Patients' Reaction to Diagnosis with Thyroid Cancer or an Indeterminate Thyroid Nodule. *Thyroid* 2021;31:580-8. DOI: 10.1089/thy.2020.0233
5. Puri PM, Watkins AA, Kent TS, et al. Decision-Making for the Management of Cystic Lesions of the Pancreas: How Satisfied Are Patients with Surgery? *J Gastrointest Surg* 2018;22:88-97. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s11605-017-3564-1>
6. Shieh FK, Siddiqui UD, Padda M, et al. Anxiety and perception of cancer risk in patients undergoing endoscopic ultrasonography for pancreas cystic lesions. *Pancreas* 2013;42:548-9. DOI: 10.1097/MPA.0b013e31826b39bb
7. Verma D, Kwok KK, Wu BU. Patient Preferences for Management of Cystic Neoplasms of the Pancreas: A Cross-Sectional Survey Study. *Pancreas* 2017;46:352-7. DOI: 10.1097/MPA.0000000000000756
8. Nagele E, Reich O, Greimel E, et al. Sexual Activity, Psychosexual Distress, and Fear of Progression in Women With Human Papillomavirus-Related Premalignant Genital Lesions. *J Sex Med* 2016;13:253-9. DOI: 10.1016/j.jsxm.2015.12.012
9. Bas-Cutrina F, Consiglieri CF, Bosch-Schips J, et al. Endoscopic band ligation plus single-incision needle knife biopsy for small subepithelial deep-layer tumor: easy and effective. *Endoscopy* 2019;51:191-2. DOI: 10.1055/a-0875-3958
10. Ahorsu DK, Lin CY, Imani V, et al. The Fear of COVID-19 Scale: Development and Initial Validation. *Int J Ment Health Addict* 2020;1-9. DOI: 10.1007/s11469-020-00270-8
11. Harris PA, Taylor R, Thielke R, et al. Research Electronic Data Capture (REDCap)—a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform* 2009;42:377-81. DOI: 10.1016/j.jbi.2008.08.010
12. Motrico E, Moreno-Küstner B, de Dios Luna J, et al. Psychometric properties of the List of Threatening Experiences—LTE and its association with psychosocial factors and mental disorders according to different scoring methods. *J Affect Disord* 2013;150:931-40. DOI: 10.1016/j.jad.2013.05.017
13. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand* 1983;67:361-70. DOI: 10.1111/j.1600-0447.1983.tb09716.x
14. Terol-Cantero MC, Cabrera-Perona V, Martín-Aragón M. Revisión de estudios de la Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HAD) en muestras españolas. *Anales de psicología* 2015;31:494-503. DOI: 10.6018/analesps.31.2.172701
15. Cabrera E. Estado emocional y creencias de salud en personas con agregación familiar al cáncer de mama que requieren consejo genético. [Doctoral thesis]. Barcelona, Spain: Nursing Department, International University of Catalonia; 2008.
16. Granero R, Treasure J, Claes L, et al. Null hypothesis significance tests, a misleading approach to scientific knowledge: Some implications for eating disorders research. *Eur Eat Disord Rev* 2020;28:483-91. DOI: 10.1002/erv.2782
17. [dataset] Bas-Cutrina F; 2021; Anxiety and fear of cancer in patients diagnosed with small gastrointestinal subepithelial lesions and tumours; Mendeley Data; v3; Available from: <http://dx.doi.org/10.17632/bb94gprsdv3>

TEST HOSPITAL ANXIETY AND DEPRESSION SCALE (HADS)

ANSIETAT	DEPRESSIÓ
<p>1. Em sento tens/a o nerviós/a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Gairebé tot el dia. (+3) <input type="checkbox"/> Gran part del dia. (+2) <input type="checkbox"/> De tant en tant. (+1) <input type="checkbox"/> Mai. (+0) 	<p>2. Segueixo gaudint de les coses com sempre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Certament, igual que abans. (+0) <input type="checkbox"/> No tan com abans. (+1) <input type="checkbox"/> Només una mica. (+2) <input type="checkbox"/> Ja no gaudeixo amb res. (+3)
<p>3. Sento una mena de temor i com si alguna cosa dolenta hagués de succeir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Sí, i molt intens. (+3) <input type="checkbox"/> Sí, però no molt intens. (+2) <input type="checkbox"/> Sí, però no em preocupa. (+1) <input type="checkbox"/> No tinc aquesta sensació. (+0) 	<p>4. Sóc capaç de riure'm i de veure la vessant graciosa de les coses:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Igual com sempre. (+0) <input type="checkbox"/> Actualment, una mica menys. (+1) <input type="checkbox"/> Actualment, molt menys. (+2) <input type="checkbox"/> Actualment, en absolut. (+3)
<p>5. Tinc el cap ple de preocupacions:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Gairebé tot el dia. (+3) <input type="checkbox"/> Gran part del dia. (+2) <input type="checkbox"/> De tan en tan. (+1) <input type="checkbox"/> Mai. (+0) 	<p>6. Em sento alegre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Mai. (+3) <input type="checkbox"/> Molt poques vegades. (+2) <input type="checkbox"/> En algunes ocasions. (+1) <input type="checkbox"/> Gran part del dia. (+0)
<p>7. Sóc capaç de romandre assentat/a, tranquil/a i relaxat/da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Sempre. (+0) <input type="checkbox"/> Sovint. (+1) <input type="checkbox"/> Rares vegades. (+2) <input type="checkbox"/> Mai. (+3) 	<p>8. Em sento lent/a i maldestre/a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Gran part del dia. (+3) <input type="checkbox"/> Sovint. (+2) <input type="checkbox"/> A vegades. (+1) <input type="checkbox"/> Mai. (+0)
<p>9. Experimento una desagradable sensació de "nervis i formigueig" a l'estómac:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Mai. (+0) <input type="checkbox"/> Només en algunes ocasions. (+1) <input type="checkbox"/> Sovint. (+2) <input type="checkbox"/> Molt sovint. (+3) 	<p>10. He perdut l'interès pel meu aspecte personal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Completament. (+3) <input type="checkbox"/> No tinc tanta cura de mi mateix/a com ho hauria de fer. (+2) <input type="checkbox"/> És possible que no tingui tanta cura de mi mateix/a com ho hauria de fer. (+1) <input type="checkbox"/> Tinc la mateixa cura de mi mateix/a que sempre. (+0)
<p>11. Em sento inquiet, com si no pogués parar de moure'm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Realment molt. (+3) <input type="checkbox"/> Bastant. (+2) <input type="checkbox"/> No molt. (+1) <input type="checkbox"/> En absolut. (+0) 	<p>12. Espero les coses amb il·lusió:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Com sempre. (+0) <input type="checkbox"/> Una mica menys que abans. (+1) <input type="checkbox"/> Molt menys que abans. (+2) <input type="checkbox"/> En absolut. (+3)
<p>13. Experimento sobtadament sensacions de gran angoixa o temor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Molt sovint. (+3) <input type="checkbox"/> Amb certa freqüència. (+2) <input type="checkbox"/> Rarament. (+1) <input type="checkbox"/> Mai. (+0) 	<p>14. Sóc capaç de gaudir amb un bon llibre o amb un bon programa de ràdio o televisió:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Sovint. (+0) <input type="checkbox"/> Algunes vegades. (+1) <input type="checkbox"/> Poques vegades. (+2) <input type="checkbox"/> Gairebé mai. (+3)
<p>0-7 punts: Normal, no increment d'ansietat basal. 8-12 punts: <i>Borderline</i> per a ansietat patològica. 13-21 punts: Ansietat patològica.</p>	<p>0-6 punts: Normal, no increment de depressió basal. 7-11 punts: <i>Borderline</i> per a depressió patològica. 12-21 punts: Depressió patològica.</p>

TEST CANCER WORRY SCALE (CWS)

1. Durant el mes passat, amb quina freqüència ha pensat vostè sobre les seves probabilitats de desenvolupar càncer? Vostè diria que...
 - Mai o en rares ocasions. (+1)
 - Algunes vegades. (+2)
 - Sovint. (+3)
 - Gairebé tot el temps. (+4)
2. Durant el mes passat, el fet de pensar sobre la possibilitat de desenvolupar càncer, ha afectat el seu estat d'ànim? Vostè diria que...
 - Mai o en rares ocasions. (+1)
 - Algunes vegades. (+2)
 - Sovint. (+3)
 - Gairebé tot el temps. (+4)
3. Durant el mes passat, el fet de pensar sobre la possibilitat de desenvolupar càncer, ha afectat la seva capacitat per a realitzar les seves activitats del "dia a dia"? Vostè diria que...
 - Mai o en rares ocasions. (+1)
 - Algunes vegades. (+2)
 - Sovint. (+3)
 - Gairebé tot el temps. (+4)
4. Fins a quin punt li preocupa a vostè la possibilitat de desenvolupar càncer algun dia? Vostè diria que...
 - Gents. (+1)
 - Una mica. (+2)
 - Bastant. (+3)
 - Moltíssim. (+4)
5. Amb quina freqüència es preocupa vostè sobre la possibilitat de desenvolupar càncer? Vostè diria que...
 - Mai o rares vegades. (+1)
 - De tant en tant. (+2)
 - Freqüentment. (+3)
 - Constantment. (+4)
6. El fet d'estar preocupat per desenvolupar càncer, és un problema important per a vostè? Vostè diria que...
 - No, en absolut. (+1)
 - Una mica. (+2)
 - Sens dubte, és un problema. (+3)
 - Sí, és un problema molt seriós. (+4)

Nivell de preocupació:

6-10 punts: Baix **11-15 punts:** Moderat **16-20 punts:** Alt **21-24 punts:** Molt alt

TEST EuroQol-5D

Per a les següents preguntes, marqui amb una creu la resposta de cada apartat que millor descriu el seu estat de salut en el dia d'AVUI:

1. Mobilitat:
 - No tinc problemes per caminar.
 - Tinc alguns problemes per caminar.
 - Haig d'estar al llit.

2. Cura personal:
 - No tinc problemes amb la cura personal.
 - Tinc alguns problemes per rentar-me o vestir-me.
 - Sóc incapaç/a de rentar-me o vestir-me.

3. Activitats quotidianes (ex. treballar, estudiar, realitzar les tasques domèstiques, activitats familiars o activitats durant el temps lliure):
 - No tinc problemes per realitzar les meves activitats quotidianes.
 - Tinc alguns problemes per realitzar les meves activitats quotidianes.
 - Sóc incapaç de realitzar les meves activitats quotidianes.

4. Dolor/malestar:
 - No tinc dolor ni malestar.
 - Tinc moderat dolor o malestar.
 - Tinc molt dolor o malestar.

5. Ansietat/depressió:
 - No estic ansiós/a o trist/a.
 - Estic moderadament ansiós/a o trist/a.
 - Estic molt ansiós/a o trist/a.

(passi a la següent pàgina)

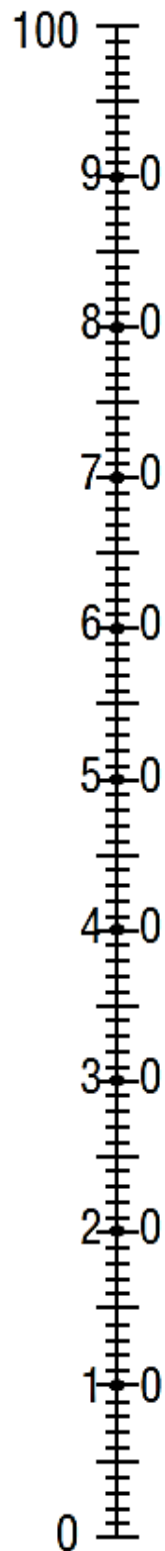
6. TERMÒMETRE EUROQOL D'AUTOVALORACIÓ DE L'ESTAT DE SALUT:

Per a ajudar a la gent a descriure el bo o dolent que és el seu estat de salut hem dibuixat una escala semblant a un termòmetre en el qual es marca amb un 100 el millor estat de salut que pugui imaginar-se i amb un 0 el pitjor estat de salut que pugui imaginar-se.

Ens agradaria que ens indiqués en aquesta escala, en la seva opinió, el bo o dolent que és el seu estat de salut en el dia d'AVUI. Si us plau, dibuixi una línia des de la casella on diu "El seu estat de salut avui" fins al punt del termòmetre que en la seva opinió indiqui el bo o dolent que és el seu estat de salut en el dia d'AVUI.

**El seu estat
de salut
avui**

**El millor estat de salut
imaginable**



**El pitjor estat de salut
imaginable**

TEST LIST OF THREATENING EXPERIENCES

Ha experimentat algun dels següents esdeveniments o problemes en els últims 6 mesos?

Ha patit vostè mateix/a una malaltia, lesió o agressió greu.

SÍ NO

Algun familiar proper ha patit una malaltia, lesió o agressió greu.

SÍ NO

Ha mort un dels seus pares, fills o parella/cònjuge.

SÍ NO

Ha mort un amic proper a la família o algun altre familiar (oncles, cosins, avis).

SÍ NO

S'ha separat a causa de problemes en el seu matrimoni.

SÍ NO

Ha trencat una relació estable.

SÍ NO

Ha tingut un problema greu amb un amic proper, veí o familiar.

SÍ NO

S'ha quedat sense treball, o buscant treball durant més d'un mes sense èxit.

SÍ NO

L'han acomiadat de la seva feina.

SÍ NO

Ha tingut una crisi econòmica greu.

SÍ NO

Ha tingut problemes amb la policia o ha comparegut en un tribunal.

SÍ NO

Li han robat o ha perdut alguna cosa de valor.

SÍ NO

ESCALA DE TEMOR AL CORONAVIRUS-19

	GRADACIÓ				
	Molt en desacord	En desacord	Indiferent	D'acord	Molt d'acord
Em fa molta por el Coronavirus-19.	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5
Em fa sentir incòmode/a pensar en el Coronavirus-19.	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5
Se m'humitegen les mans quan penso en el Coronavirus-19.	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5
Tinc por de perdre la vida pel Coronavirus-19.	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5
Quan veig notícies i històries sobre el Coronavirus-19 als mitjans socials, em poso nerviós/a o ansiós/a.	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5
No puc dormir perquè em preocupa contraure el Coronavirus-19.	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5
El meu cor s'accelera quan penso que puc contraure el Coronavirus-19.	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5

PUNTUACIÓ TOTAL:

Rang de puntuacions totals possibles: 7-35

Interpretació: Com més alta és la puntuació total, més gran és la por al Coronavirus-19.

BIBLIOGRAFIA:

Ahorsu DK, Lin CY, Imani V, Saffari M, Griffiths M, Pakpour AH. The Fear of COVID-19 Scale: Development and Initial Validation. Int J Ment Health Addict 2020;1-9. Online ahead of print.

QUALI-BANDING-SET study

STROBE Statement—Checklist of items that should be included in reports of *cohort studies*

	Item No	Recommendation	Manuscript page
Title and abstract	1	(a) Indicate the study's design with a commonly used term in the title or the abstract	1
		(b) Provide in the abstract an informative and balanced summary of what was done and what was found	5
Introduction			
Background/rationale	2	Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported	7
Objectives	3	State specific objectives, including any prespecified hypotheses	7
Methods			
Study design	4	Present key elements of study design early in the paper	7-9
Setting	5	Describe the setting, locations, and relevant dates, including periods of recruitment, exposure, follow-up, and data collection	7-9
Participants	6	(a) Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants. Describe methods of follow-up	7-9
		(b) For matched studies, give matching criteria and number of exposed and unexposed	<i>Does not apply</i>
Variables	7	Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect modifiers. Give diagnostic criteria, if applicable	7-9
Data sources/ measurement	8*	For each variable of interest, give sources of data and details of methods of assessment (measurement). Describe comparability of assessment methods if there is more than one group	7-9
Bias	9	Describe any efforts to address potential sources of bias	7-9
Study size	10	Explain how the study size was arrived at	7-9
Quantitative variables	11	Explain how quantitative variables were handled in the analyses. If applicable, describe which groupings were chosen and why	7-9
Statistical methods	12	(a) Describe all statistical methods, including those used to control for confounding	9
		(b) Describe any methods used to examine subgroups and interactions	9
		(c) Explain how missing data were addressed	<i>Does not apply</i>
		(d) If applicable, explain how loss to follow-up was addressed	<i>Does not apply</i>
		(e) Describe any sensitivity analyses	<i>Does not apply</i>
Results			
Participants	13*	(a) Report numbers of individuals at each stage of study—eg numbers potentially eligible, examined for eligibility, confirmed eligible, included in the study, completing follow-up, and analysed	9-10
		(b) Give reasons for non-participation at each stage	<i>Does not apply</i>
		(c) Consider use of a flow diagram	<i>Does not apply</i>
Descriptive data	14*	(a) Give characteristics of study participants (eg demographic, clinical, social) and information on exposures and potential confounders	9-10

		(b) Indicate number of participants with missing data for each variable of interest	<i>Does not apply</i>
		(c) Summarise follow-up time (eg, average and total amount)	<i>Does not apply</i>
Outcome data	15*	Report numbers of outcome events or summary measures over time	9-10
Main results	16	(a) Give unadjusted estimates and, if applicable, confounder-adjusted estimates and their precision (eg, 95% confidence interval). Make clear which confounders were adjusted for and why they were included	9-10
		(b) Report category boundaries when continuous variables were categorized	9-10
		(c) If relevant, consider translating estimates of relative risk into absolute risk for a meaningful time period	<i>Does not apply</i>
Other analyses	17	Report other analyses done—eg analyses of subgroups and interactions, and sensitivity analyses	10
Discussion			
Key results	18	Summarise key results with reference to study objectives	11-12
Limitations	19	Discuss limitations of the study, taking into account sources of potential bias or imprecision. Discuss both direction and magnitude of any potential bias	11-12
Interpretation	20	Give a cautious overall interpretation of results considering objectives, limitations, multiplicity of analyses, results from similar studies, and other relevant evidence	11-12
Generalisability	21	Discuss the generalisability (external validity) of the study results	11-12
Other information			
Funding	22	Give the source of funding and the role of the funders for the present study and, if applicable, for the original study on which the present article is based	15

*Give information separately for exposed and unexposed groups.

Note: An Explanation and Elaboration article discusses each checklist item and gives methodological background and published examples of transparent reporting. The STROBE checklist is best used in conjunction with this article (freely available on the Web sites of PLoS Medicine at <http://www.plosmedicine.org/>, Annals of Internal Medicine at <http://www.annals.org/>, and Epidemiology at <http://www.epidem.com/>). Information on the STROBE Initiative is available at <http://www.strobe-statement.org>.

DISCUSSION

DISCUSSIÓ

La present Tesi Doctoral la formen dos articles que pretenen plantejar una nova possible estratègia de maneig clínic dels tumors subepiteuals (TSE) de petita mida del tracte gastrointestinal (GI) des d'un abordatge endoscòpic multidisciplinari: la salut orgànica dels pacients, tenint en compte alhora el seu benestar psico-emocional. A continuació es comenten i s'interpreten de forma global els principals resultats de la investigació en relació a la literatura prèvia i a les limitacions dels dos estudis duts a terme. Aquesta discussió general incorpora els elements més rellevants de les discussions presentades en cada article:

Entorn a un 1-2% dels procediments endoscòpics que es realitzen en el tracte GI es descobreix incidentalment una lesió subepitelial de petita mida, la qual cosa obligarà a practicar una ultrasonografia endoscòpica (USE) per al seu estudi i caracterització. En més de la meitat de casos ens trobarem davant d'un TSE de petita mida d'histologia desconeguda. En aquests supòsits, segons les guies de pràctica clínica actuals, es requerirà d'una vigilància periòdica endoscòpica o per USE degut al seu risc potencial de ser un tumor maligne^[10,11,15,18,31]. És qüestionable si aquesta recomanació és rendible en el maneig clínic dels TSE-GI de petita mida.

L'extirpació d'aquest tipus de lesions s'ha dut a terme fins ara principalment mitjançant tècniques d'endoscòpia intervencionista emprant l'electrocauterització (resecció, dissecció); aquests procediments emperò no estan exempts de morbiditats, com ara sagnat i/o perforació^[64,66,67]. Concretament en el GIST gàstric, la taxa d'esdeveniments adversos (EA) reportada utilitzant la lligadura amb banda i resecció, la dissecció submucosa endoscòpica o la resecció transmural completa pot arribar al 13-28%^[18,57,64,68,80]. Consegüentment, totes aquestes tècniques d'extirpació endoscòpica han de ser gestionades per un equip endoscòpic experimentat i es poden considerar un tractament excessiu per a TSE de mida petita. Per aquests

motius, amb un risc de morbiditat no insignificant en lesions petites asimptomàtiques, es pot preferir la vigilància com a primera opció.

Una altra opció dins l'amalgama de procediments endoscòpics per al maneig clínic dels TSE és la lligadura amb banda sense resecció (LLBSR), no requerint per tant l'aplicació d'electrocauteri. L'evidència de l'ús de la LLBSR en el maneig dels TSE és escassa i limitada a sèries de casos retrospectius, incloent diferents TSE de mida petita, alguns de capa profunda^[77-79,80,81]. L'experiència major la trobem reportada en els estudis de Sun *et al*, que van descriure la tècnica en TSE de petita mida situats a l'esòfag, l'estómac i al duodè. Es va complementar amb un seguiment sistemàtic; això no obstant, en aquests estudis no es va comentar cap tècnica per a obtenir mostres dels teixits estudiats. No es van produir perforacions i només es van detectar algunes hemorràgies autolimitades. Les conclusions d'aquests articles convergeixen en una mateixa asseveració: la LLBSR en TSE-GI de petita mida sembla ser efectiva i segura^[77,78,81].

Després d'un estudi retrospectiu inicial satisfactori dut a terme pel nostre grup de recerca, inclòs un tumor de capa profunda GIST, vam hipotetitzar que l'estratègia de combinar la LLBSR amb una biòpsia tipus *single-incision needle-knife* (SINK) podria oferir un gran potencial en el maneig clínic dels TSE-GI de petita mida^[84,85]. L'objectiu del primer estudi de la present Tesi, de caràcter prospectiu i multicèntric, fou d'oferir un nou enfocament en la gestió dels TSE-GI, combinant diagnòstic amb terapèutica.

L'èxit tècnic va ser considerablement alt, el nivell de dificultat es va considerar normal o fàcil en un de cada nou casos, i el temps mitjà global del procediment fou de poc més de mitja hora. La interpretació de les anteriors dades ens aboca a poder afirmar que aquesta tècnica és senzilla i disponible per a la pràctica clínica diària en moltes unitats d'endoscòpia, sense la necessitat imperiosa de la presència d'un equip d'endoscòpia expert.

L'èxit clínic global, inclosos tots els TSE de fins a 15 mm, va ser acceptable. Això no obstant, en l'anàlisi de subgrups, les característiques òptimes per aplicar la tècnica van ser els TSE ≤ 10 mm, amb dependència de capes superficials, tacte tou, i situació no subcardial. Cal destacar que l'establiment de la mida del TSE a un centímetre fou el factor més rellevant per limitar l'èxit. En els TSE entre 10 i 15 mm els resultats van ser globalment pitjors; això no obstant, aquells de capes superficials presentaren uns resultats significativament millors respecte als de capes profundes. Pel que fa a l'impacte clínic global, va ser favorable en quatre de cada cinc casos.

En aplicar la LLBSR és necessari conèixer quin tipus de TSE estem tractant per tal de planificar l'estratègia de seguiment posterior; per aquest motiu es complementà el procediment amb una biòpsia tipus SINK. En general, l'efectivitat diagnòstica de les tècniques actuals de mostreig de teixits per a TSE és limitada, essent encara més exigent per a TSE-GI de mida petita. Cal destacar que en el nostre estudi, la majoria dels TSE inclosos tenien una mida del tumor inferior a 10 mm. La tècnica SINK sembla ser una tècnica segura i efectiva per al diagnòstic dels TSE i es pot considerar una alternativa viable a l'adquisició de teixits guiada per USE, principalment com a primera opció per a l'obtenció de mostres per a TSE menors a 20 mm^[18]. A més, el SINK es pot realitzar en un procediment d'endoscòpia rutinària i no requereix d'un equip d'endoscopistes avançats^[46].

Com s'ha comentat prèviament, l'objectiu del primer estudi fou plantejar una nova estratègia de maneig clínic per a TSE de petita mida amb un patró ecoendoscòpic que no permeti descartar una entitat amb potencial malignitat. Es van excloure un nombre considerable de TSE candidats, amb un diagnòstic de benignitat per mitjà de l'avaluació endoscòpica prèvia combinada amb USE. Els resultats finals de l'anàlisi anatomopatològica revelaren que fins a una quarta part dels TSE inclosos eren lesions amb potencial de malignització. La resta de tumors foren benignes, però la imatge USE per si sola no podia descartar una possible malignitat.

La dependència de capa profunda de la paret GI no es va considerar un criteri d'exclusió. Aquest darrer punt pot plantejar alguns dubtes, ja que els TSE de capa profunda no s'han considerat bons candidats per aplicar aquesta tècnica^[75,76]. Per aquest motiu, un punt a destacar a favor de l'estudi va ser identificar una solució definitiva i segura per a tots els TSE-GI petits, incloses les lesions de capa profunda.

Pel que fa a la seguretat, els EA foren inferiors al 5%, essent tots ells de caràcter lleu. En comparació amb les altres tècniques de resecció, l'estudi revela que l'estratègia proposada és més segura, evitant la taxa d'EA relacionada amb l'electrocauterització, especialment les perforacions^[66,68,85].

Resulta d'especial interès remarcar que l'aparició de dolor abdominal post-procediment tingué una associació significativa en el subtipus de TSE "pàncrees ectòpic". Aquesta troballa pot ajudar a plantejar que caldria administrar analgèsia addicional i inhibidors de la bomba de protons en cas de sospita d'aquesta entitat en aplicar la tècnica, alhora que considerar de mantenir un temps superior d'observació clínica post-procediment.

Malgrat que la possibilitat de malignització en cas de diagnòstic d'un TSE de petita mida és significativament baixa, el terme "tumor" sol associar-se per part dels i les pacients amb el concepte de "malaltia maligna i possibilitat de càncer", tal i com ocorre amb entitats similars però d'altra estirp: quists menors inespecífics de pàncrees, citologia amb atípia mínima en cèrvix uterí, o nòduls tiroïdals de petita mida indeterminats^[87-91]. El segon estudi de la present Tesi proporciona dades sobre l'ansietat i les preocupacions relacionades amb el càncer en pacients derivats/es a consultes externes monogràfiques especialitzades per avaluar i tractar els TSE-GI inespecífics de petita mida; aquest tipus d'anàlisi en aquestes entitats no ha estat reportat fins ara a la literatura.

Els resultats de l'estudi revelen que una quarta part dels i les pacients presentaven una puntuació patològica de destret global, amb un nivell clínic d'ansietat en un/a de cada deu, i en un terç dels/les participants un resultat *borderline*, reportant que gairebé la meitat d'ells/es presentaven un nivell moderat, alt o molt alt de carcinofòbia; són dades rellevants que cal no ignorar.

Un seguiment específic d'aquest tipus de pacients en una consulta externa monogràfica per part d'un/a facultatiu/va expert/a en coneixement dels TSE-GI, amb capacitat de transmetre i explicar la baixa possibilitat de malignització en la vigilància d'aquest tipus de lesions, podria ser una mesura a adoptar. Així mateix, la resecció o extirpació d'aquestes entitats, en cas d'ansietat-destret i/o carcinofòbia important, podria ser també una opció a considerar (especialment en aquells/es subjectes amb factors de risc més elevats, com els observats en els resultats de l'estudi: pacients amb antecedents personals psiquiàtrics o familiars oncològics, i un nivell educatiu inferior).

Davant d'aquest escenari, pensem que no només s'ha de tenir en compte la salut orgànica del subjecte, sinó també l'àmbit del benestar psicoemocional, que pot ser determinant, aportant així un enfocament transversal a l'atenció sanitària dels pacients.

En conclusió, la LLBSR combinada amb biòpsia tipus SINK és una tècnica aparentment factible, segura i podria oferir un impacte clínic favorable en el maneig dels TSE-GI de petita mida, essent les lesions de fins a un centímetre els millors candidats, on es podria valorar la tècnica com a estratègia a aplicar en el dia a dia de la pràctica clínica habitual, tenint en consideració que un nombre significatiu de pacients presenten ansietat-destret i carcinofòbia degut a aquest diagnòstic.

Limitacions i fortaleces dels estudis

El **primer estudi** de la present Tesi presenta algunes debilitats:

Es tracta d'un estudi prospectiu multicèntric, amb una única cohort, sense anàlisi comparativa amb un grup control de resecció. Això no obstant, l'existència d'un "grup de resecció" hauria limitat la inclusió dels TSE de capa profunda.

La pandèmia de la Covid-19 irrompé en la inclusió de casos, no permetent arribar al volum calculat de mida mostral necessari exposat en el protocol de l'estudi per tal de rebutjar la hipòtesi nul·la; consegüentment existeix un risc de poca potència estadística, fet que ens impedeix afirmar amb plena contundència que aquesta estratègia sigui més segura que la tècnica de resecció amb electrocauteri.

Un altre problema-realitat fou el rendiment moderat dels resultats anatomopatològics de la biòpsia SINK-MIAB, en comparació a publicacions prèvies on la taxa de diagnòstic és superior (67% en el nostre estudi vs. 89% en el metanàlisi de Dhaliwal *et al.*^[46]). Malgrat el fet anterior, al nostre parer, aquest rendiment és acceptable, tenint en consideració que la mida mitjana dels TSE inclosos fou tan sols de 9 mm (en comparació als 21 mm dels TSE inclosos en el metaanàlisi comentat^[46]), implicant una dificultat tècnica major en realitzar el procediment SINK-MIAB.

Una altra potencial limitació fou la incapacitat d'avaluar el marge profund de la resecció i el tipus de de la mateixa (R0/R1), fet que genera la preocupació de l'existència de potencials cèl·lules residuals. Això no obstant, els resultats presenten el seguiment de les lesions ressecades a un termini d'un any, i el protocol de l'estudi estableix ampliar la vigilància fins a cinc anys en tots els casos de TSE amb un diagnòstic patològic de lesió potencialment maligna i

totes les lesions no diagnosticades incloses. Es considerarà una segona publicació per a validar aquesta estratègia amb els resultats del seguiment a llarg termini.

Entre els punts forts de l'estudi trobem l'elaboració minuciosa i estandarditzada del protocol previ a l'inici del reclutament i el seu disseny, incloent 7 centres, oferint així variabilitat i viabilitat. No només vam avaluar l'èxit i els resultats de seguretat del TSE, sinó també l'impacte clínic i els factors de risc que podrien estar associats amb l'èxit o el fracàs. La validesa de l'estudi rau en el seu rigorós disseny prospectiu, analitzant l'efectivitat de l'estratègia en la pràctica clínica habitual de set centres.

El **segon estudi** de la present Tesi presenta també algunes limitacions: la interrupció prematura de l'estudi longitudinal original a causa de la pandèmia Covid-19 va fer que els resultats es basessin en una lectura "transversal" amb una petita mostra de subjectes, fet que és rellevant i limita la interpretació dels nostres resultats.

Això no obstant, les dades presentades suggereixen la confirmació de les hipòtesis de treball plantejades inicialment, essent necessari completar l'estudi QUALI-BANDING-TSE en el futur, quan el biaix per l'efecte Covid-19 s'hagi reduït o hagi desaparegut.

Línies investigació futures derivades de la Tesi

Fruit de la recerca duta a terme en la present Tesi, es plantegen noves línies d'investigació derivades de la principal, com a perspectives futures per a complementar i seguir fent créixer el coneixement i abordatge endoscòpic multidisciplinari dels TSE de petita mida del tracte gastrointestinal. En concret:

- **BANDING-TSE:** Completar la inclusió de l'estudi BANDING-TSE, tot arribant a la mida mostral calculada de 157 casos, permetent contrastar de forma més robusta les hipòtesis plantejades.
- **BANDING-TSE:** Realitzar una avaluació del maneig de l'estratègia LLBSR+SINK en TSE de petita mida a llarg termini, tot realitzant el seguiment pertinent establert en el protocol de l'estudi BANDING-TSE amb controls endoscòpics fins a 5 anys en els casos inclosos amb un diagnòstic AP de lesió inespecífica o de confirmació d'entitat pre-maligna. Avaluat possibles recurrències i la implicació clínica global de l'estratègia a llarg termini.
- **BANDING-TSE:** Avaluat el grau de concordança entre l'orientació diagnòstica d'un ecoendoscopista en analitzar i descriure un TSE per USE, i el diagnòstic definitiu anatomopatològic d'aquelles lesions on s'aconsegueixi mostra suficient per a rubricar-lo. Analitzar la sensibilitat, l'especificitat, el valor predictiu positiu i el valor predictiu negatiu. Avaluat possibles noves característiques USE dels TSE que orientin a un tipus o altra d'entitat.

- **QUALI-BANDING-TSE:** Un cop el biaix d'ansietat-destret social per la pandèmia Covid-19 desaparegui, contrastar les troballes dels resultats basals dels 40 casos inclosos a l'estudi QUALI-BANDING-TSE amb una mostra major i en més centres participants. Comprovar i contrastar alhora els possibles factors relacionats amb presentar un major o menor grau d'ansietat-destret i carcinofòbia.
- **QUALI-BANDING-TSE:** Contrastar la segona hipòtesi de l'estudi QUALI-BANDING-TSE (no poguda ser avaluada degut a la situació de pandèmia Covid-19) on es planteja que l'estratègia d'eventual extirpació dels TSE gastrointestinals de petita mida ofereix una millora en el grau d'ansietat-destret i carcinofòbia dels i les pacients, en comparació a l'opció de mantenir un control endoscòpic periòdic sense extirpar la lesió.
- **EFI-BANDING-TSE:** Plantejar realitzar un nou estudi clínic, tot valorant l'eficiència (estudi EFI-BANDING-TSE) de l'estratègia d'aplicar la LLBSR+SINK en el maneig dels TSE gastrointestinals de petita mida, tot analitzant l'eventual estalvi de recursos que podria comportar per al sistema sanitari, i millora de la seva sostenibilitat, el fet d'evitar la realització de controls endoscòpics periòdics als i les pacients que presenten aquest tipus de lesions. Es tractaria d'un estudi econòmic d'anàlisi i comparativa de costos i optimització de recursos en un període de temps determinat en plantejar l'estratègia LLBSR+SINK per al maneig dels TSE de petita mida.

Totes les premisses prèvies queden il·lustrades en el següent esquema visual, que intenta exposar les línies de recerca del projecte multidisciplinari BANDING-TSE, partint de l'estudi originari de la tècnica endoscòpica, tot afegint-hi els dos altres derivats plantejats, avaluant-hi dues esferes del tot diferents (psiconcologia i econòmico-financera), però que hi estan estretament vinculades i relacionades:

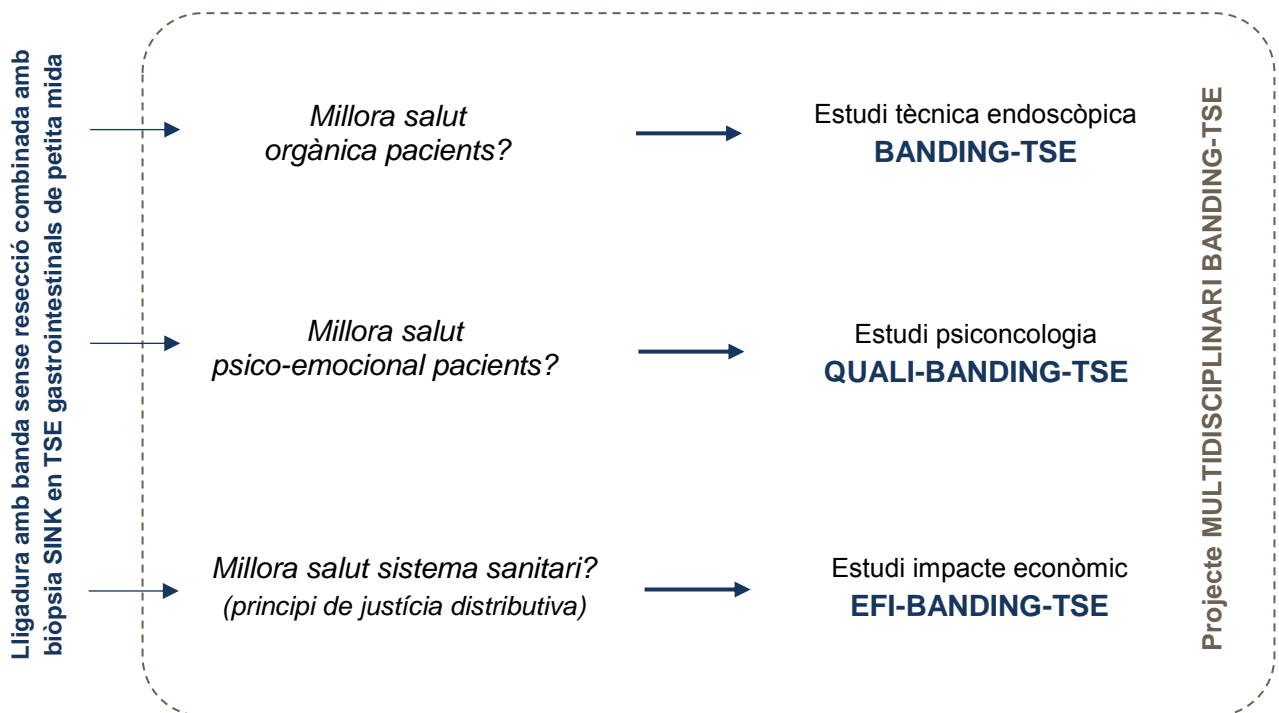


Figura 7. Esquema-visual de les línies de recerca i estudis associats al projecte multidisciplinari BANDING-TSE (creació original pròpia).

CONCLUSIONS

CONCLUSIONS

Els resultats obtinguts en els estudis que componen aquesta Tesi Doctoral permeten extreure les següents conclusions:

1. La lligadura amb banda sense resecció (LLBSR), combinada amb una biòpsia tipus *single-incision needle-knife* (SINK), és una tècnica aparentment efectiva en la resecció de tumors subepitelials gastrointestinals (TSE-GI) de petita mida.
2. La tècnica LLBSR + biòpsia tipus SINK en aplicar-la a TSE-GI de petita mida presenta un perfil de seguretat alt.
3. El grau de dificultat de la tècnica LLBSR+SINK en TSE-GI és assequible.
4. La rendibilitat diagnòstica de la biòpsia SINK en TSE-GI de petita mida és moderada.
5. L'estratègia de combinació de la LLBSR i biòpsia SINK ofereix un impacte clínic favorable en el maneig dels TSE-GI de petita mida.
6. Els TSE-GI de fins a un centímetre de mida i de capes superficials són els que presenten un major impacte positiu en aplicar el procediment LLBSR+SINK.
7. Gairebé la meitat dels i les pacients diagnosticats/es amb un TSE-GI de petita mida presenten ansietat-destret i/o carcinofòbia degut a aquest diagnòstic.
8. Un nivell d'educació superior (estudis universitaris), manca de comorbiditat psiquiàtrica al llarg de la vida i la no presència d'antecedents oncològics familiars, podrien associar-se a una disminució de la reacció d'ansietat-angoixa i temor al càncer davant del diagnòstic d'un TSE-GI.

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFIA

1. Puga-Giménez M. Endoscopia intervencionista terapèutica en patologia biliopancreàtica: seguretat de pròtesis de aposició luminal y papel en indicació maligna no resecable [Tesi doctoral]. L'Hospitalet de Llobregat: Universitat de Barcelona; 2019.
2. DiMagno EP, DiMagno MJ. Endoscopic Ultrasonography: From the Origins to Routine EUS. *Dig Dis Sci* 2016;61:342-53.
3. Gornals JB. Introducció de l'ecoendoscòpia intervencionista i terapèutica en un Hospital Universitari. Combinació amb la colangiografia retrògrada endoscòpica en patologia biliopancreàtica: aspectes clínics i econòmics [Tesi doctoral]. L'Hospitalet de Llobregat: Universitat de Barcelona; 2013.
4. Consiglieri CF. Potencial de la ecoendoscopia intervencionista terapèutica en patologia biliopancreàtica: drenaje transmural, necrosectomia y drenaje biliar [Tesi doctoral]. L'Hospitalet de Llobregat: Universitat de Barcelona; 2016.
5. Bas-Cutrina F, Consiglieri CF, Bosch-Schips J, Gornals JB. Endoscopic band ligation plus single-incision needle knife biopsy for small subepithelial deep-layer tumor: easy and effective. *Endoscopy* 2019;51:E191-2.
6. Bas-Cutrina F, Bargalló D, Gornals JB. Small pancreatic insulinoma: Successful endoscopic ultrasound-guided radiofrequency ablation in a single session using a 22-G fine needle. *Dig Endosc* 2017;29:636-8.
7. Hwang JH, Kimmey MB. Basic Principles and Fundamentals of EUS Imaging. A: Gress FG, Savides TJ, editors. *Endoscopic Ultrasonography*. 2a ed. Oxford: Blackwell; 2009. p. 5-14.
8. Caletti G, Zani L, Bolondi L, Brocchi E, Rollo V, Barbara L. Endoscopic ultrasonography in the diagnosis of gastric submucosal tumor. *Gastrointest Endosc* 1989;35:413-8.
9. Histology Guide website[©] [Internet]. Leeds, Regne Unit: Facultat de Ciències Biològiques, Universitat de Leeds. Recuperat a partir de: <https://www.histology.leeds.ac.uk/credits.php>

10. Faulx AL, Kothari S, Acosta RD, Agrawal D, Bruining DH, Chandrasekhara V, *et al.* The role of endoscopy in subepithelial lesions of the GI tract. *Gastrointest Endosc* 2017;85:1117-32.
11. Song JH, Kim SG, Chung SG, Kang HY, Yang SY, Kim YS. Risk of progression for incidental small subepithelial tumors in the upper gastrointestinal tract. *Endoscopy* 2015;47:675-9.
12. Kim EA. Subepithelial Lesions. A: Hawes R, Fockens P, Varadarajulu S, editors. *Endosonography*. 4a ed. Amsterdam: Elsevier; 2018. p. 112-27.
13. Kim GH. Systematic Endoscopic Approach for Diagnosing Gastric Subepithelial Tumors. *Gut Liver* 2022;16:19-27.
14. Gottschalk U, Dietrich CF, Jenssen C. Ectopic pancreas in the upper gastrointestinal tract: Is endosonographic diagnosis reliable? Data from the German Endoscopic Ultrasound Registry and review of the literature. *Endosc Ultrasound* 2018;7:270-8.
15. Kida M, Kawaguchi Y, Miyata E, Hasegawa R, Kaneko T, Yamauchi H, *et al.* Endoscopic ultrasonography diagnosis of subepithelial lesions. *Dig Endosc* 2017;29:431-43.
16. Acero D, Garijo G, Hombrados M, Figa M, Adrados M, Aldeguer X, *et al.* Gastrointestinal inflammatory fibroid polyps. Clinical characteristics and follow-up in a series of 26 patients. *Gastroenterol Hepatol* 2005;28:215-20.
17. Diccionario Saludigestivo [Internet]. Madrid, Espanya: Fundaci3n Espa1ola del Aparato Digestivo (FEAD). Recuperat a partir de: <https://www.saludigestivo.es/diccionario-saludigestivo/glandulas-de-brunner/>
18. Deprez PH, Moons LMG, O'Toole D, Gincul R, Seicean A, Pimentel-Nunes P, *et al.* Endoscopic management of subepithelial lesions including neuroendocrine neoplasms: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy* 2022;54:412-29.
19. Machicado J, Shroff J, Quesada A, Jelinek K, Spinn MP, Scott LD, *et al.* Gastritis cystica profunda: Endoscopic ultrasound findings and review of the literature. *Endosc Ultrasound* 2014;3:131-4.

20. Cao Y, Ma P, Qiao Z. An unusual cause of a protuberant lesion of the gastric antrum. *Rev Esp Enferm Dig* 2023;115:87-8.
21. Chen G, Jiang W, Yue M. Colitis cystica profunda of the rectum diagnosed by endoscopic submucosal dissection. *Rev Esp Enferm Dig* 2023;115:91-2.
22. Ruiz-Campos L, Báez CJ, Andujar X, Loras C. Necrobiotic Granuloma: A New Gastric Subepithelial Tumor Mimicking a Neuroendocrine Tumor. *Am J Gastroenterol* 2019;114:549.
23. Villabona C, Salazar R. Protocol d'estudi i maneig terapèutic dels tumors neuroendocrins gastroenteropancreàtics. 1a ed. L'Hospitalet de Llobregat: Àrea de Comunicació i Audiovisuals Hospital Universitari de Bellvitge; 2010.
24. Matsui M, Goto H, Niwa Y, Arisawa T, Hirooka Y, Hayakawa T. Preliminary results of fine needle aspiration biopsy histology in upper gastrointestinal submucosal tumors. *Endoscopy* 1998;30:750-5.
25. Kojima T, Takahashi H, Parra-Blanco A, Kohsen K, Fujita R. Diagnosis of submucosal tumor of the upper GI tract by endoscopic resection. *Gastrointest Endosc* 1999;50:516-22.
26. Kwon JG, Kim EY, Kim YS, Chun JW, Chung JT, You SS, *et al.* Accuracy of endoscopic ultrasonographic impression compared with pathologic diagnosis in gastrointestinal submucosal tumors. *Korean J Gastroenterol* 2005;45:88-96.
27. Ji F, Wang ZW, Wang LJ, Ning JW, Xu GQ. Clinicopathological characteristics of gastrointestinal mesenchymal tumors and diagnostic value of endoscopic ultrasonography. *J Gastroenterol Hepatol* 2008;23:318-24.
28. Karaca C, Turner BG, Cizginer S, Forcione D, Brugge W. Accuracy of EUS in the evaluation of small gastric subepithelial lesions. *Gastrointest Endosc* 2010;71:722-7.
29. Reddymasu SC, Oropeza-Vail M, Pakseresht K, Moloney B, Esfandyari T, Grisolano S, *et al.* Are endoscopic ultrasonography imaging characteristics reliable for the diagnosis of small upper gastrointestinal subepithelial lesions? *J Clin Gastroenterol* 2012;46:42-5.

30. Lim TW, Choi CW, Kang DH, Kim HW, Park SB, Kim SJ. Endoscopic ultrasound without tissue acquisition has poor accuracy for diagnosing gastric subepithelial tumors. *Medicine (Baltimore)* 2016;95:5246.
31. Goto O, Kaise M, Iwakiri K. Advancements in the Diagnosis of Gastric Subepithelial Tumors. *Gut Liver* 2022;16:321-30.
32. Hwang JH, Saunders MD, Rulyak SJ, Shaw S, Nietsch A, Kimmey MB. A prospective study comparing endoscopy and EUS in the evaluation of GI subepithelial masses. *Gastrointest Endosc* 2005;62:202-8.
33. Reggoug S, Errabih I, Ouazzani L, Benzoubeir N, Krami H, Raiss M, *et al.* Heterotopic pancreas: an unusual cause of epigastric pain. *Gastroenterol Clin Biol* 2010;34:726-7.
34. Zimmer V. Naked Fat Sign Is a Characteristic of Colonic Lipoma. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2019;17:29.
35. Kim EY. How can we obtain tissue from a subepithelial lesion for pathologic diagnosis? *Clin Endosc* 2017;50:6-7.
36. Kim EY. Diagnosis of subepithelial lesion: still "tissue is the issue". *Clin Endosc* 2013;46:313-4.
37. Ji JS, Lee BI, Choi KY, Kim BW, Choi H, Huh M, *et al.* Diagnostic yield of tissue sampling using a bite-on-bite technique for incidental subepithelial lesions. *Korean J Intern Med* 2009;24:101-5.
38. Buscaglia JM, Nagula S, Jayaraman V, Robbins DH, Vadada D, Grosset SA, *et al.* Diagnostic yield and safety of jumbo biopsy forceps in patients with subepithelial lesions of the upper and lower GI tract. *Gastrointest Endosc* 2012;75:1147-52.
39. Giovannini M, Seitz JF, Monges G, Perrier H, Rabbia I. Fine-needle aspiration cytology guided by endoscopic ultrasonography: results in 141 patients. *Endoscopy* 1995;27:171-7.

40. Fernández-Esparrach G, Sendino O, Solé M, Pellisé M, Colomo L, Pardo A, *et al.* Endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration and trucut biopsy in the diagnosis of gastric stromal tumors: a randomized crossover study. *Endoscopy* 2010;42:292-9.
41. Lee JH, Cho CJ, Park YS, Ahn JY, Kim DH, Na HK, *et al.* EUS-guided 22-gauge fine needle biopsy for the diagnosis of gastric subepithelial tumors larger than 2 cm. *Scand J Gastroenterol* 2016;51:486-93.
42. Han JP, Lee TH, Hong SJ, Kim HK, Noh HM, Lee YN, *et al.* EUS-guided FNA and FNB after on-site cytologic evaluation in gastric subepithelial tumors. *J Dig Dis* 2016;17:582-7.
43. Schlag C, Menzel C, Götzberger M, Nennstiel S, Klare P, Wagenpfeil S, *et al.* Endoscopic ultrasound-guided tissue sampling of small subepithelial tumors of the upper gastrointestinal tract with a 22-gauge core biopsy needle. *Endosc Int Open* 2017;5:165-71.
44. Sanaei O, Fernández-Esparrach G, de La Serna-Higuera C, Carrara S, Kumbhari V, El Zein MH, *et al.* EUS-guided 22-gauge fine needle biopsy versus single-incision with needle knife for the diagnosis of upper gastrointestinal subepithelial lesions: a randomized controlled trial. *Endosc Int Open* 2020;8:266-73.
45. de la Serna-Higuera C, Pérez-Miranda M, Díez-Redondo P, Gil-Simón P, Herranz T, Pérez-Martín E, *et al.* EUS-guided single-incision needle-knife biopsy: description and results of a new method for tissue sampling of subepithelial GI tumors (with video). *Gastrointest Endosc* 2011;74:672-6.
46. Dhaliwal A, Kolli S, Dhindsa BS, Devani K, Ramai D, Sayleset H, *et al.* Clinical efficacy and safety of mucosal incision-assisted biopsy for the diagnosis of upper gastrointestinal subepithelial tumors: A systematic review and meta-analysis. *Ann Gastroenterol* 2020;33:155-61.
47. Sharzehi K, Sethi A, Savides S. AGA Clinical Practice Update on Management of Subepithelial Lesions Encountered During Routine Endoscopy: Expert Review. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2022;20:2435-43.

48. Casali PG, Blay JY, Abecassis N, Bajpai J, Bauer S, Biagini R, *et al.* Gastrointestinal stromal tumours: ESMO-EURACAN-GENTURIS Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2022;33:20-33.
49. Hwang JH, Konda V, Dayyeh BKA, Chauhan SS, Enestvedt BK, Fujii-LauLL, *et al.* Endoscopic mucosal resection. *Gastrointest Endosc* 2015;82:215-26.
50. Kawamoto K, Yamada Y, Furukawa N, Utsunomiya T, Haraguchi Y, Mizuguchi M, *et al.* Endoscopic submucosal tumorectomy for gastrointestinal submucosal tumors restricted to the submucosa: a new form of endoscopic minimal surgery. *Gastrointest Endosc* 1997;46:311-7.
51. Kajiyama T, Sakai M, Torii A, Kishimoto H, Kin G, Uose S, *et al.* Endoscopic aspiration lumpectomy of esophageal leiomyomas derived from the muscularis mucosae. *Am J Gastroenterol* 1995;90:417-22.
52. Lee SH, Park JH, Park do H, Chung IK, Kim HS, Park SH, *et al.* Endoloop ligation of large pedunculated submucosal tumors (with videos). *Gastrointest Endosc* 2008;67:556-60.
53. Lu W, Xu MD, Zhou PH, ChenWF, Zhong YS, Yaoet LQ. Endoscopic submucosal dissection of esophageal granular cell tumor. *World J Surg Oncol* 2014;12:221.
54. Kim HH, Kim GH, Kim JH, Choi MG, Song GA, Kim SE. The efficacy of endoscopic submucosal dissection of type I gastric carcinoid tumors compared with conventional endoscopic mucosal resection. *Gastroenterol Res Pract* 2014;2014:253860.
55. Chen T, Yao LQ, Xu MD, Zhang YQ, Chen WF, Shi Q, *et al.* Efficacy and safety of endoscopic submucosal dissection for colorectal carcinoids. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2016;14:575-81.
56. He Z, Sun C, Zheng Z, Yu Q, Wang T, Chen X, *et al.* Endoscopic submucosal dissection of large gastrointestinal stromal tumors in the esophagus and stomach. *J Gastroenterol Hepatol* 2013;28:262-7.

57. Xu MD, Cai MY, Zhou PH, Qin XY, Zhong YS, Chen WF, *et al.* Submucosal tunneling endoscopic resection: a new technique for treating upper GI submucosal tumors originating from the muscularis propria layer (with videos). *Gastrointest Endosc* 2012;75:195-9.
58. Inoue H, Minami H, Kobayashi Y, Sato Y, Kaga M, Suzuki M, *et al.* Peroral endoscopic myotomy (POEM) for esophageal achalasia. *Endoscopy* 2010;42:265-71.
59. Sarker S, Gutierrez JP, Council L, Brazelton JD, Baig KRKK, Mönkemüller K. Over-the-scope clip-assisted method for resection of full-thickness submucosal lesions of the gastrointestinal tract. *Endoscopy* 2014;46:758-61.
60. Schmidt A, Damm M, Caca K. Endoscopic full-thickness resection using a novel over-the-scope device. *Gastroenterology* 2014;147:740-2.
61. Cotton PB, Eisen GM, Aabakken L, Baron TH, Hutter MM, Jacobson BC, *et al.* A lexicon for endoscopic adverse events: report of an ASGE workshop. *Gastrointest Endosc* 2010;71:446-54.
62. He Z, Sun C, Wang J, Zheng Z, Yu Q, Wanget T, *et al.* Efficacy and safety of endoscopic submucosal dissection in treating gastric subepithelial tumors originating in the muscularis propria layer: a single-center study of 144 cases. *Scand J Gastroenterol* 2013;48:1466-73.
63. Zheng Z, Jiao G, Wang T, Chen X, Wang B. Ligation-Assisted Endoscopic Enucleation for the Resection of Gastrointestinal Tumors Originating from the Muscularis Propria: Analysis of Efficacy and Facility. *Dig Surg* 2016;33:488-94.
64. Ye LP, Zhang Y, Luo DH, Mao XL, Zheng HH, Zhou XB, *et al.* Safety of Endoscopic Resection for Upper Gastrointestinal Subepithelial Tumors Originating from the Muscularis Propria Layer: An Analysis of 733 Tumors. *Am J Gastroenterol* 2016;111:788-96.
65. Andalib I, Yeoun D, Reddy R, Xie S, Iqbal S. Endoscopic resection of gastric gastrointestinal stromal tumors originating from the muscularis propria layer in North America: methods and feasibility data. *Surg Endosc* 2018;32:1787-92.

66. Zhang D, Lin Q, Shi R, Wang L, Yao J, Tian Y. Ligation-assisted endoscopic submucosal resection with apical mucosal incision to treat gastric subepithelial tumors originating from the muscularis propria. *Endoscopy* 2018;50:1180-5.
67. Li B, Chen T, Qi ZP, Yao LQ, Xu MD, Shi Q, *et al.* Efficacy and safety of endoscopic resection for small submucosal tumors originating from the muscularis propria layer in the gastric fundus. *Surg Endosc* 2019;33:2553-61.
68. Chen H, Li B, Li L, Vachaparambil CT, Lamm V, Chu Y, *et al.* Current Status of Endoscopic Resection of Gastric Subepithelial Tumors. *Am J Gastroenterol* 2019;114:718-25.
69. Lee DG, Kim GH, Park DY, Jeong JH, Moon JY, Lee BE. Endoscopic submucosal resection of esophageal subepithelial lesions using band ligation. *Endoscopy* 2011;43:822-5.
70. Neumann H, Ramesh J, Wilcox CM, Mönkemüller K. Resection of carcinoids in the duodenal bulb using the band ligation technique with the Duette mucosectomy device. *Endoscopy* 2013;45:365-6.
71. Hong JB, Choi CW, Kim HW, Kang DH, Park SB, Kim SJ, *et al.* Endoscopic resection using band ligation for esophageal SMT in less than 10 mm. *World J Gastroenterol* 2015;21:2982-7.
72. Arezzo A, Verra M, Miegge A, Morino M. Loop-and-let-go technique for a bleeding, large sessile gastric gastrointestinal stromal tumor (GIST). *Endoscopy* 2011;43:18-9.
73. Díaz-Cervantes E, De-la-Torre-Bravo A, Spechler SJ, Torres-Durazo E, Sobrino-Cossio S, Martínez-Carrillo O, *et al.* Banding without resection (endoscopic mucosal ligation) as a novel approach for the ablation of short-segment Barrett's epithelium: results of a pilot study. *Am J Gastroenterol* 2007;102:1640-5.
74. Salord S, Gornals J, Galan M, Botargues JM, Castellví JM, Miró M. Band ligation of a T1 esophageal squamous cell cancer in a patient with multimorbidities. *Endoscopy* 2012;44:171-2.
75. Xing XB, Wang JH, Chen MH, Cui Y. Perforation posterior to endoscopic band ligation of a gastric submucosal tumor. *Endoscopy* 2012;44:296-7.

76. Siyu S, Sheng W, Guoxin W, Nan G, Jingang L. Gastric perforations after ligation of GI stromal tumors in the gastric fundus. *Gastrointest Endosc* 2010;72:615-6.
77. Sun S, Jin Y, Chang G, Wang C, Li X, Wang Z. Endoscopic band ligation without electrocautery: a new technique for excision of small upper-GI leiomyoma. *Gastrointest Endosc* 2004;60:218-22.
78. Sun S, Ge N, Wang C, Wang M, Lü Q. Endoscopic band ligation of small gastric stromal tumors and follow-up by endoscopic ultrasonography. *Surg Endosc* 2007;21:574-8.
79. Binmoeller KF, Shah JN, Bhat YM, Kane SD. Suck-ligate-unroof-biopsy by using a detachable 20-mm loop for the diagnosis and therapy of small subepithelial tumors (with video). *Gastrointest Endosc* 2014;79:750-5.
80. Scherer JR, Holinga J, Sanders M, Chennat J, Khalid A, Fasanella K, *et al.* Small duodenal carcinoids: a case series comparing endoscopic resection and autoamputation with band ligation. *J Clin Gastroenterol* 2015;49:289-92.
81. Sun S, Ge N, Wang S, Liu X, Lü Q. EUS-assisted band ligation of small duodenal stromal tumors and follow-up by EUS. *Gastrointest Endosc* 2009;69:492-6.
82. Khara HS, Shovlin GJ, Johal AS, Diehl DL. Endoscopic banding without resection (BWR) technique for treatment of diminutive neuroendocrine tumors in the duodenum. *Endosc Int Open* 2019;7:302-7.
83. Lee SH, Hong YS, Lee JM, Jang BK, Chung WJ, Park KS, *et al.* Duodenal gastrinoma treated with endoscopic band ligation. *Gastrointest Endosc* 2009;69:964-7.
84. Ibáñez-Sanz G, Gornals JB, Rivas L, Salord S, Paúles MJ, Botargues JM, *et al.* Endoscopic band ligation without resection in selected patients for small and superficial upper gastrointestinal tract lesions. *Rev Esp Enferm Dig* 2016;108:250-6.
85. Bas-Cutrina F, Ballester-Clau R, González-Huix F, Gornals JB. Gastric perforation during ligation-assisted endoscopic mucosal resection of a neuroendocrine tumor: banding without resection may be a safer option. *Endoscopy* 2020;52:370-1.

86. Janin MMH, Ellis SJ, Wakefield CE, Fardell JE. Talking About Cancer Among Adolescent and Young Adult Cancer Patients and Survivors: A Systematic Review. *J Adolesc Young Adult Oncol* 2018;7:515-24.
87. Puri PM, Watkins AA, Kent TS, Maggino L, Jeganathan JG, Callery MP, *et al.* Decision-Making for the Management of Cystic Lesions of the Pancreas: How Satisfied Are Patients with Surgery? *J Gastrointest Surg* 2018;22:88-97.
88. Verma D, Kwok KK, Wu BU. Patient Preferences for Management of Cystic Neoplasms of the Pancreas: A Cross-Sectional Survey Study. *Pancreas* 2017;46:352-7.
89. Shieh FK, Siddiqui UD, Padda M, Dharan M, Rossi F, Aslanian HR. Anxiety and perception of cancer risk in patients undergoing endoscopic ultrasonography for pancreas cystic lesions. *Pancreas* 2013;42:548-9.
90. Nagele E, Reich O, Greimel E, Dorfer M, Haas J, Trutnovsky G. Sexual Activity, Psychosexual Distress, and Fear of Progression in Women With Human Papillomavirus-Related Premalignant Genital Lesions. *J Sex Med* 2016;13:253-9.
91. Pitt SC, Saucke MC, Wendt EM, Schneider DF, Orne J, Macdonald CL, *et al.* Patients' Reaction to Diagnosis with Thyroid Cancer or an Indeterminate Thyroid Nodule. *Thyroid* 2021;31:580-8.
92. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand* 1983;67:361-70.
93. Terol-Cantero MC, Cabrera-Perona V, Martín-Aragón M. Revisión de estudios de la Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HAD) en muestras españolas. *Anales de psicología* 2015;31:494-503.
94. Cabrera E. Estado emocional y creencias de salud en personas con agregación familiar al cáncer de mama que requieren consejo genético [Tesi doctoral]. Barcelona: Departament d'Infermeria, Universitat Internacional de Catalunya; 2008.

95. Herdman M, Badia X, Berra S. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. *Aten Primaria* 2001;28:425-9.
96. Motrico E, Moreno-Küstner B, de Dios Luna J, Torres-González F, King M, Nazareth I, *et al.* Psychometric properties of the List of Threatening Experiences--LTE and its association with psychosocial factors and mental disorders according to different scoring methods. *J Affect Disord* 2013;150:931-40.
97. Gralnek IM, Hassan C, Beilenhoff U, Antonelli G, Ebigbo A, Pellisè M, *et al.* ESGE and ESGENA Position Statement on gastrointestinal endoscopy and the COVID-19 pandemic. *Endoscopy* 2020;52:483-90.
98. Alvarez MA, Balaguer F, Barranco L, Bessa X, Calvet X, Colán J, *et al.* Recomanacions de la Societat Catalana de Digestologia i de la Societat Catalana d'Endoscòpia Digestiva Mèdico-Quirúrgica pel restabliment de l'activitat d'endoscòpia segons l'evolució de la pandèmia per COVID-19. Documents de Posicionament de la Societat Catalana de Digestologia 2020.
99. Ahorsu DK, Lin CY, Imani V, Saffari M, Griffiths M, Pakpour AH. The Fear of COVID-19 Scale: Development and Initial Validation. *Int J Ment Health Addict* 2022;20:1537-45.

ANNEXES

Annex 1

Certificats de beques obtingudes en convocatòries competitives.

- Beca Mutual Mèdica.
- Beca Societat Catalana de Digestologia.
- Beca Sociedad Española de Endoscopia Digestiva.

Via Laietana, 31
08003 Barcelona
Teléfono 93 319 78 00
Fax 93 310 73 53
infomutual@mutualmedica.com



Dr. Francesc Bas Cutrina
c/ Villarroel, 75 1-2
08011 Barcelona

Barcelona, 3 de noviembre 2017

Distinguido Dr. Bas,

Me complace comunicarle que, por acuerdo unánime del Jurado de los Premios a la Investigación, presidido por la Dra. Pilar Tornos, su trabajo "Valoración de la Eficacia y Seguridad de la Ligadura con Banda sin Resección de Tumores Submucosos del Tracto Digestivo $1 \leq 5MM$: Estudio Multicéntrico Prospectivo" ha resultado ganador del **Primer Accésit de la Beca Mutual Médica 2017**, dotado con **4.000 €**.

La calidad del proyecto de investigación y su temática ha hecho que el jurado haya decidido otorgarle uno de los accésits.

El acto de entrega de los Premios a la Investigación Mutual Médica se celebrará el próximo día 14 de noviembre, en la Sala Laietana de la sede de Mutual Médica en Barcelona - Vía Laietana, 31-, a las 20.00 h. Esperamos poder contar con su asistencia y felicitarlo personalmente por el premio que le ha sido concedido.

Deseándole los mejores éxitos, tanto en el desarrollo de esta investigación como en su profesión, reciba un cordial saludo.

Dr. Alejandro Andreu Lope
Presidente



Dr. Francesc Bas

Benvolgut company,

En qualitat de President de la Societat Catalana de Digestologia (SCD), tinc el plaer de comunicar-te que el comitè científic avaluador de les beques 2018 i la junta directiva de la nostra Societat han decidit adjudicar-te l'Ajut per Iniciació a la Recerca que sol·licitaves, dotat amb 6.000 € bruts.

Per al teu coneixement t'informo que, per tal de poder efectuar el pagament d'aquest ajut, pots triar entre les següents opcions:

-Cobrament individual: cal que ens enviïs les teves dades personals: nom i cognoms, adreça postal completa, NIF, i IBAN d'un compte corrent del que en siguis titular.

-Cobrament a través d'una fundació: cal un certificat de la fundació on consti que tu col·labores amb aquesta fundació (al certificat ha de constar el títol del projecte guanyador de l'ajut), així com les dades fiscals i l'IBAN d'un compte corrent de la fundació, i una carta teva on manifestis expressament que vols cobrar l'ajut a través d'aquesta fundació.

-Cobrament a través d'una fundació privada: el mateix que a l'apartat anterior (certificat on consti que col·labores amb l'entitat i amb el títol del projecte guanyador de l'ajut, les dades fiscals i l'IBAN d'un compte corrent de l'entitat, i la teva carta), però, en aquest cas, al tractar-se d'una institució privada, també necessitem els seus estatuts per a constatar que es tracta d'una entitat d'utilitat pública.

Tan aviat com rebem la documentació correcta corresponent a una de les tres vies procedirem al pagament de l'ajut.

Per últim, d'acord a la normativa de la convocatòria de les beques, en el termini de tres mesos després de la finalització de l'ajut, hauràs de presentar una memòria de la tasca realitzada, acompanyada del preceptiu informe del teu director o responsable del centre/servei on hagi desenvolupat el projecte. A més, la SCD et podrà demanar la presentació d'una comunicació del treball realitzat en una de les seves sessions ordinàries o en el transcurs del seu congrés anual. Finalment, recorda que has de fer constar el suport rebut per part de la Societat en totes les publicacions que se'n derivin d'aquest ajut.

Aprofito l'ocasió per a donar-te, en nom de la Junta Directiva de SCD, la més cordial enhorabona.



Dr. Antoni Castells
President

Barcelona, 4 de juliol de 2018



La Sociedad Española de Endoscopia Digestiva

Concede la

Beca Fundación SEED 2019

con el título:

“BANDING-TSE: VALORACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA LIGADURA CON BANDA SIN RESECCIÓN DE TUMORES SUBEPITELIALES DEL TRACTO DIGESTIVO $\leq 15\text{MM}$: ESTUDIO MULTICÉNTRICO PROSPECTIVO”

a:

Dr. FRANCESC BAS CUTRINA

Alicante, a 15 de noviembre de 2019

Maite Herráiz Bayod
Presidenta de la SEED



Annex 2

Balança econòmica del projecte doctoral.

BALANÇA ECONÒMICA PROJECTE DOCTORAL 2016-2023

DESGLOSSAMENT DETALLAT

			INGRESSOS	DESPESES
2016	Desembre	Carpets inicials coinvestigadors participants		17,38 €
2017	Novembre	Beca Mutual Mèdica	4.000,00 €	
	Novembre	7% retenció gestió beca Mutual Mèdica a Acadèmia		280,00 €
2018	Maig	Beca Boston Scientific	20.000,00 €	
	Maig	9% retenció gestió beca Boston Scientific a IDIBELL		1.802,72 €
	Maig	Cost empresa contracte becari IDIBELL mai 2018 - jun 2019		4.034,60 €
	Maig	Sou brut becari IDIBELL mai 2018 - jun 2019		14.162,68 €
	Maig	Revisió anglès Thomas Yohannan sol·licitud Beca-HUB		30,00 €
	Juliol	Beca SCD	6.000,00 €	
	Juliol	7% retenció gestió beca SCD a Acadèmia		420,00 €
	Octubre	Matrícula Escola Doctorat UB 2018-2019		540,92 €
	Novembre	Curs sedació SEED Lleida novembre 2018		300,00 €
	Novembre	Bitllets AVE SEED Saragossa 2018		92,70 €
2019	Gener	Revisió anglès Thomas Yohannan BANDING-TSM E-video Endoscopy		24,20 €
	Gener	Fundes plàstic, etiquetes, retoladors i carpetes BANDING-TSM		57,38 €
	Abril	Extres formatius (hands-on x2) ESGE-Days 2019		140,00 €
	Abril	AirBnB Praga ESGE-Days 2019		39,00 €
	Maig	Becari-Lleida (pàrquing + sopar + gasolina)		50,01 €
	Juliol	10% overheads IDIBELL operació nou contracte becari jul-des 2019		623,69 €
	Juliol	Cost empresa contracte becari IDIBELL jul-des 2019		1.451,20 €
	Juliol	Sou brut becari IDIBELL jul-des 2019		4.162,00 €
	Setembre	Carpeta PhD Papereria El Cuc		5,70 €
	Novembre	Matrícula Escola Doctorat UB 2019-2020		540,92 €
	Novembre	Beca FSEED	15.000,00 €	
	Novembre	10% retenció gestió Beca FSEED a IDIBELL		1.363,64 €
	Desembre	Fundes, cartipassos i retoladors QUALI-BANDING-TSE		28,10 €
	Desembre	Cost empresa contracte becari IDIBELL des 2019 - gen 2020		444,91 €
	Desembre	Sou brut becari IDIBELL des 2019 - gen 2020		1.275,99 €
2020	Març	Quota AEG-REDCap QUALI-BANDING-TSE		242,00 €
	Maig	Revisió anglès Thomas Yohannan Protocol B-SET Trials		96,80 €
	Juny	Cost empresa contracte sub-becari IDIBELL AGS jul-des 2020		1.949,57 €
	Juny	Sou brut sub-becari IDIBELL AGS jul-des 2020		5.425,44 €
	Octubre	Taxa abstract Q-B-SET DDW 2021		52,92 €
	Novembre	Taxa abstract B-SET def DDW 2021		52,81 €
	Novembre	Matrícula Escola Doctorat UB 2020-2021		540,92 €
2021	Juliol	Inscripció UEG-week virtual 3-5 oct 2021		270,00 €
	Setembre	Estudi estadístic B-TSE i Q-B-TSE Unitat Bioestadística IDIBELL		1.499,90 €
	Octubre	Matrícula Escola Doctorat UB 2021-2022		540,92 €
2022	Març	Revisió anglès Thomas Yohannan article Q-B-TSE		42,40 €
	Maig	Revisió anglès Thomas Yohannan article B-TSE		106,00 €
	Setembre	Matrícula Escola Doctorat UB 2022-2023		540,92 €
	Novembre	Revisió anglès Thomas Yohannan PbP Endoscopy article B-TSE		53,00 €
2023	Abril	Revisió anglès Thomas Yohannan PbP GIE article B-TSE		26,50 €
	Maig	Revisió anglès Thomas Yohannan Resum Tesi		15,90 €
	Juliol	Taxa UB dret lectura i defensa Tesi Doctoral		156,87 €
	Juliol	Impressió format físic còpies manuscrit Tesi Doctoral		819,00 €
	Setembre	Taxa UB emissió Títol de Doctor		218,15 €
			45.000,00 €	44.537,76 €
El romanent sobrant es destinarà a finançar línies d'investigació paral·leles futures del Projecte Doctoral				+ 462,24 €

DESGLOSSAMENT DESPESES PER PARTIDES-CONCEPTES

Retencions institucions recerca (IDIBELL, Acadèmia)	4.490,05 €	10%
Cost empresa autocontracte becari 2018-2020	7.880,28 €	18%
Sou brut autocontracte becari 2018-2020	25.026,11 €	56%
Congressos i formació	947,43 €	2%
Fungibles i logística estudis recerca	400,57 €	1%
Serveis externs (lingüístics i estadístics)	1.894,70 €	4%
Matrícules i tràmits Doctorat UB	3.898,62 €	9%
	44.537,76 €	

Annex 3

Actes i documentació reunions de treball equip de coinvestigadors.

- Preàmbul: Correspondència treball preludi inicial. Abril-maig 2016.
- Reunió 1: Rest. La Barceloneta. Juny 2016.
- Reunió 2: Congrés SCD Lleida. Gener 2017.
- Reunió 3: Congrés SCD Girona. Gener 2018.
- Reunió 4: Congrés SCD Tarragona. Gener 2019.
- Reunió 5: Congrés SCD Lleida. Gener 2020.
- Reunió 6: Virtual. Maig 2020.
- Reunió extra estudi QUALI-BANDING-TSE: Bellvitge. Maig 2020.
- Reunió 7: Virtual. Febrer 2021.

projecte LBSR MULTICENTRIC PROSPECTIU

Gornals Soler, Joan

jue 21/04/2016 22:38

Para: Bas Cutrina, Francesc <francescb@bellvitgehospital.cat>;

Importancia: Alta

 4 archivos adjuntos (133 KB)

PROTOCOLO LLBSR TSM.docx; CDR banding TSM.docx; CI banding TSM .docx; Info Paciente banding TSM .docx;

Francesc:

Donat que ja t'has llegit l'article 'pilot', i més o menys entens la temàtica i la tècnica, t'avanço els següents documents que he anat avançant:

- el protocol, encara en construcció (intro, estadística...)
- CDR (quadern de recollida de dades)
- Consentiment informat
- Informació al pacient.

per què així vagis entrant en matèria, et documentis sobre el tema, i aprenguis com es va generant i es construeix un estudi multicèntric.

Cal que mantinguis discreció, de moment, ja que cap dels centres que surten al protocol (excepte la Mútua de Terrassa), no sap que estarien convidats a l'assaig.

Es un estudi força 'llaminer', interessant, i tindrà la seva repercussió a la literatura, ja que serà prospectiu i multicèntric, i espero, que estigui ben dissenyat.

El cronograma serà:

- Una vegada tinguem ben enllestit el protocol, farem reunió formal amb els centres escollits per invitar-los a participar, i presentar el protocol.
- Tramitar els documents al CEIC (Comitè Ètica i Investigació...). Respondre a les seves preguntes.
- Iniciar l'estudi: 12 m inclusió + follow up (1-2-3-5 anys).
- Resultats preliminars i curt plaç (congressos, paper)
- Resultats a llarg plaç (congressos, paper)

Estam en contacte

Joan

Joan B. Gornals Soler

Unitat Endoscopia Digestiva

Aparell Digestiu.

Hospital Universitari de Bellvitge.

Feixa Llarga, s/n 08907

L'Hospitalet- Barcelona.

' 93 2607682 (Ext: 2624-2504-2162).

 jgornals@bellvitgehospital.cat

cronograma disseny de l'estudi

Gornals Soler, Joan

mié 27/04/2016 19:36

Para: Bas Cutrina, Francesc <francescb@bellvitgehospital.cat>;

📎 1 archivos adjuntos (2 MB)

05_OR_4031_lbanlfez.ing.pdf;

Francesc.

T'adjunto l'article sobre la tècnica endoscòpica en format 'maquetat', com a preambul de l'estudi multicèntric prospectiu que estem en fase de disseny

Cronograma - disseny de l'estudi 'Banding TSM' prospectiu multicèntric:

- Setmana del 16 de maig: Quedam un dia a l'IDIBELL; parlem de la temàtica, projecte. Disponibilitat meua: dilluns, dimarts o dimecres a partir de les 15:30h.
- Finals de maig: concretar cita amb el bioestadístic de l'IDIBELL Cristian Tebe per revisar la metodologia, quadern base de dades i estadística d'estudi prospectiu.
- Finals maig-inici juny: Reescriure i finalitzar el protocol.
- Finals maig-inici juny: Convidar per 'mailing' als centres catalans seleccionats
- Mitjans -Finals Juny: presentació del protocol en una reunió, als investigadors principals de cada centre. Sopar, discussió, precís i preguntes (valorar sopar amb empresa Boston).

Ho parlem.

Joan B. Gornals Soler

Unitat Endoscopia Digestiva

Aparell Digestiu.

Hospital Universitari de Bellvitge.

Feixa Llarga, s/n 08907

L'Hospitalet- Barcelona.

☎ 93 2607682 (Ext: 2624-2504-2162).

✉ jgornals@bellvitgehospital.cat

invitació a proposta d'estudi

Gornals Soler, Joan

vie 13/05/2016 16:54

Para: Bas Cutrina, Francesc <francescb@bellvitgehospital.cat>;

Hola Francesc:

Ja hem començat a fer invitació formal per participar a l'estudi. Et copio un email base que ja hem enviat als centres convidats.

Ho parlem la set vinent. Bona guàrdia.

Joan

Joan B. Gornals Soler

Unitat Endoscopia Digestiva

Aparell Digestiu.

Hospital Universitari de Bellvitge.

Feixa Llarga, s/n 08907

L'Hospitalet- Barcelona.

' 93 2607682 (Ext: 2624-2504-2162).

✉ jgornals@bellvitgehospital.cat

De: Gornals Soler, Joan

Enviado el: vie 13/05/2016 16:51

Para: MGFERNAN@clinic.ub.es

Asunto: invitació a proposta d'estudi

Hola

Qtal? com ha anat el curs de resis? Encara no he xerrat amb en Francesc. Ja em dirà.

Et volem fer una proposta-invitatció per un estudi: estem treballant en el disseny d'un protocol per un estudi prospectiu multicèntric sobre la terapèutica en tumors submucosos/subepitelials de mida petita (ex. <15mm), és a dir, els que ens trobem a diari.

Títol: VALORACION DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA LIGADURA CON BANDAS SIN RESECCION DE TUMORES SUBMUCOSOS <15MM: ESTUDIO MULTICENTRICO PROSPECTIVO

La idea era limitar-ho a hospitals catalans, amb 'n', experiència en USE, en terapèutica i en estudis (Sant Pau, Mútua Terrassa, Tarragona, Lleida, Girona, Clinic, Bellvitge)

El disseny del protocol ho hem treballat a Bellvitge i Terrassa. Per explicar-vos la proposta del protocol, hem pensat fer una reunió una tarda del mes de juny. Discutir-ho, i fer canvis abans d'enviar-ho al CEIC.

D'entrada està previst per dimecres 15 de juny, començar entre 19:30h-20:00h, restaurant la Barceloneta (saló reservat per Boston Sc) i sopar allà. D'altra banda, si no poguessis, t'enviem el protocol i ens fas arribar els teus comentaris.

Com ho veus, i com ho tens?

Bon cap de setmana!

Joan

nova versio protocol LBSR actualizat, imatges per PW

joan gornals<jbgornals@hotmail.com>

dom 29/05/2016 20:23

Para: Bas Cutrina, Francesc <francescb@bellvitgehospital.cat>;

 3 archivos adjuntos (9 MB)

PROTOCOLO LLBSR TSM actual 29 mayo.docx; TSM_Power point.pptx; s-0032-1309916.pdf;

Hola Francesc:

- Adjunto nova versió, més definitiva, amb més canvis importants.
- Adjunto power point amb diapos d'imatges per què les incloguis i t'ajudin a treballar els PW:

a. Imatges d'articles de'n Binmoeller (San Francisco), per incloure-les al pw. Explica molt bé en gràics com és la tècnica de lligadura (no són bandes, són polyloops), agafar biòpsia i no tallar.

b. Imatges del cas que et vaig ensenyar de la LBSR + tècnica SINK d'un TSM (OD. inicial t. neuroendocri, biopsias de lipoma

-Adjunto el pdf d'un cas clínic d'una perforació després de LBSR en un TSM que agafava la muscular pròpia. Diu que a la literatura s'han descrit 3 casos. (Xing et al Endoscopy 2012).

Cal que també afegeixis les imatges dels TSM (neuroendocrins) de l'article nostre (G. Ibañez-Sanz , Spanish Journal of Gastro Dis. 2016)

La casa Boston SC; ens revisarà també la proposta de text d'anàlisi estadístic i càlcul muestral.

Ves preparant el power point, per què sigui entenedor. No passis de 10-15 minuts. Abans de presentar el protocol, els de Boston faran una intro.del producte.

Estam en contacte.

Joan

PD: donat que ocupa força, t'ho envio des del hotmail.

REUNIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DEL PROTOCOLO:

'VALORACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA LIGADURA CON BANDAS SIN RESECCION DE TUMORES SUBMUCOSOS ≤15MM: ESTUDIO MULTICÉNTRICO PROSPECTIVO'

Rest. La Barceloneta, 15 de junio del 2016, Barcelona

Asistentes:

Endoscopistas intervencionistas, y manejo de ecoendoscopia, de 7 centros de Catalunya:

Dra. Raquel Ballester (Lleida)

Dra. Glòria Fernández-Esparrach (H Clinic, Barcelona)

Dr. Ferran González-Huix (Lleida)

Dr. Joan B Gornals (IP) (HUB, Barcelona)

Dr. Carlos Guarner-Argente (Sant Pau, Barcelona)

Dr. Carlos Huertas (Girona)

Dra. Carme Loras (IP) (Terrassa)

Dr. Albert Pardo (Tarragona)

Assistant research fellow:

Dr. Francesc Bas (R3, Aparato Digestivo, Hospital Univ. Bellvitge)

Reunidos a partir de las 19:30h:

Bienvenida a los asistentes (8 endoscopistas y 1 residente) por parte del Dr. Gornals

Se facilita un dossier a cada asistente, que incluye los siguientes documentos imprimidos: protocolo, consentimiento informado, información al paciente, cuaderno de recogida de datos, folleto comercial del dispositivo Captivator™ EMR, pendrive con los documentos en pdf y video demo del utensilio descrito.

Presentación del protocolo por parte del Dr. F Bas en formato power point.

Discusión por parte de los asistentes del protocolo. Resumen de comentarios, aportaciones:

1. Discusión sobre si el control a corto plazo después de la técnica ligadura con banda sin resección de los tumores subepiteliales (TSE), debe alargarse de 4 semanas a 6 semanas, y así, aumentar el porcentaje de eliminación de la banda con desaparición de la lesión. Acuerdo general en alargar el plazo entre 4-6 semanas.

2. Discusión si realizar en todos los casos una USE (ecoendoscopia) en cada control. Acuerdo en realizar una USE, y biopsia por visión endoscópica, en todos
3. Discusión si realizar ecoendoscopia de forma inmediata a la colocación de la banda, para observar si se ha incluido toda la lesión, y la capa muscular propia no está incluida, sobre todo en TSE que depende de la muscular propia. Se decide no realizar esta USE por dudas de aportar información relevante y alargar el procedimiento.
4. Discusión si incluir en el estudio a los TSE que depende de la capa muscular propia. Referencia a las publicaciones que los incluyen, y a caso clínico publicado que describe una complicación (ref #21 del protocolo, Siyu et al GIE 2010). Acuerdo parcial.
5. Discusión sobre los beneficios y perjuicios (pros y contras) de la técnica 'banding' realizada con resección y sin resección. Discusión de reconsiderar la metodología y convertir la técnica en 'banding con resección'. Acuerdo en mantener la metodología inicial de 'banding sin resección', al ser una técnica más sencilla, asociado hipotéticamente a menos efectos adversos, mayor factibilidad y aportar un mensaje innovador a la literatura.
6. Discusión de revalorar el diseño a un estudio randomizado entre 'banding con resección' y bading sin resección'. Debido a la necesidad de una 'n' de mucho mayor tamaño se descarta esta opción.
7. Discusión de si limitar el diámetro de la lesiones TSE a inferior de 15mm, o mantener 15mm. Acuerdo en mantener este diámetro.
8. Comentario sobre de especificar en los criterios de inclusión la exclusión de TSE con una semiología endoscópica típica de benignidad, como en los lipomas (ej.signo de la almohada) o páncreas ectópicos (ej.nódulo antral umbilicado). Solo valorar su inclusión, en caso de tumorofobia o insistencia del paciente en ser resecado. Acuerdo global en añadir esta especificación.
9. Discusión sobre la técnica de obtención de muestra para el diagnóstico del TSE. Acuerdo y compromiso en realizar la técnica SINK después de realizar el 'banding'
10. Discusión sobre el sistema de utensilio de estrangulamiento tipo 'banding' a utilizar. Acuerdo en utilizar el sistema Captivator EMR (Boston SC) con un bisturí –puntiforme (Needle-Knife) y pinza de biopsias de alta capacidad y<2,8mm de diámetro, para realizar la técnica SINK.
11. Discusión sobre si limitar el estudio a menos de 5 años (2 o 3 años). Acuerdo en promover la publicación de los resultados a partir de 1 año de seguimiento, y valorar una segunda publicación a los 5 años.
12. Se propone realizar la base de datos con recogida online mediante sistema gmail (Google sheets) o Reacap. El Dr. Guarner-Argente propone facilitar la inclusión de este estudio dentro del sistema Redcap, a través del permiso de la Asociación Española de Gastroenterología (AEG), sin implicación de gastos.

Compromiso por parte de los IP's, de remitir una acta a cada asistente invitado que incluya los puntos de discusión, acuerdos, y cambios realizados en el protocolo, en las próximas 2-3 semanas.

Se fija un plazo para el envío de comentarios y aportaciones de cada endoscopista invitado a participar en el estudio. Hasta el 7 de septiembre, se aceptaran comentarios, y aportaciones, antes de dar por definitivo el protocolo.

A partir del 7 de septiembre, se procederá al envío del protocolo a Comité de Etica e Investigación del Hospital Universitario de Bellvitge, que coordinará la recepción del los documentos de idoneidad de los diferentes centros invitados, y valorará el proyecto del estudio multicéntrico.

Una vez, obtenido el informe favorable del CEIC; se valorará el inicio del estudio.

Según las necesidades económicas que pueda implicar este estudio, se valorará el envío de una solicitud de ayuda económica para la investigación de alguna sociedad científica.

Se da por finalizada la reunión a les 21:30 de la noche.

A 3 de julio del 2016, Barcelona.

Joan B Gornals Soler



Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

Actualització estat Estudi multicèntric prospectiu BANDING-TSM

1 missatge

Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

18 de gener de 2017, a les 23:51

Per a: "Loras Alastruey, Carme" <cloras@mutuaterrassa.cat>, Joan B <jbgornals@gmail.com>, "Gornals Soler, Joan" <jgornals@bellvitgehospital.cat>, Raquel Ballester <rballesterclau@gmail.com>, Ferran González-Huix Lladó <fgonzhuix@gmail.com>, chuertas.girona.ics@gencat.cat, Albert Pardo Balteiro <apardob.hj23.ics@gencat.cat>, "Charlie Guarner (St. Pau)" <cguarnera@santpau.cat>

Hola de nou a tots!

Molt bon any primer de tot.

En segon lloc us actualitzem amb en Joan de la marxa del projecte "Banding-TSM":

(* CEICs:

- El CEIC Bellvitge va aprovar el projecte. Es va contactar i notificar la participació vostra al CEIC de cada centre.
- Faltaria que poguéssiu contactar vosaltres mateixos amb el vostre CEIC i tramitar els documents necessaris o que us demanin. Si algú va iniciar ja els tràmits, heu rebut resposta? D'entrada no està previst fer contracte pel tipus d'estudi (per facilitar l'inici del mateix).

(* Material endoscòpic:

- BostonSc ens ha facilitat ja les pinces de biòpsia large-capacity (us arribaran durant aquesta setmana unes 10-15 a cada centre) i un kit de mucosectomia per a cada co-investigador.
 - El kit de mucosectomia emprat a cada cas està ja codificat en el catàleg de l'ICS: Codi SAP 30038806; Referència Boston M00561600 (Captivator EMR).
- Us adjuntem la fitxa tècnica i el catàleg (emprarem l'estàndar, no el terapèutic).
Us preguem confirmació de rebuda d'ambdós materials.

(* REDCap i recollida de dades:

- Quadern de Recollida de Dades REDCap ja digitalitzat.
- Carme, Charly, Joan i Francesc tenen ja usuari creat.
- Raquel, Ferran, Carlos i Albert pendents que des de el REDCap ens facilitin un usuari per cada un de vosaltres (ja sol·licitat a l'AEGastro-REDCap, quan el tinguem us el notifiquem).
- Des de Bellvitge introduïrem el primer cas a incorporar a l'estudi durant el mes de febrer, verificant que funcioni correctament la plataforma online, tot podent iniciar vosaltres després el transfer de dades dels vostres casos (igualment us enviem el Quadern de Recollida de Dades per si voleu començar a recollir ja algun cas i tenir les dades recollides en format paper, i després bolcar-les al REDCap).

(* Propera reunió:

Us proposem de reunir-nos tots breument uns 10-15 min durant el proper congrés de la SCDigestologia a Lleida per a concretar els punts oberts i iniciar la recollida de dades.

Proposta: **Divendres 27-gener-2017** durant el descans-cafè de **17:00-17:30**.

NOTA: En cas necessari, crearem un grup de whatsapp entre tots els co-investigadors per a gestions diligents si calguessin.

NOTA: Us adjuntem de nou els documents definitius de l'estudi, per si no teníeu la darrera versió dels mateixos.

Ja ens direu, doncs.

Gràcies per la vostra col·laboració!

Una abraçada!

JOAN i FRANCESC

6 fitxers adjunts



ENDO Tissue Resection Captivator EMR Product brochure 2015 DINEND2348SA Spanish.pdf
829K



Captivator EMR 6160-6161.xls
167K



MEMORIA PROTOCOLO Banding-TSM.pdf
324K

ACTA REUNIÓ UP-TO-DATE CO-INVESTIGADORS BANDING-TSM



XXVII CONGRÉS
Societat Catalana
de Digestologia

25 al 27 de gener 2018
Palau de Congressos de Girona

Dia: Divendres 26-gener-2018

Hora inici: 9:30

Lloc: Palau de Congressos de Girona

Context: XXVII Congrés de la Societat Catalana de Digestologia

Membres assistents:

Carme Loras (HUMT), Carlos Huertas (HUGiDrJT), Raquel Ballester (HUAVLI), Ferran González-Huix (HUAVLI), Carles Guarner-Argente (HStP), Albert Pardo (HUJXIIIIdT), Joan B Gornals (HUB), Francesc Bas-Cutrina (HUB).

Excusen absència:

Raquel Ballester (HUAVLI).

1) VERSIONS PROTOCOL I CEICs

Després d'algunes esmenes i modificacions, el protocol ha estat aprovat per tots els CEIC dels centres participants menys el de l'Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona.

Acord de Joan B Gornals i Francesc Bas-Cutrina amb Albert Pardo de revisar esmenes del seu CEIC amb Sr. Enric Sospedra, Secretari del CEIC-HUB i presentar nova versió.

Versió actual protocol: 6^a. S'ha enviat a colPs i centres participants carpetes amb la documentació actualitzada de l'estudi, esquema-visual de seguiment i CD de dades amb documents.

Propostes de canvi/millora versió actual protocol:

- QRD: Afegir en apartat localització TSM, estómac "Incisura".
- QRD: Apartat de valoració dificultat tècnica, subdividir per "Tècnica LBSR", "Biòpsia SINK", "Global procediment".
- QRD: Millorar la recollida de dades de la duració del procediment. Nou apartat amb la següent taula:

Inicio prueba	Duración
Estudio por USE de la lesión	min
Ligadura con banda sin resección (LBSR)	min
Biopsia SINK	min

Retirada tubo

- QRD: Afegir a apartat efectes adversos "Hipotensió".
- Revisió de requeriment d'analítica a les 4-6 setmanes. Acord de recollir tan sols dada d'Hb amb un hemograma (valoració d'hemorràgia subjacent oculta possible post LBSR).
- Revisió de requeriment d'analítica als controls anuals (1, 2, 3, 4, 5 anys). Acord de no necessitat de realització de la mateixa.

Acordats tots els canvis, els investigadors-coordinadors de l'estudi (JB. Gornals i F. Bas-Cutrina) es comprometen introduir-los al protocol, tot creant la 7^a versió.

2) INCLUSIÓ DE PACIENTS

Situació actual: n = 28

HUB: n=20 (èxit 19/20); 6 candidats; 20 descartats.

HUMT: n=4 (èxit 3/4)

HUGiDrJT: n=3 (èxit 3/3)

HUAVLI: n= 1 (èxit 1/1)

HStP: n=0; 3 candidats; 2 descartats.

HUJXXIIIIdT: n=0 (*pendent aprovació CEIC*)

Efectes adversos fins la data: CAP.

Incidències: Sí, epigastràlgia post-procediment.

3) REDCap

Centres amb dades introduïdes a REDCap: HUB, HUMT.

Centres pendents d'introduir dades a REDCap: HUGiDrJT, UAVLI, HstP (*pendent inclusió de pacients*), HUJXXIIIIdT (*pendent aprovació CEIC i inclusió pacients*).

Francesc Bas-Cutrina exposa un recordatori sobre com introduir les dades i treballar amb la plataforma REDCap on-line.

També facilita mails de contacte en cas de dubtes i/o no haver rebut l'usuari per accedir-hi:

- Jorge Calvo, tècnic REDCap-AEG, soporte.aegredcap@aegastro.es

- Francesc Bas-Cutrina, francescbas15@gmail.com, 649 48 81 82.

4) ALTRES INFORMACIONS

- Nº de ClinicalTrials.gov assignat a l'estudi: NCT03247231

- Presentació el passat 18/11/2017 de Videofòrum en el XXXIX congrés SEED Toledo.

- Atorgament 1r Accèssit Beca Mutual Mèdica 2017 per a metges joves investigadors.

- Projectes ampliació estudi: tumorofòbia, anàlisi de costos.

5) ESPAI OBERT

Dr. Ferran González-Huix manifesta la seva felicitació pels resultats obtinguts fins a la data en l'estudi i proposa als investigadors coordinadors de plantejar, amb l'n actual i la projecció d'inclusió de més casos els propers mesos, de realitzar un anàlisi intermedi per a poder enviar una comunicació amb les dades preliminars al proper congrés de la Sociedad Espanyola de Endoscopia Digestiva (SEED) que se celebrarà a Saragossa a novembre-2018 (*deadline entrega abstract: 31-07-2018*).

Dr. Gornals i Dr. Bas-Cutrina consideren molt encertada i idònia la proposta i es comprometen a treballar-la.

Sense altres temes a tractar la reunió finalitza a les 10:20 h.

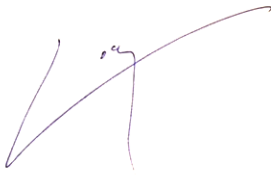
Signat:



Dr. Francesc Bas Cutrina

Assistant research fellow i investigador-coordinador BANDING-TSM

Revisat:



Dr. Joan B Gornals Soler

Investigador principal i coordinador BANDING-TSM

ACTA REUNIÓ UP-TO-DATE

CO-INVESTIGADORS BANDING-TSM

Dia: Divendres 25-gener-2019

Hora inici: 17:25

Lloc: Sala Tàrraco, Palau de Congressos de Tarragona

Context: XXVIII Congrés de la Societat Catalana de Digestologia

Membres assistents:

Carme Loras (HUMT), Xavi Andújar (HUMT), Raquel Ballester (HUAVLL), Albert Pardo (HUJXIIIIdT), Marc Albert (HUGiDrJT), Joan B Gornals (HUB), Francesc Bas-Cutrina (HUB).

Membres assistents telemàticament:

Carlos Huertas (HUGiDrJT).

Excusen absència:

Ferran González-Huix (HUAVLL), Carles Guarner-Argente (HStP).

1) RECLUTAMENT I RECOLLIDA DADES

PROTOCOL i CEIC, RECLUTAMENT, REDCap:

Tots 6 centres amb protocol aprovat per CEIC, en actiu reclutant, i REDCap actualitzats. Es compara situació actual de l'estudi amb reunió prèvia a Girona, de data 25-01-2018.

SCREENING FAILURES (SF)

Acord del grup de la proposta de recollida per tal de tenir una "n" més robusta de cara al *flow chart* de la publicació (recomanació avalada pel Dr. Sebas Videla, assessor de recerca a l'HUB).

Recollir: Edat i sexe, Localització i mida del TSM, Motiu de l'SF.

Contactar amb Francesc per a la seva recollida: enviar mail (francescbas@gmail.com) o whatsapp (649 48 81 82).

Compromís dels colP de revisar possibles SF no recollits fins a la data i enviar informació als investigadors coordinadors de l'estudi.

2) ASPECTES PROTOCOL RECORDATORI (versió 8)

Nou model de Consentiment Informat (gener 2019, versió 7.2), actualitzat amb la nova Llei de Protecció de Dades i Garantia dels Drets Digitals (Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre). *S'adjunta còpia impresa per centre. S'enviarà per mail versió digital.*

Planificació de controls anuals amb USE en funció de resultats biòpsies preses inicialment:

- AP Benigne: USE a 1 any i alta.
- AP potencial maligne: USE anual fins 5 anys.
- AP no definitòria: USE anual fins 5 anys.

S'adjunta còpia impresa per centre de l'esquema de seguiment actualitzat (versió 8: octubre 2018). S'enviarà per mail versió digital.

Recordatori de la prescripció de presa d'omeprazol 20mg/dia després de realitzar la tècnica. Mantenir fins control USE 4-6 setmanes.

Recollir a antecedents si pacient ja en prenia prèviament. Si en prenia a dosis superiors, mantenir dosi que pren habitualment el pacient.

Emprar sempre Captivator™ EMR *Standard*, no el *Large*.

Presa de biòpsies en funció de les bandes alliberades:

- 1 banda: SÍ agafar biòpsies.
- 2 bandes: SÍ/NO agafar biòpsies.
- ≥ 3 bandes: NO agafar biòpsies.

Apartat QRD "Indicació inicial endoscòpia": Raquel Ballester pregunta quina informació cal recollir en aquest apartat. Els investigadors coordinadors aclareixen que es tracta del motiu inicial de realitzar l'endoscòpia al/la pacient (p.ex. estudi de dispèpsia, anèmia,...) i que va comportar la troballa del TSM. S'especificarà millor al QRD i REDCap.

3) RESULTATS DESTACATS A COMENTAR

15 no èxits (11 no èxits tècnics inicials; 4 no èxits clínics 4-6 setmanes):

Recordatori que, en indicar "no èxit tècnic", l'endoscopista pot especificar a comentaris si aquest és "no èxit tècnic complert" (banda no engloba TSM) o "no èxit tècnic parcial" (banda engloba parcialment el TSM).

En funció de les premisses anteriors realitzarà USE control a les 4-6 setmanes, o no, i valorarà la realització de rescat amb nova LLBSR, o no.

De tots els casos amb no èxit tècnic inicial (n=11), en 2 s'intentà rescat amb LLBSR a les 4-6 setmanes, i un 2n rescat a les 8-12 setmanes, no aconseguint finalment l'èxit clínic d'extirpació del TSM en cap dels dos casos, catalogant-se ambdós de "no èxit".

Destaquen alguns casos d'epigastràlgia "de novo": Aparició d'epigastràlgia passades 24-48h (n=3 de 18, essent 2 pàncrees ectòpics) o 7-dies post-procediment (n=6 de 9, essent 3 pàncrees ectòpics), malgrat els pacients no presentaven dolor immediatament post-procediment.

A data d'avui, no clara orientació del motiu de la mateixa; seguir recollint aquesta dada per l'anàlisi quan tinguem tota la n.

OD USE i AP coincideix en un 80%: Els investigadors coordinadors informen que la voluntat, quan es tingui una n major, és de crear una taula 2x2 amb les següents variables:

		RESULTAT AP (Gold Standard)	
		Entitat benigna	Entitat pre-maligna
OD USE MÉS PROBABLE DE L'ENDOSCOPISTA	Probable entitat benigna		
	Probable entitat pre-maligna		

Aquesta permetrà de poder calcular la S, E, VPP i VPN de l'OD de l'endoscopista.

Recordar que la "OD USE més probable de l'endoscopista --> Probable entitat benigna" representa l'orientació diagnòstica més probable que fa l'ecoendoscopista, però no amb una seguretat del 100%, ja que en cas que l'endoscopista estigui al 100% segur que el TSM és una entitat benigna (lipoma, pàncrees ectòpic) és criteri d'exclusió de l'estudi.

4) MATISOS POSSIBLES PROTOCOL:

En realitzar SINK, acord de poder emprar la pinça de biòpsia que l'endoscopista consideri més idònia. Per no generar excés de diferències entre centres, s'acorda limitar l'ús a les següents 3:

- *Sempre que es pugui*: Radial Jaw™ 4 Large Capacity (BostonSc).
- *Casos esporàdics de TSM molt petit*: Radial Jaw™ 4 Standard Capacity (BostonSc).
- *Casos excepcionals*: Radial Jaw™ 4 Pediatric (BostonSc).

Aquesta variable no es recull en el moment actual al REDCap. Francesc Bas-Cutrina es compromet a afegir-la al eQRD i a la versió en paper (*s'enviarà per mail a colP*).

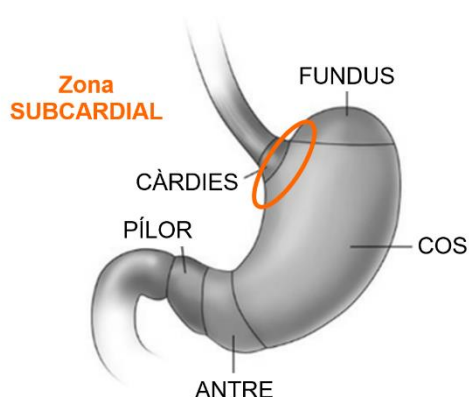
Carme Loras comenta que a l'HUMT no disposen de pinces *Standard* perquè, per acord de la Direcció, totes les que empen són *Large*. Compromís dels coordinadors de l'estudi de contactar amb la casa BostonSc perquè en facilitin alguns exemplars per a l'estudi.

Es precisen dues situacions que han estat motiu de *screening failure* en dos centres i que al protocol queden reflectits parcialment als criteris d'exclusió, per si apareix algun altre cas similar en els altres centres:

- TSM no intraluminal (fet que no permet realitzar la LLBSR).
- TSM en tram gastrointestinal amb indicació quirúrgica (acalàsia, DPC,...).

TSM subcardials i TSM localitzats al fundus gàstric representen una dificultat extra per a la realització de la LLBSR perquè obliga sovint a treballar en retrovisió. Fins a la data els TSM recollits a nivell subcardial es catalogaven com a *Fundus* (n=8).

Acadèmicament la localització "subcardial" pot formar part del cos de l'estómac o del fundus:



Acord de modificar la variable del QRD "Fundus" per "Subcardial-Fundus". Francesc Bas-Cutrina ho modificarà al REDCap i a la versió paper QRD (*s'enviarà per mail als colP*).

Davant de l'èxit clínic global de 98% vs 52% pel que fa a TSM ≤ 10 -mm vs > 10 -mm respectivament, Ferran González-Huix comentà en una sessió prèvia la possibilitat d'incloure a l'estudi, a partir d'aquest moment, tan sols els TSM de menor mida.

Investigadors coordinadors transmeteren aquesta inquietud a la Unitat de Bioestadística de l'IDIBELL (Cristian Tebé, Cap de la Unitat) i se'ls informà que, amb la n reclutada fins al moment, la significació estadística resulta massa justa, aconsellant de seguir reclutant tots els TSM ≤ 15 -mm. Es transmet al grup aquesta informació.

5) ALTRES INFORMACIONS

BEQUES I PREMIS

- Concessió 1r Accèssit Beca Mutual Mèdica 2017.
- Concessió Beca-Ajut Iniciació a la Recerca SCD 2018.
- Sol·licitud Beca Acadèmia 2019. Es recorda als colP que enviïn els seus CV abans del 31-01-2019 per tal de poder-la sol·licitar.
- Beca FSEED 2018: 2n projecte millor valorat; denegació per incompatibilitat bases.

COMUNICACIONS

- Videofòrum Toledo SEED 2017.
- Comunicació oral sessió plenària Saragossa SEED 2018.
- Comunicació oral Tarragona SCD 2019.
- Comunicació oral Praga ESGE-Days 2019.

PUBLICACIONS

- Projecte publicació protocol estudi a revista ClinicalTrials o similar.

MISCEL·LÀNIA

- Barem nº autors/centre per publicació en funció de n de pacients reclutada:

n ≤5 --> 1 autor

n 6-15 --> 2 autors

n 16-30 --> 3 autors

n ≥31 --> 4 autors

El primer i darrer autor es reserva per a l'HUB.

L'ordre de la resta d'autors serà en funció de la "n" reclutada a cada centre.

En cas de mateixa "n" inclosa en dos o més centres, s'inclouran els autors per ordre alfabètic.

- Projecte estudi QoL~BANDING-TSM: Millora benestar psico-emocional i tumorofòbia. Projecte en primera fase de desenvolupament. Investigadors coordinadors es comprometen a informar colP quan es tingui un projecte més detallat.

Sense altres temes a tractar la reunió finalitza a les 18:40 h.

Signat:

Dr. Francesc Bas Cutrina
Assistant research fellow
Investigador-coordinador BANDING-TSM

Revisat:

Dr. Joan B Gornals Soler
Investigador principal
i coordinador BANDING-TSM

ACTA REUNIÓ

CO-INVESTIGADORS BANDING-TSE



Núm. Reunió colPs: 5ª

Dia: Divendres 31-gener-2020

Hora inici: 17:25

Lloc: Sala de Juntes, Palau de Congressos La Llotja de Lleida.

Context: XXIX Congrés de la Societat Catalana de Digestologia.

Membres assistents:

Carme Loras (HUMT), Xavi Andújar (HUMT), Isabel Miguel (HUAVLI), Sergi Bazaga (HStP), Albert Pardo (HUJXIIIIdT), Sebas Videla (HUB), Francesc Bas-Cutrina (HUB).

Excusen absència:

Carlos Huertas (HUGiDrJT), Raquel Ballester (HUAVLL), Ferran González-Huix (HUAVLL), Carles Guarner-Argente (HStP), Juan Colán (HGTP), Joan B Gornals (HUB).

Material facilitat assistents reunió:

Carpeta corporativa-Bellvitge amb diversos documents impresos:

- Ordre del Dia.
- Acta de la 4a reunió colPs: 26-01-2019, Tarragona.
- Document "Historial Inclusió Casos".
- Estudi "QUALI-BANDING-TSE": Protocol, Esquema de seguiment, FIP-CI i QRD (v1.4).

Preàmbul:

Presentació als colPs de l'assistència a la reunió del Dr. Sebastià Videla Cés, farmacòleg clínic, coordinador de la Unitat de Suport a la Recerca Clínica de l'Hospital Universitari de Bellvitge (HUB) i Director de Recerca Clínica de l'Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL), en qualitat d'assessor a la recerca duta a terme per part de la Unitat d'Endoscòpia Digestiva de l'HUB, i com a colP de l'estudi "QUALI-BANDING-TSE".

Cos de la reunió, per punts de l'Ordre del Dia:

1) INCORPORACIÓ 7è CENTRE

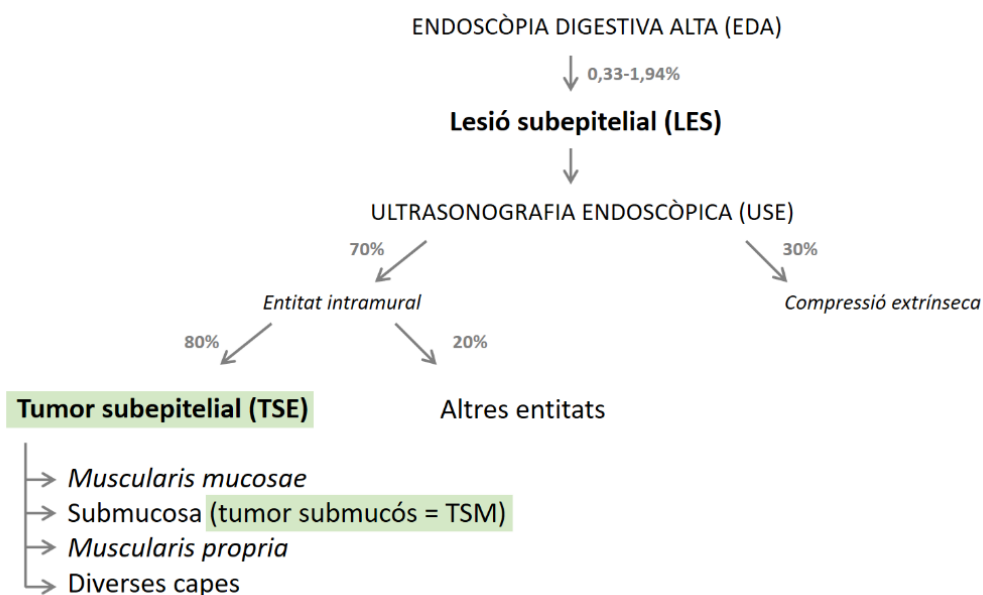
Incorporació des de l'agost-2019 de l'Hospital Germans Trias i Pujol (Can Ruti) com a 7è centre de reclutament de l'estudi. IP de centre: Juan A. Colán Hernández.

2) CANVI NOM CODI ESTUDI

S'informa del canvi de nom del codi de l'estudi, de BANDING-TSM a BANDING-TSE.

Motiu: revisió de la literatura en redactar Projecte de Tesi Doctoral a abril-2019 per part d'en Francesc Bas-Cutrina i direcció d'en Joan B. Gornals i presa de consciència, segons Guia ASGE (*Faulx AL, et al Gastrointest Endosc 2017*), que el terme idoni és "tumor subepitelial", essent els "tumors submucosos" un subtipus de lesions dins de les subepitelials.

Esquema il·lustratiu presentat al Projecte de Tesi:



3) RECLUTAMENT ACTUAL

A data de tancament 31-12-2019, la situació de reclutament és de 251 candidats revisats:

- 104 *screening failures*
- 36 pendents de visita basal o USE inicial
- 111 inclosos

S'informa de la creació a agost-2019 del document "Historial Inclusió Casos", on s'il·lustra amb diversos gràfics el ritme d'incorporació global i per centre de la n de pacients de l'estudi.

Data de previsió de fi d'inclusió (arribant a la *n-target* de 157): Febrer-2021.

Data de previsió de resultats definitius (amb USE a 1 any de tots els casos): Febrer-2022.

4) RECORDATORI BAREM NÚM. AUTORS

Es recorda el barem de número d'autors a les futures publicacions segons la n aportada per cada centre; informació presentada per primer cop en la 4a reunió de colPs de l'estudi, celebrada el 26-01-2019 a Tarragona (recollit en Acta de la reunió).

Barem núm. autors/centre per publicació, en funció de n de pacients reclutada:

- n ≤5 --> 1 autor
- n 6-15 --> 2 autors
- n 16-30 --> 3 autors
- n ≥31 --> 4 autors

El primer i darrer autor es reserva per a l'HUB.

L'ordre de la resta d'autors serà en funció de la n reclutada a cada centre.

En cas de mateixa n inclosa en dos o més centres, s'inclouran els autors per ordre alfabètic.

5) RECORDATORI RECOLLIDA SCREENING FAILURES (SF)

Recollir: Edat i sexe, Localització i mida del TSE, Motiu de l'SF; guardar igualment CI signat a carpeta estudi.

Contactar amb Francesc per a la seva recollida: enviar mail (francescbas@gmail.com) o whatsapp (649 48 81 82).

6) REVISIÓ RESCAT LLBSR 4-6 SETMANES, USE A 1 ANY I SUCCESSIVES

Es recorda als colPs el requeriment d'allargar el control fins a 5 anys amb USE anual en els casos on:

- L'AP inicial del SINK diagnòstic de lesió amb potencial de malignització (GIST, TNE,...).
- L'AP inicial del SINK no sigui confirmatòria.

Arran d'algun cas viscut en l'estudi, es planteja als colPs la concreció de supòsits d'aplicació del rescat de la lligadura a les 4-6 setmanes, i el requeriment d'USE a 1 any.

RESCAT AMB RE-BANDING A LES 4-6 SETMANES:

Dels 111 casos fets fins a la data, en 5 (= 4,5%) s'ha intentat re-banding (a criteri de l'endoscopista): 3 a HUB i 2 a Terrassa.

- En 4 pacients l'AP inicial del SINK no era confirmatòria i malgrat el re-banding a les 4-6 setmanes, en tots 4 casos la lesió persistia a les 8-12 setmanes i no s'ha aconseguit d'extreure.
- En 1 pacient sí que el re-banding ha estat exitós, amb desaparició de la lesió a la USE de les 8-12 setmanes: el pacient nº12 de Terrassa, amb una AP del SINK inicial que confirmava fibrosi en làmina pròpia i submucosa.

Acord unànime del grup de mantenir l'intent de re-banding (sempre a criteri tècnic de l'endoscopista) en cas de persistència de la lesió a la USE de les 4-6 setmanes, si l'AP inicial del SINK no ha estat confirmatòria o ha estat diagnòstica de lesió amb potencial de malignització (GIST, TNE,...).

Es planteja la dicotomia i debat clínic d'intentar re-banding o no, en el cas de tenir una persistència de la lesió a les 4-6 setmanes si l'AP del SINK inicial confirma lesió benigna:

- Per un cantó s'exposa la voluntat de l'estudi d'analitzar l'aplicabilitat de la tècnica i si un re-banding a les 4-6 setmanes és o no exitós.
- Per altra banda s'argumenta que la situació clínica del pacient inclòs en plantejar un re-banding si hi ha persistència del TSE és diferent en el moment en que es confirma per AP que té una lesió benigna, i que en aquest supòsit caldria que fos alta de seguiment de l'estudi.

Davant d'ambdues posicions, i essent un nombre molt petit dels casos viscuts fins a la data (1/111=0,9%), el Dr. Videla recomana revisió de la situació amb el Dr. Gornals com a IP de l'estudi, i valorar la potestat d'aplicació de criteri de centre en cas d'aparició d'un eventual nou cas dins l'estudi.

Revisada la dictomia a posteriori amb el Dr. Gornals, s'opta per la **NO indicació de re-banding a les 4-6 setmanes en cas de persistència de la lesió, si l'AP del SINK inicial ha confirmat una entitat benigna.**

REQUERIMENT D'USE A 1 ANY:

El protocol contempla la realització d'una USE de control a 1 any a tots els casos inclosos a l'estudi.

Aclariment:

Acord unànime del grup de mantenir la USE a 1 any en el cas de lesions amb AP del SINK inicial confirmatòria de benignitat, i que s'han aconseguit d'extreure exitosament amb el banding (desaparició del TSE a la USE de les 4-6 setmanes).

Excepció:

Acord unànime del grup de no realitzar la USE a 1 any en el cas de lesions amb AP del SINK inicial confirmatòria de benignitat, i que no s'hagin aconseguit d'extreure amb el banding (persistència del TSE a la USE de les 4-6 setmanes).

7) COMUNICACIONS I PUBLICACIONS

Comunicacions fins a la data:

- *(tècnica)* Videofòrum SEED 2017, Toledo.
- *(resultats intermedis)* Comunicació oral sessió plenària SEED 2018, Saragossa.
- *(resultats intermedis)* Comunicació oral SCD 2019, Tarragona.
- *(resultats intermedis)* Comunicació oral ESGE-Days 2019, Praga.
- *(resultats intermedis)* Comunicació *Poster of Excellence* UEG-week 2019, Barcelona.

Projecció comunicacions futures:

- *(resultats definitius)* nova roda congressos SEED, SCD, ESGE-Days, UEG-week i DDW.

Publicacions fins a la data:

- *(tècnica)* E-video Endoscopy abril-2019.

Projecció publicacions futures:

- *(protocol)* Contemporary Clinical Trials (IF: 2,28). Primer semestre 2020.

8) BEQUES I AJUTS

- Concessió 1r Accèssit Beca Mutual Mèdica 2017.
- Concessió Beca-Ajut Iniciació a la Recerca SCD 2018.
- No concessió Beca Acadèmia 2019 (13^a posició de 36 projectes presentats).
- Concessió Beca FSEED 2019.

9) ESTUDI QUALI-BANDING-TSE

Presentació de l'estudi *"QUALI-BANDING-TSE: Valoració del grau d'ansietat i qualitat de vida abans-després en optar per extirpació amb lligadura amb banda sense resecció en el maneig de tumors subepitelials ≤15-mm del tracte digestiu: Estudi prospectiu"* a tots els colPs com a estudi "germà petit" i relacionat a l'estudi principal "BANDING-TSE".

Fent referència al seguiment dels casos inclosos a l'estudi, en Xavi Andújar comenta la possibilitat, per motius de pressió assistencial, de realitzar la "Visita 1-2 mesos" transcorreguts 3-4 mesos des de la USE inicial. S'informa que no hi ha inconvenient, essent un punt important no realitzar la visita abans d'1 mes des de la USE (recomanació manifestada en la fase de plantejament de l'estudi a setembre-2019 per part del Dr. Gil i la Dra. Casellas-Grau, de la Unitat de Psicooncologia de l'ICO).

La Carme Loras comenta la possibilitat d'incorporació d'una escala d'esdeveniments vitals estressants o similar dins de l'instrument-qüestionari d'avaluació per tal d'evitar biaixos als resultats obtinguts del grau d'ansietat i preocupació pel càncer dels pacients inclosos. Es valora molt positivament l'observació i es treballarà per a incorporar-la al Quadern de Recollida de Dades.

Oferiment d'entrada als colPs per tal de convertir l'estudi QUALI-BANDING-TSE (v1.4) també en multicèntric (v2.0). Plantejament d'inclusió de forma prospectiva des de la data actual en endavant de tots els candidats del BANDING-TSE, també al QUALI-BANDING-TSE.

Valoració molt positiva i acceptació unànime d'entrar en l'estudi per part dels 6 centres participants.

La Carme Loras aporta la idea de la possibilitat d'allargar la inclusió de l'estudi BANDING-TSE més enllà de la *n-target* 157, si és que no s'ha arribat a la *n* requerida de 50 casos per grup d'estudi del QUALI-BANDING-TSE. Es valorarà la situació de reclutament a gener-2021 per a plantejar-ho si es requerís.

Es prepararà i s'enviarà per mail la documentació de l'estudi (Protocol; FIP-CI, català i castellà; QRD català i castellà) adaptada a cada centre (v2.0) per tal que els colPs la facin arribar als respectius CEIm per a la seva valoració i eventual aprovació.

Per part de l'equip coordinador de l'estudi es treballarà en:

- Creació de base de dades de registre *on-line* via REDCap-AEG (serà una de nova, on caldrà introduir cada cas de nou, per separat de l'estudi BANDING-TSE per evitar confusió de dades).
- Registre oficial de l'estudi a ClinicalTrials.org.
- Publicació del protocol de l'estudi.

10) ESPAI OBERT

Agraïment de l'assistència del Dr. Videla a la reunió.

Satisfacció i felicitació a tot l'equip del bon ritme i desenvolupament de tot el projecte.

Emplaçament a nova reunió en 1 any, en el context del 30è congrés de la SCD, Girona 2021.

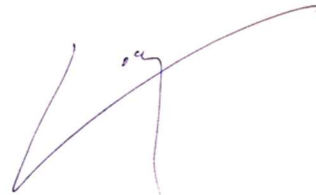
Sense altres temes a tractar la reunió finalitza a les 18:30 h.

Signat:



Dr. Francesc Bas Cutrina
Assistant research fellow
Investigador-coordinador BANDING-TSE

Revisat:



Dr. Joan B. Gornals Soler
Investigador principal
i coordinador BANDING-TSE



Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

Important: COVID-19 i estudi BANDING-TSE

1 missatge

Joan B <jbgornals@gmail.com>

3 de maig de 2020 a les 22:42

Per a: Carme Loras <clorasalas@gmail.com>, "Loras Alastruey, Carme" <cloras@mutuaterrassa.cat>, "Andújar Murcia, Xavier" <xandujar@mutuaterrassa.es>, apardob.hj23.ics@gencat.cat, Ferran González-Huix Lladó <fgonzhuix@gmail.com>, Raquel Ballester <rballesterclau@gmail.com>, chuertas.girona.ics@gencat.cat, Carlos Guarner Argente <CGuarnerA@santpau.cat>, jacolanh.germanstrias@gencat.cat, isabelmiguelsalas@outlook.es
Cc: "Bas Cutrina, Francesc" <francescb@bellvitgehospital.cat>, Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

Benvolguts/des:

Espero que estiguen bé.

Davant la situació que vivim, també la Recerca s'ha vist del tot afectada, i el nostre estudi BANDING-TSE de forma directa.

Seguint els criteris de la ESGE-SCD, les exploracions d'estudi de tumors subepitelials de petita mida en pacients asimptomàtics són procediments endoscòpics del tot demorables/de prioritat baixa.

Valorant el context i situació actual de l'estudi (n=120 casos inclosos) estem obligats a assumir uns canvis:

(*) Aturar la inclusió de casos a l'estudi.

(*) L'estudi sobre "ansietat i qualitat de vida" (QUALI-BANDING-TSE) queda del tot congelat en aquest moment.

(*) Intentar, dins del possible i fent un esforç extra, dels casos ja inclosos a cada centre mantenir i "salvar" els controls amb USE a 4-6 setmanes sobretot, i dins del possible els controls a 1 any que pertocarien **fins a data 30-juny-2020** (acceptant-se si és el cas, desviacions del "període finestra" de seguiment).

Segons el REDCap, en concret, per cada centre serien:

CONTROLS A 4-6 SETMANES (on us demanàriem "major esforç" de mantenir-los, si no el pacient es perdrà de l'estudi...):- *Bellvitge*: 4 casos (nº69, nº70, nº71, nº72).- *Terrassa*: 2 casos (nº17, nº18).- *Tarragona*: 3 casos (nº11, nº13, nº2 - aquest pacient se sortiria molt de la "finestra" de seguiment, però si poguéssim fer-li la USE igualment ara, no el perdríem de l'estudi).- *Lleida*: 1 cas (nº6 - aquest pacient se sortiria molt de la "finestra" de seguiment, però si poguéssim fer-li la USE ara, no el perdríem de l'estudi).- *Girona*: 0- *Sant Pau*: 0- *Can Ruti*: 0**CONTROLS A 1 ANY (dins del possible):**- *Bellvitge*: 7 casos (nº48, nº49, nº50, nº51, nº53, nº54, nº57).- *Terrassa*: 3 casos (nº11, nº12, nº13).- *Tarragona*: 5 casos (nº1, nº4, nº7, nº8, nº9).- *Lleida*: 3 casos (nº2, nº3, nº5).- *Girona*: 0- *Sant Pau*: 1 cas (nº3).- *Can Ruti*: 0

Fent aquests controls que queden, el reclutament final quedarà a n=120, amb resultats a curt-mig plaç, i una n=75 de pacients amb USE a 1 any.

La nostra idea seria fer una anàlisi amb aquests 120 casos i iniciar al redacció d'un article científic.

Amb tot, us demanem de:

1) Respondre a l'email, per conèixer la capacitat que teniu programar durant maig i juny (fins al 30-06-2020) els controls de 4-6 setmanes i 1 any que pertocarien a cada centre.

2) Poder actualitzar el REDCap amb aquestes dades, per a fer un extracte d'excel i analitzar-lo (+/- afegir, si és el cas, algun altre cas que hàgiu fet i no hagueu pogut incloure a la base de dades encara). Data límit per actualitzar REDCap: 30-06-2020.

A l'espera de la vostra resposta.

Moltes gràcies per la vostra ajuda i comprensió!

ACTA REUNIÓ

COMITÈ SEGUIMENT QUALI-BANDING-TSE

Dia: Divendres 15-maig-2020

Hora inici: 11:10

Lloc: Aula Clínica Unitat d'Endoscòpia Digestiva (planta 1, mòdul C1), Hospital Universitari de Bellvitge.

Membres assistents:

Dr. Fernando Fernández Aranda, Dr. Sebas Videla Cés, Dr. Francesc Bas Cutrina.

Excusa absència:

Dr. Joan B. Gornals (es troba presencialment a la Unitat, però realitzant un procediment endoscòpic a la hora de la reunió).

ESTUDIS BANDING-TSE, QUALI-BANDING-TSE I PROJECTE DOCTORAL

Dr. Bas-Cutrina realitza una breu presentació dels dos estudis principals del seu Projecte Doctoral (director: Dr. Gornals) i la interrelació entre els dos: BANDING-TSE i QUALI-BANDING-TSE; comenta breument la possibilitat d'un tercer sobre anàlisi de costos i eventual estalvi de recursos al sistema en aplicar la tècnica: estudi EFI-BANDING-TSE.

Revisió amb Dr. Videla i Dr. Fernández-Aranda de la trajectòria del Doctorand i calendari futur de la Tesi.

Presentació dels resultats a data actual de l'estudi QUALI-BANDING-TSE, sobre dades del qüestionari basal recollides dels 40 pacients inclosos (38 a Bellvitge, 2 a Terrassa).

ESTUDI QUALI-BANDING-TSE I PANDÈMIA COVID19

La situació actual de pandèmia COVID19, seguint les indicacions de la SCD-ESGE, ha obligat a la suspensió del reclutament de pacients a l'estudi BANDING-TSE, i també consegüentment al QUALI-BANDING-TSE.

Davant d'aquesta situació es comenta amb Dr. Fernández-Aranda:

1) IDONEÏTAT D'ATURADA D'ESTUDI QUALI-BANDING-TSE:

La situació d'estrés social provocada pel COVID19 podria esbiaixar els resultats del qüestionari d'ansietat-preocupació dels pacients que s'inclourien a l'estudi o el seguiment dels mateixos d'ara en endavant. Acord per unanimitat de la idoneïtat, a data d'avui, de suspesa del mateix.

Dr. Fernández-Aranda proposa contactar telefònicament amb els 40 pacients inclosos i avaluar objectivament el grau d'angoixa per la situació COVID19 amb un test específic a tal efecte. El qüestionari-instrument en qüestió ha sortit publicat recentment en una publicació anglosaxona; Dr. Fernández-Aranda es compromet a fer arribar als Promotors de l'estudi el test traduït a llengua castellana per a poder avaluar els 40 pacients. Compromís per part dels investigadors de recollir aquesta nova dada, via trucades telefòniques, com a variable objectiva que avaluï la decisió presa de suspendre l'estudi.

2) POSSIBILITAT DE PUBLICACIÓ DE RESULTATS ACTUALS:

Malgrat es tracti de dades limitades (n=40) i tan sols un estudi descriptiu del qüestionari-instrument d'avaluació basal, Dr. Fernández-Aranda veu viable intentar treballar una publicació tipus *Brief Report*, sobretot explicant la intencionalitat inicial de l'estudi QUALI-BANDING-TSE, motiu pel qual s'ha decidit suspendre (tot aportant les dades objectives recollides dels 40 pacients del test-estrés-COVID que avalin la decisió: "COVID effect"), intentar veure possibles variables de risc que expliquin uns o altres resultats (sexe, antecedents oncològics personals-familiars, antecedents psico-psiquiàtrics,...), i en la *Discussion* obrir la porta a suggeriments (p.ex. no escriure paraula "tumor" en informes d'endoscòpia convencional, intentar preveure pacients-risc de patir major estrés o fòbia al càncer,...) que s'haurien de corroborar en un futur duent a terme l'estudi de forma completa i robusta.

Proposta de publicació a revista espanyola ***International Journal of Clinical and Health Psychology*** (IF: 3,317), d'accés obert, i preu de publicació: 1.000 € (+ taxes).

ESPAI OBERT

Agraïment de l'assistència del Dr. Fernández-Aranda a la reunió.

Dr. Gornals, després de finalitzar procediment endoscòpic, pot assistir a part final de la reunió per a cloenda-conclusions.

Sense altres temes a tractar la reunió finalitza a les 11:50 h.

Signat:



Dr. Francesc Bas Cutrina
Investigador pre-doctoral
Promotor estudi QUALI-BANDING-TSE



BANDING-TSE

Albert Pardo, Carlos Huertas, Car...



20 DE FEBRER DE 2021

Hola a tots!

Ens hem "reunit" virtualment per telf amb en Joan i us actualitzem amb algunes notícies de l'estudi:

(*) Acceptats al **DDW**:

- **Oral** el BANDING-TSE.
- Pòster el QUALI-BANDING.



(*) Després d'un any de feina, i vàries revisions i resposta a comentaris dels editors, ens han dit **NO** a la publicació del Protocol.

Motius principals:

- No és un assaig clínic.
- La data de fi reclutament vam dir març-2021 i ens han dit que no tenia molt de sentit publicar-lo ara.

Notícia que ens ha deixat una mica tristos 😞, però ahora és motiu de resiliència per seguir endavant i la feina feta aprofitar-la per a la publicació final



(*) **BASE DE DADES FINAL**:

- n reclutada: **122** (78% mida mostral, que era de 157).
- No èxits tècnics inicials (16), no èxits clínics a 4-6 setmanes (11) i abandonaments (5): 32
- Controls a 1 any que tenim recollits a data actual: **64**

Hi ha 26 pacients que van quedar pendents de control a 1 any que, ara que ha millorat lleument el COVID, amb en Joan volíem demanar-vos un últim esforç 🙌 i poder-los programar a les vostres Unitats d'Endoscòpia els propers mesos abans d'estiu.

Això ens permetria tenir una **n final de controls a llarg termini d'1 any** (o més, comptant aturada de la pandèmia) de **90 casos**. ✅

En concret són:

- Bellvitge: 12 casos
- Terrassa: 5 casos
- Tarragona: 5 casos
- Lleida: 1 cas
- Sant Pau: 2 casos
- Can Ruti: 1 cas

Rebreu un email més concret amb les dades dels casos que són.

Gràcies a tots per l'ajuda com sempre!

SEGUIM! 🙌🚀

16:44





Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

BANDING-TSE Terrassa

1 missatge

Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

20 de febrer de 2021, a les 17:55

Per a: "Loras Alastruey, Carme" <cloras@mutuaterrassa.cat>, "Andújar Murcia, Xavier" <xandujar@mutuaterrassa.es>,

Pablo Ruiz Ramírez <pau89rr@gmail.com>

Cc: Joan B <jbgornals@gmail.com>

Hola Carme, Xavi, Pablo,

Amb en Joan us demanàriem un darrer esforç per poder programar els 5 pacients que estan pendents d'USE control a 1 any al vostre centre.

En concret són:

- **Cas 14.**- **Cas 15.**- **Cas 16.**- **Cas 17.**- **Cas 18.**

Amb això podríem arribar a una n=90 de controls a llarg termini entre tots 7 centres.

Pel que fa a la resta de casos:

(*) Els pacients que no van ser èxit tècnic inicial (no lligadura del TSE), o al control de les 4-6 setmanes la lesió persistia (= "no èxit clínic a 4-6 setmanes"), se surten dels controls de l'estudi i el maneig clínic es basarà en el seguiment segons pràctica clínica habitual (control periòdic per USE o alta de seguiment si la biòpsia SINK va confirmar una entitat benigna).

(*) Els pacients que hem tret la lesió i l'AP fou inespecífica, o amb diagnòstic d'una entitat amb potencial de malignització, en el protocol vam marcar control USE anual fins als 5 anys. En aquests supòsits i en el context de pandèmia actual queda justificat l'espaiament d'aquests controls, doncs amb en Joan no considerem imperatiu que s'hagin de fer forçosament de forma anual.

Gràcies per l'ajuda!!!

Una abraçada!

JOAN i FRANCESC



Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

BANDING-TSE Tarragona

1 missatge

Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

20 de febrer de 2021, a les 17:56

Per a: Albert Pardo Balteiro <apardob.hj23.ics@gencat.cat>, magdalena vilanova serra <magdalena1818@hotmail.com>

Cc: Joan B <jbgornals@gmail.com>

Hola Albert, Magdalena,

Amb en Joan us demanàriem un darrer esforç per poder programar els 5 pacients que estan pendents d'USE control a 1 any al vostre centre.

En concret són:

- **Cas 10.**
- **Cas 11.**
- **Cas 12.**
- **Cas 13.**
- **Cas 14.**

Amb això podríem arribar a una n=90 de controls a llarg termini entre tots 7 centres.

Pel que fa a la resta de casos:

(*) Els pacients que no van ser èxit tècnic inicial (no lligadura del TSE), o al control de les 4-6 setmanes la lesió persistia (= "no èxit clínic a 4-6 setmanes"), se surten dels controls de l'estudi i el maneig clínic es basarà en el seguiment segons pràctica clínica habitual (control periòdic per USE o alta de seguiment si la biòpsia SINK va confirmar una entitat benigna).

(*) Els pacients que hem tret la lesió i l'AP fou inespecífica, o amb diagnòstic d'una entitat amb potencial de malignització, en el protocol vam marcar control USE anual fins als 5 anys. En aquests supòsits i en el context de pandèmia actual queda justificat l'espaiament d'aquests controls, doncs amb en Joan no considerem imperatiu que s'hagin de fer forçosament de forma anual.

Gràcies per l'ajuda!!!

Una abraçada!

JOAN i **FRANCESC**



Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

BANDING-TSE Lleida

1 missatge

Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

20 de febrer de 2021, a les 17:56

Per a: Ferran González-Huix Lladó <fgonzhuix@gmail.com>, "Zaragoza Velasco, Natividad" <nzaragoza.lleida.ics@gencat.cat>, isabelmiguelsalas@outlook.es

Hola Ferran, Nati, Isabel,

Amb en Joan us demanàriem un darrer esforç per poder programar el pacient que està pendent d'USE control a 1 any al vostre centre.

En concret és el **Cas 7**.

Amb això podríem arribar a una n=90 de controls a llarg termini entre tots 7 centres.

Pel que fa a la resta de casos:

(*) Els pacients que no van ser èxit tècnic inicial (no lligadura del TSE), o al control de les 4-6 setmanes la lesió persistia (= "no èxit clínic a 4-6 setmanes"), se surten dels controls de l'estudi i el maneig clínic es basarà en el seguiment segons pràctica clínica habitual (control periòdic per USE o alta de seguiment si la biòpsia SINK va confirmar una entitat benigna).

(*) Els pacients que hem tret la lesió i l'AP fou inespecífica, o amb diagnòstic d'una entitat amb potencial de malignització, en el protocol vam marcar control USE anual fins als 5 anys. En aquests supòsits i en el context de pandèmia actual queda justificat l'espaiament d'aquests controls, doncs amb en Joan no considerem imperatiu que s'hagin de fer forçosament de forma anual.

Gràcies per l'ajuda!!!

Una abraçada!

JOAN i **FRANCESC**



Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

BANDING-TSE Sant Pau

1 missatge

Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

20 de febrer de 2021, a les 17:56

Per a: "Charlie Guarner (St. Pau)" <cguarnera@santpau.cat>, MMurzi@santpau.cat

Hola Charlie, Marianne,

Amb en Joan us demanaríem un darrer esforç per poder programar els 2 pacients que estan pendents d'USE control a 1 any al vostre centre.

En concret són:

- **Cas 3.**- **Cas 4. (AQUEST TOCARIA A JUNY-2021)**

Amb això podríem arribar a una n=90 de controls a llarg termini entre tots 7 centres.

Pel que fa a la resta de casos:

(*) Els pacients que no van ser èxit tècnic inicial (no lligadura del TSE), o al control de les 4-6 setmanes la lesió persistia (= "no èxit clínic a 4-6 setmanes"), se surten dels controls de l'estudi i el maneig clínic es basarà en el seguiment segons pràctica clínica habitual (control periòdic per USE o alta de seguiment si la biòpsia SINK va confirmar una entitat benigna).

(*) Els pacients que hem tret la lesió i l'AP fou inespecífica, o amb diagnòstic d'una entitat amb potencial de malignització, en el protocol vam marcar control USE anual fins als 5 anys. En aquests supòsits i en el context de pandèmia actual queda justificat l'espaiament d'aquests controls, doncs amb en Joan no considerem imperatiu que s'hagin de fer forçosament de forma anual.

Gràcies per l'ajuda!!!

Una abraçada!

JOAN i **FRANCESC**



Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

BANDING-TSE Can Ruti

1 missatge

Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

20 de febrer de 2021, a les 17:57

Per a: "Colan Hernandez, Juan Antonio" <jacolah.germanstrias@gencat.cat>

Cc: Joan B <jbgornals@gmail.com>

Hola Juan,

Amb en Joan et demanàrem un darrer esforç per poder programar el pacient que està pendent d'USE control a 1 any al teu centre.

En concret és el **Cas 1**.

Amb això podríem arribar a una n=90 de controls a llarg termini entre tots 7 centres.

En ser una lesió de caràcter benigne (pàncrees ectòpic), es podria donar l'alta de seguiment al pacient després de realitzar aquesta USE.

Gràcies per l'ajuda!!!

Una abraçada!

JOAN i **FRANCESC**

Annex 4

Resolucions CEIm i Conformitats Direcció del Centre.

- Estudi BANDING-TSE.
- Estudi QUALI-BANDING-TSE.

INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA SOBRE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

El Dr. Enric Sospedra Martínez, Secretario del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitari de Bellvitge,

CERTIFICA

Que el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitari de Bellvitge, en su reunión de fecha 3 de Noviembre de 2016 (Acta 19/16), tras examinar toda la documentación presentada sobre el proyecto de investigación con nuestra ref. **PR269/16**, titulado:

“VALORACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA LIGADURA CON BANDAS SIN RESECCIÓN DE TUMORES SUBMUCOSOS (- o=)15MM: ESTUDIO MULTICÉNTRICO PROSPECTIVO”, código **BANDING TSM**, Versión 4 de fecha Octubre 2016, con el modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado Versión: 4 (octubre 2016).

Presentado por el Dr. Joan B. Gornals Soler del Servicio de Digestivo (Unidad de Endoscopia Digestiva) del Hospital Universitari de Bellvitge, como investigador principal, ha acordado emitir **INFORME FAVORABLE** al mencionado proyecto.

Que la composición actual del Comité Ético de Investigación Clínica es la siguiente:

Presidente	Dr. Francesc Esteve Urbano	Médico-Medicina Intensiva
Vicepresidente	Dra. Pilar Hereu Boher	Médico-Farmacología Clínica
Secretario	Dr. Enric Sospedra Martínez	Farmacia-Farmacia Hospitalaria
Vocales:	Dr. Josep M ^a Arnau de Bolós	Médico-Farmacología Clínica
	Dra. María Berdasco Menéndez	Bióloga-miembro no sanitario
	Dr. Enric Condom Mundo	Médico-Anatomía Patológica
	Dr. Xavier Corbella Virós	Médico-Medicina Interna
	Sra. Consol Felip Farrás	Miembro laico-Docencia Investigación
	Dr. José Luis Ferreiro Gutiérrez	Médico-Cardiología
	Dra. Ana María Ferrer Artola	Farmacia-miembro sanitario
	Dr. Xavier Fulladosa Oliveras	Médico-Nefrología
	Dra. Margarita García Martín	Médico-Oncología Médica
	Dra. Laura Lladó Garriga	Médico-Cirugía General Digestiva
	Sra. Sonia López Ortega	Graduado Social-Atención Usuario
	Sra. Gemma Martínez Estalella	Enfermera-Enfermería
	Dr. Sergio Morchón Ramos	Medicina Preventiva
	Dr. Joan Josep Queralt Jiménez	Jurista
	Dr. Ricard Ramos Izquierdo	Medicina-Cirugía Torácica

Dra. Gemma Rodríguez Palomar
Dra. Nuria Sala Serra
Dr. Petru Cristian Simon

Farmacia – Atención Primaria
Bióloga-miembro no sanitario
Médico-Farmacología Clínica

Que este Comité cumple la legislación española vigente para este tipo de proyectos, así como las normas ICH y las Normas de Buena Práctica Clínica.

Que en dicha reunión del Comité Ético de Investigación Clínica se cumplió el quórum preceptivo legalmente.

Lo que firmo en L'Hospitalet de Llobregat, a 3 de Noviembre de 2016




Fdo. Dr. Enric Sospedra Martínez
Secretario del CEIC

CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

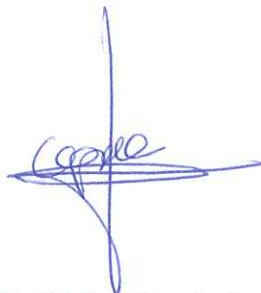
La Dra. Cristina Capdevila Aguilera, Directora del Centro del Hospital Universitario de Bellvitge, vista la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica,

CERTIFICA:

Que conoce la propuesta realizada por el Dr. Joan B. Gornals Soler del Servicio de Digestivo (Unidad de Endoscopia Digestiva) como investigador principal, para que sea realizado en este centro el proyecto de Investigación Biomédica con nuestra referencia **PR269/16**, titulado: **“VALORACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA LIGADURA CON BANDAS SIN RESECCIÓN DE TUMORES SUBMUCOSOS (- o=)15MM: ESTUDIO MULTICÉNTRICO PROSPECTIVO”**, código **BANDING TSM**, Versión 4 de fecha Octubre 2016, con el modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado Versión: 4 (octubre 2016), aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitari de Bellvitge en su reunión de fecha 3 de Noviembre de 2016 (Acta 19/16).

Que acepta la realización de dicho proyecto en este centro.

Lo que firmo en L'Hospitalet de Llobregat, a 3 de Noviembre de 2016



Dra. Cristina Capdevila Aguilera
Directora de Centro

**INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
SOBRE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

El Dr. Enric Sospedra Martínez, Secretario del Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitari de Bellvitge,

CERTIFICA

Que el Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitari de Bellvitge, en su reunión de fecha 21/11/2019 (Acta 20/19), tras examinar toda la documentación presentada sobre el proyecto de investigación con nuestra ref. **PR346/19**, titulado:

"VALORACIÓ DEL GRAU D'ANSIETAT I QUALITAT DE VIDA ABANS-DESPRÉS EN OPTAR PER EXTIRPACIÓ AMB LLIGADURA AMB BANDA SENSE RESECCIÓ EN EL MANEIG DE TUMORS SUBEPITELIALS ≤ 15 -mm DEL TRACTE DIGESTIU: ESTUDI PROSPECTIU.", código QUALI-BANDING-TSE.

Documentos con versiones:

Protocol	versió 1.3 data Octubre 2019
Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado	Versión: 1.3 (octubre 2019)
Fulla d'informació al pacient i consentiment informat	Versió: 1.3 (octubre 2019)
Cuaderno de Recogida de Datos	v.1.3 Octubre 2019

Presentado por el Dr. Joan B. Gornals Soler del Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Universitari de Bellvitge y el Dr. Sebastian Videla Ces del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitari de Bellvitge, como investigadores principales y promovido por el Dr. Francesc Bas Cutrina del Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Universitari de Bellvitge, ha acordado emitir INFORME FAVORABLE al mencionado proyecto.

Que la composición actual del Comité de Ética de la Investigación es la siguiente:

Presidente Dr. Francesc Esteve Urbano
Vicepresidenta Dra. Pilar Hereu Boher
Secretario Dr. Enric Sospedra Martínez

Médico - Medicina Intensiva
Médico - Farmacología Clínica
Farmacéutico - Farmacia Hospitalaria

Vocales:

Dr. Jordi Adamuz Tomás	Enfermero - Enfermería
Dra. Concepción Cañete Ramos	Médico - Neumología
Dr. Enric Condom Mundo	Médico - Anatomía Patológica
Sra. Consol Felip Farrás	Miembro Laico - Docencia
Dr. José Luis Ferreiro Gutiérrez	Médico - Cardiología
Dra. Ana María Ferrer Artola	Farmacéutica - miembro sanitario
Dr. Xavier Fulladosa Oliveras	Médico - Nefrología
Dra. Margarita García Martín	Médico - Oncología Médica
Dr. Carles Lladó i Carbonell	Médico - Urología
Dr. Josep Manel Llop Talaveron	Farmacéutico - Farmacia Hospitalaria
Sra. Sonia López Ortega	Graduado Social - Atención a la Ciudadanía
Dr. Sergio Morchón Ramos	Médico - Medicina Preventiva
Dr. Joan Josep Queralt Jiménez	Jurista
Dra. Gemma Rodríguez Palomar	Farmacéutica - Atención Primaria
Dra. Nuria Sala Serra	Bióloga - miembro no sanitario
Dr. Petru Cristian Simon	Médico - Farmacología Clínica

Que este Comité cumple la legislación española vigente para este tipo de proyectos, así como las normas ICH y las Normas de Buena Práctica Clínica.

Que en dicha reunión del Comité de Ética de la Investigación se cumplió el quórum preceptivo legalmente.

Lo que firmo en L'Hospitalet de Llobregat, a 21 de noviembre de 2019




Fdo. Dr. Enric Sospedra Martínez
Secretario del CEIm

CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

La Dra. Cristina Capdevila Aguilera, Directora del Centro del Hospital Universitari de Bellvitge, vista la aprobación del Comité de Ética de la Investigación Biomédica,

CERTIFICA:

Que conoce la propuesta realizada por el promotor Dr. Frances Bas Cutrina del Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Universitari de Bellvitge para que sea realizado en este Centro el proyecto de Investigación Biomédica con nuestra referencia **PR346/19** titulado: VALORACIÓ DEL GRAU D'ANSIETAT I QUALITAT DE VIDA ABANS-DESPRÉS EN OPTAR PER EXTIRPACIÓ AMB LLIGADURA AMB BANDA SENSE RESECCIÓ EN EL MANEIG DE TUMORS SUBEPITELIALS ≤ 15 -mm DEL TRACTE DIGESTIU: ESTUDI PROSPECTIU, código QUALI-BANDING-TSE.

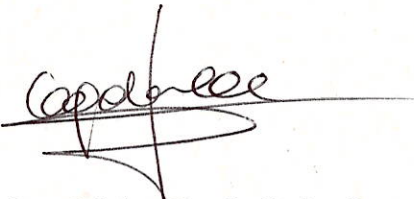
Documentos con versiones:

Protocol	versió 1.3 data Octubre 2019
Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado	Versión: 1.3 (octubre 2019)
Fulla d'informació al pacient i consentiment informat	Versió: 1.3 (octubre 2019)
Cuaderno de Recogida de Datos	v.1.3 Octubre 2019

Que será realizado por el Dr. Joan B. Gornals Soler del Servicio de Aparato Digestivo y el Dr. Sebastian Videla Ces del Servicio de Farmacología Clínica como investigadores principales, aprobado por el Comité de Ética de la Investigación Biomédica (CEIm) del Hospital Universitari de Bellvitge en su reunión de fecha 21/11/2019 (Acta 21/19)

Que acepta la realización de dicho estudio en este Centro.

Lo que firmo en L'Hospitalet de Llobregat, a 21 de noviembre de 2019



Dra. Cristina Capdevila Aguilera
Directora de Centro

Annex 5

Fulls d'Informació, Consentiments Informatats i Quaderns de Recollida de Dades.

- Estudi BANDING-TSE.
- Estudi QUALI-BANDING-TSE.

Hoja de Consentimiento Informado

TÍTULO:

VALORACION DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA LIGADURA CON BANDAS SIN RESECCION DE TUMORES SUBMUCOSOS DEL TRACTO DIGESTIVO ≤15MM: ESTUDIO MULTICÉNTRICO PROSPECTIVO

Código: Banding-TSM

Versión: 7.2 (enero 2019)

Promotor: Endoscopia Digestiva; Hospital Universitari de Bellvitge – IDIBELL

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dr. Joan B. Gornals

Tf: 93 260 75 00 (ext. 2624)

Esta hoja de consentimiento es importante para usted. Tome el tiempo que necesite para su lectura detallada. En ella le explicamos todo lo que usted necesita saber sobre este estudio. Si decide participar en el estudio deberá firmar al final de esta hoja de consentimiento. Con su firma, usted reconoce que acepta participar en este estudio libremente, tras haber sido informado sobre los posibles beneficios y riesgos derivados de su participación.

¿Por qué se realiza este estudio?:

Este estudio se realiza para ayudarnos a conocer si mediante una técnica endoscópica sencilla de práctica clínica habitual podemos tratar adecuadamente, y sin que vuelvan a aparecer, las lesiones nodulares (denominados tumores submucosos) que le han identificado en una endoscopia digestiva previa.

¿Cuántos pacientes participarán en el estudio?:

Se ha planeado invitar a participar en el estudio un total de 146 pacientes de seis centros en toda Cataluña (estudio multicéntrico).

¿En qué consiste el estudio?:

Una vez identificada la lesión mediante endoscopia digestiva, se aplicará una banda elástica para que la estrangule, y con el paso de los días, vaya desapareciendo por falta de aporte de sangre. Al ser un estudio para evaluar la eficacia de la técnica, se realizarán una serie de controles a corto plazo para descartar complicaciones (visita a las 6-24 horas; por contacto telefónico a los 7 días). Y posteriormente a las 4-6 semanas, y al año con nueva endoscopia. Dependiendo del tipo de lesión descrita por ecografía o definida por biopsia, estos controles serán anuales, hasta 5 años de seguimiento.

La única diferencia entre su participación o no en este estudio consistiría en que le haremos estos controles descritos (visita en el hospital y/o le llamaremos por teléfono para que nos conteste a unas preguntas sobre su estado general tras la prueba).

Los resultados derivados de este estudio podrían ser de utilidad para otros pacientes a los que se tenga que realizar este tipo de prueba en el futuro.

¿Cuáles son los riesgos de participar en el estudio?:

Usted no adquiere ningún riesgo adicional derivado del examen que le ha pedido su médico por el hecho de participar en este estudio. Las molestias habituales de la técnica, son malestar o dolor, que pueden requerir de tratamiento analgésico. Los riesgos graves de la colocación de una banda elástica son hemorragia severa y perforación; siendo éstos muy poco frecuentes.

Por último, debemos recordarle que la medicación proporcionada para la sedación puede producir en alguna ocasión complicaciones (principalmente respiratorias) que obliguen a medidas terapéuticas. Sin embargo, como se le ha comentado anteriormente, este tipo de complicaciones son raras y se previenen al máximo mediante monitorización de su pulso, tensión arterial y oxigenación.

¿Qué beneficios obtengo como paciente por participar en este estudio?:

Su participación en este estudio es voluntaria y no supone “a priori” beneficio alguno para usted. Los resultados derivados de este estudio podrían ser de utilidad para otros pacientes a los que se tenga que realizar este tipo de prueba en el futuro.

¿Qué opciones tengo si decido no participar en este estudio?:

Si decide no tomar parte en este estudio, el trato y atención que reciba, así como el tratamiento que se le recomiende, no se verán afectados.

¿En caso de tener alguna pregunta, a quién me debo dirigir?:

Al médico responsable del estudio en su centro, o al médico coordinador del estudio, Dr. Joan B. Gornals, teléfono 93 260 75 00 extensión 2624, 8196 o 7234, de la Unidad de Endoscopia Digestiva del Hospital Universitari de Bellvitge, que responderán a sus dudas y cuestiones durante la duración del estudio.

¿Qué derechos tengo si decido participar en el estudio?:

Su participación en este estudio es una decisión que toma usted libremente. En caso de acceder a participar en el mismo, podrá retirarse en cualquier momento si así lo estima oportuno, sin que su cuidado se vea afectado por tal decisión.

Los investigadores del Hospital Universitari de Bellvitge podrán suspender su participación en el estudio si consideraran que esto fuera beneficioso para usted. En caso de descubrirse nueva información de la que usted pudiera beneficiarse, los investigadores de este estudio se lo comunicarían.

¿Qué ocurre si tengo alguna complicación derivada del diagnóstico y tratamiento de mi patología durante este estudio?:

Cualquier complicación que pudiera derivarse de su estudio y tratamiento será tratada en nuestro hospital de la misma manera en que se realizaría en caso de no participar en este estudio.

¿Los resultados que se obtengan de mi participación en este estudio serán confidenciales?:

Los resultados de su estudio y del de los otros pacientes participantes podrían ser objeto de publicación en el futuro si su interés científico así lo permitiera. Sin embargo, su nombre no estará identificado en dicha publicación (un código alfanumérico aleatorio le será asignado) y nadie, excepto los investigadores de este estudio y el Comité de Ética del Hospital, tendrá acceso a sus datos.

A efectos de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, le informamos que podrá ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición de los datos personales incluidos en este consentimiento informado, así como los recogidos durante su participación en el presente estudio, dirigiéndose por escrito a: Joan B. Gornals Soler, Unidad de Endoscopia Digestiva, Servicio de Aparato Digestivo - Hospital Universitari de Bellvitge, c/ Feixa Llarga, s/n, 08907 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona).

En caso de transmisión de los datos del estudio a terceros países, éstos se tratarán de forma confidencial y con un nivel de protección equivalente, como mínimo, al otorgado por la Ley Orgánica anteriormente citada.

El ensayo clínico se llevará a cabo acorde con las Normas de Buena Práctica Clínica, así como respetando la Declaración de Helsinki.

Este ensayo clínico ha sido aprobado previamente por el Comité de Ética e Investigación Clínica del Hospital Universitari de Bellvitge

Carta informativa sobre el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)
Anexo a la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado

Estimado/a participante:

El Dr. Joan B. Gornals Soler desea agradecerle su participación en el estudio BANDING-TSM. La participación en un estudio clínico constituye un paso importante que aporta un gran beneficio a la salud pública y fomenta el conocimiento médico.

Nos dirigimos a usted porque a partir del 25 de mayo de 2018 es de plena aplicación la nueva legislación en la UE sobre datos personales, en concreto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los Derechos digitales. Por ello, es importante que conozca la siguiente información:

- Además de los derechos que ya conoce (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio o al/a la Delegado/a de Protección de Datos del centro a través de su médico. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el ensayo para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho
- Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).
- El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.
- Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto puede contactar al Delegado de Protección de Datos del promotor: endoscopia@bellvitgehospital.cat.

Atentamente,

Joan B. Gornals Soler

Investigador Principal y Promotor. Hospital Universitari de Bellvitge - IDIBELL, Universitat de Barcelona.

He tenido la oportunidad de formular las preguntas o dudas sobre el presente estudio y éstas han sido respondidas de forma satisfactoria. Accedo a participar en este estudio en las condiciones que me han sido explicadas, guardando una copia escrita de dicha aceptación.

Médico responsable del estudio en su centro: **Dr. Joan B. Gornals Soler**

Teléfono de contacto: **93 260 75 00 (ext. 2624 / 8196 / 7234)**

(Fecha)

(Nombre y Firma del Participante)

(o Representante legal)

(o oral ante testigos)

(Fecha)

(Nombre y Firma de la persona que obtiene el Consentimiento)

Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)

TÍTULO: VALORACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA LIGADURA CON BANDAS SIN RESECCIÓN DE TUMORES SUBMUCOSOS DEL TRACTO DIGESTIVO ≤15MM: ESTUDIO MULTICÉNTRICO PROSPECTIVO

ESTUDIO: BANDING-TSM

Versión: 8 (enero 2019)

INCLUSIÓN:

Centro hospitalario:

Número paciente:

Endoscopistas:

Fecha inclusión (firma de Consentimiento Informado):

DATOS DEMOGRÁFICOS

- Fecha nacimiento: (D/M/A) Edad: Sexo: H / M
- Peso (Kg):
- Altura (cm):
- Alergias: SÍ / NO Tipos:
- Hábitos tóxicos: Tabaco: SÍ / NO Alcohol: SÍ / NO nº UBEs/día:
- Antecedentes patológicos a destacar:
Cardiopatía EPOC Hepatopatía DM Neoplasia IRC Otros (especificar):
- ASA: I II III IV
- Tratamiento médico concomitante: AAS Antiagr. plaq ACO Nuevos ACO
Otros (a destacar):
- Endoscopia previa: SÍ / NO (indicación y hallazgos):
- Ecoendoscopia previa: SÍ / NO (indicación y hallazgos):

DATOS GENERALES y PROCEDIMIENTO

- Fecha procedimiento: (D/M/A)
- Motivo endoscopia inicial realizada:
- Hallazgo casual TSM? SÍ / NO --> Clínica asociada?:
- Sedación
A cargo de anestesista directamente: SÍ / NO
Medicación: Propofol Midazolam Otros (especificar): Dosis:
- Analítica Plaquetas (x10⁹/L): Coagulación (INR): Hb (g/dL):

DATOS ENDOSCOPIA

- Localización exacta: Esófago Estómago Duodeno Colon
En caso de estómago: Antro Cuerpo Incisura Subcardial-Fundus
- Tamaño (apreciación): 2-5 mm 5-10 mm 10-15 mm
- Morfología: Nodular Fusiforme Polipoide
- Tacto: Duro Blando
- Coloración: Igual mucosa Amarillento Azulado Eritematoso
- Mucosa: Conservada Ulcerada Inflamada
- Otros hallazgos:
Hernia Gastropatía Neoformación Pólipos Divertículos Otros:
- Biopsias previas: SÍ / NO
Diagnóstico biopsias previas:
Imunohistoquímica y Ki67:

DATOS ECOENDOSCOPIA

- Combinado con LBSR (mismo acto de sedación): SÍ / NO
- Instilación de agua: SÍ / NO
- Modelo tubo:
- Datos lesión por USE
 - Localización (especificar exactitud):
Esófago Estómago Duodeno Colon
En caso de estómago: Antro Cuerpo Incisura Subcardial-Fundus
Tamaño: mm
 - Patrón interior: Hiper Iso Hipo Otros:
 - Homogéneo / Heterogéneo
 - Definición de bordes:
 - Capas: Superficiales Profundas Ambas No permite diferenciar
 - Especificar capas: Única Múltiples
 - Orientación diagnóstica por USE:

DATOS TÉCNICA INTERVENCIONISTA - LBSR

- Modelo tubo:
- Modelo bandas:
- Marcaje previo de la lesión: SÍ / NO APC: SÍ / NO Potencia: watts
Otros tipos de marcaje:
- Éxito técnico: SÍ / NO nº bandas utilizadas:
- Incidencias técnicas (describir):
- Fracaso técnico: SÍ / NO Motivo:
- Dificultad de la técnica de LBSR: baja media alta muy alta

DATOS TÉCNICA DE BIOPSIA

- Tipo: SINK Otros (especificar):
- Tipo de pinza de biopsia utilizada:
- Número de biopsias:
- Dificultad de la técnica de biopsia: baja media alta muy alta
- Biopsia resulta diagnóstica: SÍ / NO

Diagnóstico:

Inmunohistoquímica y Ki67:

Dificultad global de todo el procedimiento: baja media alta muy alta

TIEMPOS DE LA TÉCNICA:

<i>Inicio prueba</i>		<i>Duración</i>
	Estudio por USE de la lesión	min
	Ligadura con banda sin resección (LBSR)	min
	Biopsia SINK	min
<i>Retirada tubo</i>	TOTAL	min

EFFECTOS ADVERSOS INMEDIATOS:

NO, ninguno (*FIN DEL APARTADO DE EFECTOS ADVERSOS*)

SÍ (*especificar en apartados siguientes*)

RELACIÓN CON SEDACIÓN

- Reacción alérgica
- Hipotensión
- Broncoaspiración
- Depresión respiratoria SatO₂ <90%
- Arritmia cardíaca
- Parada cardiorrespiratoria

RELACIÓN CON TÉCNICA ENDOSCÓPICA:

Hemorragia: SÍ / NO

- Hemodinámica: estable / inestable (TAS mmHg - TAD mmHg - FC lpm)
- Hematocrito % (antes y después): Hemoglobina g/dL (antes y después):
- Transfusión: SÍ / NO nº concentrados hematíes:
- Ingreso hospitalario: SI / NO días:
- Ingreso en UCI: SI / NO días:

- Tratamiento endoscópico:
- Inyección (tipo fármaco y cc):
 - Clip hemostático (nº):
 - APC (watts):
 - Otros:
 - Control hemorragia SÍ / NO (fracaso) --> Cirugía?

Perforación: SÍ / NO

Tratamiento endoscópico: SÍ / NO

OTSC Hemoclips Endoloops Prótesis Otros:

Tratamiento quirúrgico: SÍ / NO Técnica:

Éxito: SÍ / NO

HOJAS DE SEGUIMIENTO GENERAL

- Control a las 6-24h --> VISITA (descartar complicaciones)
 - Contacto telefónico (TF) 24-48h --> TF (descartar complicaciones)
 - Contacto telefónico (TF) 7 días --> TF (descartar complicaciones)
 - Control 4-6 semanas --> VISITA + ENDOSCOPIA + USE + BIOPSIA + HEMOGRAMA
- *Si persistencia de **imagen TSM con banda**: control a las (+4-6 semanas) y así hasta desaparición banda.
- *Si persistencia de **imagen TSM sin banda**: repetir LBSR, con nueva visita a las 6-24h, y contacto TF a 24-48h y a 7 días, y control a las 4-6 semanas (8-12 semanas, acumulado).
- *En caso de persistencia por imagen y/o por biopsia después del segundo control (8-12 semanas acumuladas), contactar con IP para decidir manejo de forma conjunta [repetir LBSR (=“Rescate”) vs controles vs resección].
- Control al AÑO --> VISITA + ENDOSCOPIA + USE + BIOPSIA
 - Si patrón inicial iso-hipoecoico o biopsias iniciales con potencial maligno: Alargar controles anuales hasta 5 años --> VISITA + ENDOSCOPIA + USE + BIOPSIA

Los pacientes serán valorados por personal participante en el estudio, con la intención de obtener información para descartar complicaciones en relación a la técnica y confirmar la eficacia de la misma, así como descartar reaparición de la lesión.

HOJA DE SEGUIMIENTO a las 6-24 h (VISITA):

Fecha:

Sintomatología:

Complicaciones - incidencias:

HOJA DE SEGUIMIENTO a las 24-48h (TF):

Fecha:

Sintomatología:

Complicaciones - incidencias:

HOJA DE SEGUIMIENTO a los 7 días (TF):

Fecha:

Sintomatología:

Complicaciones - incidencias:

HOJA DE SEGUIMIENTO a las 4-6 semanas (VISITA + ENDOSCOPIA):

Fecha:

Sintomatología:

Complicaciones - incidencias:

ENDOSCOPIA

- Desaparición banda: SÍ / NO

- Desaparición lesión: SÍ / NO

- Nueva sesión LBSR: SÍ / NO

ECOENDOSCOPIA:

BIOPSIA:

Hemograma Hb (g/dL):

(sólo si precisa) Si aplicación de LBSR a 4-6 semanas HOJA DE SEGUIMIENTO a las 6-24 h (VISITA):

Fecha:

Sintomatología:

Complicaciones - incidencias:

(sólo si precisa) Si aplicación de LBSR a 4-6 semanas HOJA DE SEGUIMIENTO a las 24-48h (TF):

Fecha:

Sintomatología:

Complicaciones - incidencias:

(sólo si precisa) Si aplicación de LBSR a 4-6 semanas HOJA DE SEGUIMIENTO a los 7 días (TF):

Fecha:

Sintomatología:

Complicaciones - incidencias:

(sólo si precisa) HOJA DE SEGUIMIENTO a las 8-12 semanas (VISITA + ENDOSCOPIA):

Fecha:

Sintomatología:

Complicaciones - incidencias:

ENDOSCOPIA

- Desaparición banda: SÍ / NO

- Desaparición lesión: SÍ / NO

- Nueva sesión LBSR: SÍ / NO

ECOENDOSCOPIA:

BIOPSIA:

Hemograma Hb (g/dL):

HOJA DE SEGUIMIENTO a 1 año (VISITA + ENDOSCOPIA):

Fecha: Sintomatología:

Complicaciones - incidencias:

ENDOSCOPIA:

ECOENDOSCOPIA:

BIOPSIA:

(sólo si precisa) HOJA DE SEGUIMIENTO a los 2 AÑOS (VISITA + ENDOSCOPIA):

Fecha: Sintomatología:

Complicaciones - incidencias:

ENDOSCOPIA:

ECOENDOSCOPIA:

BIOPSIA:

(sólo si precisa) HOJA DE SEGUIMIENTO a los 3 AÑOS (VISITA + ENDOSCOPIA):

Fecha: Sintomatología:

Complicaciones - incidencias:

ENDOSCOPIA:

ECOENDOSCOPIA:

BIOPSIA:

(sólo si precisa) HOJA DE SEGUIMIENTO a los 4 AÑOS (VISITA + ENDOSCOPIA):

Fecha: Sintomatología:

Complicaciones - incidencias:

ENDOSCOPIA:

ECOENDOSCOPIA:

BIOPSIA:

(sólo si precisa) HOJA DE SEGUIMIENTO a los 5 AÑOS (VISITA + ENDOSCOPIA):

Fecha: Sintomatología:

Complicaciones - incidencias:

ENDOSCOPIA:

ECOENDOSCOPIA:

BIOPSIA:

RESULTADOS FINALES:

ÉXITO CLÍNICO: SÍ / NO Semanas hasta desaparición total lesión:

ANATOMÍA PATOLÓGICA:

PERSISTENCIA: SÍ / NO 4-6 SEMANAS 8-12 SEMANAS

Nº SESIONES LBSR: 1 2

RECIDIVA:

NO

SÍ Fecha: Tratamiento:

DISCONTINUACIÓN:

Fecha:

Razón:

FULL D'INFORMACIÓ AL PACIENT I CONSENTIMENT INFORMAT

VALORACIÓ DEL GRAU D'ANSIETAT I QUALITAT DE VIDA ABANS-DESPRÉS EN OPTAR PER EXTIRPACIÓ AMB LLIGADURA AMB BANDA SENSE RESECCIÓ EN EL MANEIG DE TUMORS SUBEPITELIALS ≤15-MM DEL TRACTE DIGESTIU: ESTUDI PROSPECTIU MULTICÈNTRIC

Codi: QUALI-BANDING-TSE

Versió: 2.0 (febrer 2020)

Promotor: Francesc Bas-Cutrina

Unitat d'Endoscòpia Digestiva, Servei d'Aparell Digestiu; Hospital Universitari de Bellvitge - IDIBELL

Investigadors principals:

Dr. Francesc Bas-Cutrina, Dr. Joan B. Gornals i Dr. Sebastià Videla

Tf: 93 260 75 00 (ext. 2624)

Aquest full de consentiment és important per a vostè. Prengui's el temps que necessiti per a la seva lectura detallada. En ella li expliquem tot el que necessita saber sobre aquest estudi. Si decideix participar-hi haurà de signar al final d'aquest document el full de Consentiment. Amb la seva signatura, vostè reconeix que accepta participar en aquest estudi lliurement, després d'haver estat informat sobre els possibles beneficis i riscos derivats de la seva participació.

Per què es realitza aquest estudi?

Aquest estudi es realitza per ajudar-nos a conèixer si el fet de plantejar una extirpació per mitjà de la tècnica endoscòpica que li han explicat en l'estudi relacionat BANDING-TSE per tal de tractar les lesions nodulars (anomenades "tumoracions subepiteliales o submucoses") que li han identificat, on vostè ha accedit a participar-hi de forma voluntària atorgant prèviament el seu Consentiment, pot reportar una millora en el seu benestar psico-emocional.

Quants pacients participaran en l'estudi?

S'ha planejat convidar a participar en l'estudi un total de 100 pacients de diversos centres de Catalunya.

En què consisteix l'estudi?

Per tal d'avaluar el grau d'ansietat i el benestar psico-emocional respecte al diagnòstic que li han comentat, els investigadors de l'estudi han elaborat un qüestionari per a mesurar aquesta variable. Respondre el qüestionari requereix uns 9-10 minuts.

L'única diferència entre la seva participació o no en aquest estudi consistiria en què li realitzarem les preguntes del qüestionari que li hem comentat, abans de realitzar l'ecoendoscòpia diagnòstico-terapèutica inicial, un cop hagin transcorregut 1-2 mesos des del procediment, i eventualment transcorregut un any (en cas de confirmar-se la presència d'un tumor subepitelial de característiques indefinides).

Quins són els riscos de participar a l'estudi?

Vostè no adquireix cap risc addicional pel fet de participar en aquest estudi. Tan sols requerirà de la inversió dels 9-10 minuts per a respondre el qüestionari inicialment, de nou transcorreguts 1-2 mesos, i eventualment un any des de la prova.

Quins beneficis obtinc com a pacient per participar en aquest estudi?

La seva participació en aquest estudi és voluntària i no suposa "a priori" cap benefici per a vostè. Els resultats derivats d'aquest estudi podrien ser d'utilitat per a altres pacients als quals s'hagi de realitzar aquest tipus de prova en el futur, i per ajudar als facultatius mèdics a l'hora de plantejar la utilitat del procediment en termes de salut transversal per als pacients.

Quines opcions tinc si decideixo no participar en aquest estudi?

Si decideix no participar en aquest estudi, el tracte i atenció que rebí, així com el tractament que se li recomani, no es veuran afectats. Tampoc implicarà cap canvi pel que fa a la seva participació a l'estudi BANDING-TSE.

En cas de tenir alguna pregunta, a qui m'haig de dirigir?

Als metges responsables de l'estudi en el seu Centre, Drs. Francesc Bas-Cutrina, Joan B. Gornals i Sebastià Videla, telèfon 93 260 75 00 extensió 2624, 8196 o 7234, de la Unitat d'Endoscòpia Digestiva de l'Hospital Universitari de Bellvitge, que respondran als seus dubtes i qüestions durant la durada de l'estudi.

Quins drets tinc si decideixo participar en l'estudi?

La seva participació en aquest estudi és una decisió que pren vostè lliurement. En cas d'accedir a participar-hi, es pot retirar en qualsevol moment si així ho estima oportú, sense que l'atenció mèdica rebuda es vegi afectada per aquesta decisió.

Els investigadors de l'Hospital Universitari de Bellvitge podran suspendre la seva participació en l'estudi si consideressin que això fos beneficiós per a vostè. En cas de descobrir nova informació de la qual vostè pogués beneficiar-se, els investigadors d'aquest estudi li ho comunicarien.

Els resultats d'aquest estudi seran confidencials?

Els resultats del seu estudi i dels altres pacients participants podrien ser objecte de publicació en el futur si el seu interès científic així ho permetés. No obstant això, el seu nom no estarà identificat en aquesta publicació (un codi alfanumèric aleatori li serà assignat) i ningú, excepte els investigadors d'aquest estudi i el Comitè d'Ètica de la Investigació en medicaments (CEIm) de l'Hospital, tindrà accés a les seves dades.

Als efectes del que disposa la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i Garantia dels Drets Digitals, l'informem que podrà exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació o oposició de les dades personals incloses en aquest Consentiment així com les recollides durant l'estudi; també podrà limitar el tractament de les que siguin incorrectes i sol·licitar una còpia o que es traslladin a un tercer (portabilitat), dirigint-se a: Francesc Bas Cutrina o Joan B. Gornals Soler, Unitat d'Endoscòpia Digestiva, Servei d'Aparell Digestiu - Hospital Universitari de Bellvitge, c/ Feixa Llarga, s/n, 08907 l'Hospitalet de Llobregat (Barcelona), o contactant amb el Delegat de Protecció de Dades a través de: endoscopia@bellvitgehospital.cat.

Si realitzéssim transferència de les seves dades codificades fora de la UE a les entitats del nostre grup, a prestadors de serveis o a investigadors científics que col·laboren amb nosaltres, aquestes quedaran protegides amb salvaguardes com ara contractes o altres mecanismes aplicats per part de les Autoritats de protecció de dades.

L'estudi clínic es durà a terme d'acord amb les Normes de Bona Pràctica Clínica, així com respectant la Declaració d'Hèlsinki.

Aquest estudi clínic ha estat aprovat prèviament pel Comitè d'Ètica de la Investigació en medicaments de l'Hospital Universitari de Bellvitge

He tingut l'oportunitat de formular les preguntes o dubtes sobre el present estudi i aquestes han estat respostes de forma satisfactòria. Accedeixo a participar en aquest estudi en les condicions que m'han estat explicades, guardant una còpia escrita d'aquesta acceptació.

Metges responsables de l'estudi:

Dr. Francesc Bas Cutrina, Dr. Joan B. Gornals Soler i Dr. Sebastià Videla Cés

Telèfon de contacte: **93 260 75 00 (ext. 2624 / 8196 / 7234)**

(Data)

(Nom i Signatura del/la Participant)

(Data)

(Nom i Signatura de la persona que obté el Consentiment)

QUADERN DE RECOLLIDA DE DADES

QUALI-BANDING-TSE

VALORACIÓ DEL GRAU D'ANSIETAT I QUALITAT DE VIDA ABANS-DESPRÉS EN OPTAR PER EXTIRPACIÓ AMB LIGADURA AMB BANDA SENSE RESECCIÓ EN EL MANEIG DE TUMORS SUBEPITELIALS ≤15-MM DEL TRACTE DIGESTIU: ESTUDI PROSPECTIU MULTICÈNTRIC

DADES A RECOLLIR A LA VISITA INICIAL

GENERALITATS

Centre:

Nº pacient:

Investigador entrevistador:

Data entrevista:

DADES DEMOGRÀFIQUES I CLÍNiques

Data naixement:

Edat:

Sexe: Home Dona

Estudis: Primaris Secundaris Universitaris

Especificar títol:

Motiu d'endoscòpia inicial realitzada al/la pacient:

Hospital o centre on s'ha realitzat endoscòpia inicial:

Medicació habitual reguladora d'estat d'ànim o ansiolítica:

Antecedents psiquiàtrics

- Trastorn d'ansietat
- Trastorn depressiu
- Trastorn d'hipocondria
- Trastorn bipolar
- Altres:

Antecedents oncològics

Personals:

Familiars:

COMENTARIS:

QÜESTIONARI INICIAL

I - ESDEVENIMENTS VITALS ESTRESSANTS-AMENAÇANTS

Ha experimentat algun dels següents esdeveniments o problemes en els últims 6 mesos?

Ha patit vostè mateix/a una malaltia, lesió o agressió greu.

SÍ NO

Algun familiar proper ha patit una malaltia, lesió o agressió greu.

SÍ NO

Ha mort un dels seus pares, fills o parella/cònjuge.

SÍ NO

Ha mort un amic proper a la família o algun altre familiar (oncles, cosins, avis).

SÍ NO

S'ha separat a causa de problemes en el seu matrimoni.

SÍ NO

Ha trencat una relació estable.

SÍ NO

Ha tingut un problema greu amb un amic proper, veí o familiar.

SÍ NO

S'ha quedat sense treball, o buscant treball durant més d'un mes sense èxit.

SÍ NO

L'han acomiadat de la seva feina.

SÍ NO

Ha tingut una crisi econòmica greu.

SÍ NO

Ha tingut problemes amb la policia o ha comparegut en un tribunal.

SÍ NO

Li han robat o ha perdut alguna cosa de valor.

SÍ NO

II - ANSIETAT, QUALITAT DE VIDA I SALUT GENERAL

Respongui a aquestes preguntes sobre el benestar general en el seu dia a dia en referència a la lesió gastrointestinal que li han diagnosticat o li varen diagnosticar:

1. Em sento tens/a o nerviós/a:
 - Gairebé tot el dia.
 - Gran part del dia.
 - De tant en tant.
 - Mai.

2. Segueixo gaudint de les coses com sempre:
 - Certament, igual que abans.
 - No tan com abans.
 - Només una mica.
 - Ja no gaudeixo amb res.

3. Sento una mena de temor i com si alguna cosa dolenta hagués de succeir:
 - Sí, i molt intens.
 - Sí, però no molt intens.
 - Sí, però no em preocupa.
 - No tinc aquesta sensació.

4. Sóc capaç de riure'm i de veure la vessant graciosa de les coses:
 - Igual com sempre.
 - Actualment, una mica menys.
 - Actualment, molt menys.
 - Actualment, en absolut.

5. Tinc el cap ple de preocupacions:
 - Gairebé tot el dia.
 - Gran part del dia.
 - De tant en tant.
 - Mai.

6. Em sento alegre:
 - Mai.
 - Molt poques vegades.
 - En algunes ocasions.
 - Gran part del dia.

7. Sóc capaç de romandre assentat/da, tranquil/a i relaxat/da:
 - Sempre.
 - Sovint.
 - Rares vegades.
 - Mai.

8. Em sento lent/a i maldestre/a:
- Gran part del dia.
 - Sovint.
 - A vegades.
 - Mai.
9. Experimento una desagradable sensació de “nervis i formigueig” a l’estómac:
- Mai.
 - Només en algunes ocasions.
 - Sovint.
 - Molt sovint.
10. He perdut l’interès pel meu aspecte personal:
- Completament.
 - No tinc tanta cura de mi mateix/a com ho hauria de fer.
 - És possible que no tingui tanta cura de mi mateix/a com ho hauria de fer.
 - Tinc la mateixa cura de mi mateix/a que sempre.
11. Em sento inquiet/a com si no pogués parar de moure’m:
- Realment molt.
 - Bastant.
 - No molt.
 - En absolut.
12. Espero les coses amb il·lusió:
- Com sempre.
 - Una mica menys que abans.
 - Molt menys que abans.
 - En absolut.
13. Experimento sobtadament sensacions de gran angoixa o temor:
- Molt sovint.
 - Amb certa freqüència.
 - Rarament.
 - Mai.
14. Sóc capaç de gaudir amb un bon llibre o amb un bon programa de ràdio o televisió:
- Sovint.
 - Algunes vegades.
 - Poques vegades.
 - Gairebé mai.

Per a les següents preguntes, marqui amb una creu la resposta de cada apartat que millor descriu el seu estat de salut en el dia d'AVUI:

15. Mobilitat:

- No tinc problemes per caminar.
- Tinc alguns problemes per caminar.
- Haig d'estar al llit.

16. Cura personal:

- No tinc problemes amb la cura personal.
- Tinc alguns problemes per rentar-me o vestir-me.
- Sóc incapaç/a de rentar-me o vestir-me.

17. Activitats quotidianes (ex. treballar, estudiar, realitzar les tasques domèstiques, activitats familiars o activitats durant el temps lliure):

- No tinc problemes per realitzar les meves activitats quotidianes.
- Tinc alguns problemes per realitzar les meves activitats quotidianes.
- Sóc incapaç de realitzar les meves activitats quotidianes.

18. Dolor/malestar:

- No tinc dolor ni malestar.
- Tinc moderat dolor o malestar.
- Tinc molt dolor o malestar.

19. Ansietat/depressió:

- No estic ansiós/a o trist/a.
- Estic moderadament ansiós/a o trist/a.
- Estic molt ansiós/a o trist/a.

(passi a la següent pàgina)

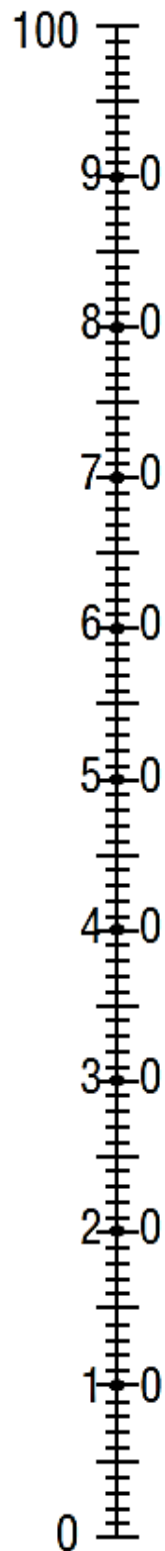
20. TERMÒMETRE EUROQOL D'AUTOVALORACIÓ DE L'ESTAT DE SALUT:

Per a ajudar a la gent a descriure el bo o dolent que és el seu estat de salut hem dibuixat una escala semblant a un termòmetre en el qual es marca amb un 100 el millor estat de salut que pugui imaginar-se i amb un 0 el pitjor estat de salut que pugui imaginar-se.

Ens agradaria que ens indiqués en aquesta escala, en la seva opinió, el bo o dolent que és el seu estat de salut en el dia d'AVUI. Si us plau, dibuixi una línia des de la casella on diu "El seu estat de salut avui" fins al punt del termòmetre que en la seva opinió indiqui el bo o dolent que és el seu estat de salut en el dia d'AVUI.

**El seu estat
de salut
avui**

**El millor estat de salut
imaginable**



**El pitjor estat de salut
imaginable**

Per a la següent pregunta, respongui encerclant el número que consideri més adient:

21. Com valoraria la seva qualitat de vida en general en aquest moment?

Molt dolenta 1 2 3 4 5 6 7 Excel·lent

III - PREOCUPACIÓ PER LA POSSIBILITAT DE CÀNCER

Respongui a aquestes preguntes en referència a la lesió gastrointestinal que li han diagnosticat o li varen diagnosticar:

22. Durant el mes passat, amb quina freqüència ha pensat vostè sobre les seves probabilitats de desenvolupar càncer? Vostè diria que...

- Mai o en rares ocasions.
- Algunes vegades.
- Sovint.
- Gairebé tot el temps.

23. Durant el mes passat, el fet de pensar sobre la possibilitat de desenvolupar càncer, ha afectat el seu estat d'ànim? Vostè diria que...

- Mai o en rares ocasions.
- Algunes vegades.
- Sovint.
- Gairebé tot el temps.

24. Durant el mes passat, el fet de pensar sobre la possibilitat de desenvolupar càncer, ha afectat la seva capacitat per a realitzar les seves activitats del "dia a dia"? Vostè diria que...

- Mai o en rares ocasions.
- Algunes vegades.
- Sovint.
- Gairebé tot el temps.

25. Fins a quin punt li preocupa a vostè la possibilitat de desenvolupar càncer algun dia? Vostè diria que...

- Gens.
- Una mica.
- Bastant.
- Moltíssim.

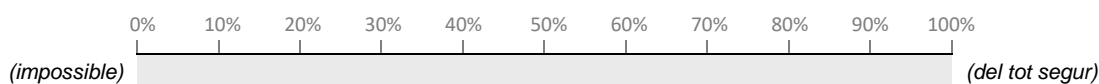
26. Amb quina freqüència es preocupa vostè sobre la possibilitat de desenvolupar càncer? Vostè diria que...

- Mai o rares vegades.
- De tant en tant.
- Freqüentment.
- Constantment.

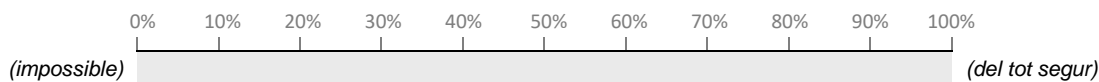
27. El fet d'estar preocupat per desenvolupar càncer, és un problema important per a vostè? Vostè diria que...
- No, en absolut.
 - Una mica.
 - Sens dubte, és un problema.
 - Sí, és un problema molt seriós.
28. Creu que la lesió gastrointestinal que li han diagnosticat o varen diagnosticar afecta, en general, a la seva qualitat de vida?
- Sí, del tot.
 - Sí, tot i que no em genera gaires limitacions en el meu dia a dia.
 - Pràcticament no.
 - No, en absolut.
29. Ha utilitzat alguna font d'informació addicional per a complementar el seu coneixement de la patologia diagnosticada?
- Sí, internet.
 - Sí, publicacions i revistes.
 - Sí, he consultat a amics o coneguts.
 - No, cap.

Per a les següents preguntes, respongui realitzant una marca en la franja grisa atenent a la probabilitat que cregui que sigui la més plausible, en referència a la lesió gastrointestinal que li han diagnosticat o li varen diagnosticar:

30. Quina creu que és la probabilitat que en el moment actual vostè tingui un càncer gastrointestinal?



31. Quina creu que és la probabilitat que en els propers 10 anys vostè desenvolupi un càncer gastrointestinal?



FI DEL QÜESTIONARI

MOLTES GRÀCIES PEL SEU TEMPS I LA SEVA COL·LABORACIÓ!

DADES A RECOLLIR A LA VISITA A 1-2 MESOS

GENERALITATS

Investigador entrevistador:

Data entrevista:

Incidències o Esdeveniments adversos:

SITUACIÓ PACIENT RESPECTE A ESTUDI BANDING-TSE:

SCREENING FAILURE (SF)

INCLÒS

(si screening failure)

SF per no troballa de TSE en la USE inicial (alta de seguiment específic)

- Data de realització de la USE:

SF per entitat benigna en la USE inicial (alta de seguiment específic)

- Data de realització de la USE:

- Entitat benigna diagnosticada:

SF per troballa de TSE >15-mm en la USE inicial

- Data de la USE inicial:

- Mida de la tumoració en la USE inicial:

SF per troballa de TSE ≤15-mm però sense protrusió luminal (no LLBSR)

- Data de la USE inicial:

- Mida de la tumoració en la USE inicial:

SF per troballa de ≥2 TSE en la USE inicial

- Data de la USE inicial:

- Nombre de TSE trobats en la USE inicial:

- Mides de les tumoracions en la USE inicial:

Altres:

(si inclòs) n^o de pacient estudi BANDING-TSE:

- No èxit tècnic inicial
 - Data de la USE inicial:
 - Mida de la tumoració en la USE inicial:

- Sí èxit tècnic inicial, no èxit clínic a les 4-6 setmanes
 - Data de la USE inicial:
 - Mida de la tumoració en la USE inicial:
 - AP de la biòpsia resultà diagnòstica?
 - Sí. Resultat diagnòstic AP:
 - No.
 - Data de la USE a 4-6 set:
 - Mida de la tumoració en la USE a 4-6 set:

- Sí èxit tècnic inicial, sí èxit clínic a les 4-6 setmanes
 - Data de la USE inicial:
 - Mida de la tumoració en la USE inicial:
 - AP de la biòpsia resultà diagnòstica?
 - Sí. Resultat diagnòstic AP:
 - No
 - Data de la USE a 4-6 set:

- Altres:

COMENTARIS:

QÜESTIONARI A 1-2 MESOS

I - ESDEVENIMENTS VITALS ESTRESSANTS-AMENAÇANTS

Ha experimentat algun dels següents esdeveniments o problemes en els últims 6 mesos?

Ha patit vostè mateix/a una malaltia, lesió o agressió greu.

SÍ NO

Algun familiar proper ha patit una malaltia, lesió o agressió greu.

SÍ NO

Ha mort un dels seus pares, fills o parella/cònjuge.

SÍ NO

Ha mort un amic proper a la família o algun altre familiar (oncles, cosins, avis).

SÍ NO

S'ha separat a causa de problemes en el seu matrimoni.

SÍ NO

Ha trencat una relació estable.

SÍ NO

Ha tingut un problema greu amb un amic proper, veí o familiar.

SÍ NO

S'ha quedat sense treball, o buscant treball durant més d'un mes sense èxit.

SÍ NO

L'han acomiadat de la seva feina.

SÍ NO

Ha tingut una crisi econòmica greu.

SÍ NO

Ha tingut problemes amb la policia o ha comparegut davant un tribunal.

SÍ NO

Li han robat o ha perdut alguna cosa de valor.

SÍ NO

II - ANSIETAT, QUALITAT DE VIDA I SALUT GENERAL

Respongui a aquestes preguntes sobre el benestar general en el seu dia a dia en referència a la lesió gastrointestinal que li han diagnosticat o li varen diagnosticar:

1. Em sento tens/a o nerviós/a:
 - Gairebé tot el dia.
 - Gran part del dia.
 - De tant en tant.
 - Mai.

2. Segueixo gaudint de les coses com sempre:
 - Certament, igual que abans.
 - No tan com abans.
 - Només una mica.
 - Ja no gaudeixo amb res.

3. Sento una mena de temor i com si alguna cosa dolenta hagués de succeir:
 - Sí, i molt intens.
 - Sí, però no molt intens.
 - Sí, però no em preocupa.
 - No tinc aquesta sensació.

4. Sóc capaç de riure'm i de veure la vessant graciosa de les coses:
 - Igual com sempre.
 - Actualment, una mica menys.
 - Actualment, molt menys.
 - Actualment, en absolut.

5. Tinc el cap ple de preocupacions:
 - Gairebé tot el dia.
 - Gran part del dia.
 - De tant en tant.
 - Mai.

6. Em sento alegre:
 - Mai.
 - Molt poques vegades.
 - En algunes ocasions.
 - Gran part del dia.

7. Sóc capaç de romandre assentat/da, tranquil/a i relaxat/da:
 - Sempre.
 - Sovint.
 - Rares vegades.
 - Mai.

8. Em sento lent/a i maldestre/a:
- Gran part del dia.
 - Sovint.
 - A vegades.
 - Mai.
9. Experimento una desagradable sensació de “nervis i formigueig” a l’estómac:
- Mai.
 - Només en algunes ocasions.
 - Sovint.
 - Molt sovint.
10. He perdut l’interès pel meu aspecte personal:
- Completament.
 - No tinc tanta cura de mi mateix/a com ho hauria de fer.
 - És possible que no tingui tanta cura de mi mateix/a com ho hauria de fer.
 - Tinc la mateixa cura de mi mateix/a que sempre.
11. Em sento inquiet/a com si no pogués parar de moure’m:
- Realment molt.
 - Bastant.
 - No molt.
 - En absolut.
12. Espero les coses amb il·lusió:
- Com sempre.
 - Una mica menys que abans.
 - Molt menys que abans.
 - En absolut.
13. Experimento sobtadament sensacions de gran angoixa o temor:
- Molt sovint.
 - Amb certa freqüència.
 - Rarament.
 - Mai.
14. Sóc capaç de gaudir amb un bon llibre o amb un bon programa de ràdio o televisió:
- Sovint.
 - Algunes vegades.
 - Poques vegades.
 - Gairebé mai.

Per a les següents preguntes, marqui amb una creu la resposta de cada apartat que millor descriu el seu estat de salut en el dia d'AVUI:

15. Mobilitat:

- No tinc problemes per caminar.
- Tinc alguns problemes per caminar.
- Haig d'estar al llit.

16. Cura personal:

- No tinc problemes amb la cura personal.
- Tinc alguns problemes per rentar-me o vestir-me.
- Sóc incapaç/a de rentar-me o vestir-me.

17. Activitats quotidianes (ex. treballar, estudiar, realitzar les tasques domèstiques, activitats familiars o activitats durant el temps lliure):

- No tinc problemes per realitzar les meves activitats quotidianes.
- Tinc alguns problemes per realitzar les meves activitats quotidianes.
- Sóc incapaç de realitzar les meves activitats quotidianes.

18. Dolor/malestar:

- No tinc dolor ni malestar.
- Tinc moderat dolor o malestar.
- Tinc molt dolor o malestar.

19. Ansietat/depressió:

- No estic ansiós/a o trist/a.
- Estic moderadament ansiós/a o trist/a.
- Estic molt ansiós/a o trist/a.

(passi a la següent pàgina)

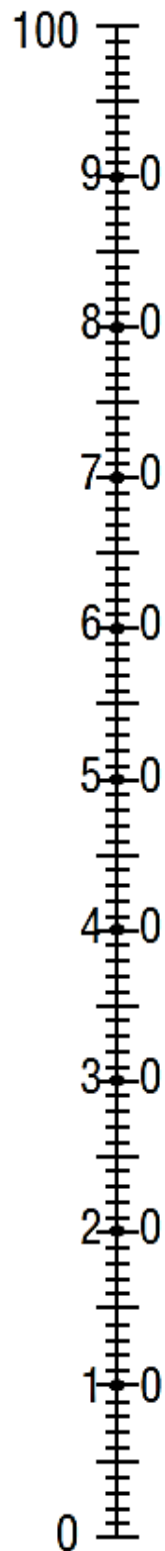
20. TERMÒMETRE EUROQOL D'AUTOVALORACIÓ DE L'ESTAT DE SALUT:

Per a ajudar a la gent a descriure el bo o dolent que és el seu estat de salut hem dibuixat una escala semblant a un termòmetre en el qual es marca amb un 100 el millor estat de salut que pugui imaginar-se i amb un 0 el pitjor estat de salut que pugui imaginar-se.

Ens agradaria que ens indiqués en aquesta escala, en la seva opinió, el bo o dolent que és el seu estat de salut en el dia d'AVUI. Si us plau, dibuixi una línia des de la casella on diu "El seu estat de salut avui" fins al punt del termòmetre que en la seva opinió indiqui el bo o dolent que és el seu estat de salut en el dia d'AVUI.

**El seu estat
de salut
avui**

**El millor estat de salut
imaginable**



**El pitjor estat de salut
imaginable**

Per a la següent pregunta, respongui encerclant el número que consideri més adient:

21. Com valoraria la seva qualitat de vida en general en aquest moment?

Molt dolenta

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Excel·lent

III - PREOCUPACIÓ PER LA POSSIBILITAT DE CÀNCER

Respongui a aquestes preguntes en referència a la lesió gastrointestinal que li han diagnosticat o li varen diagnosticar:

22. Durant el mes passat, amb quina freqüència ha pensat vostè sobre les seves probabilitats de desenvolupar càncer? Vostè diria que...

- Mai o en rares ocasions.
- Algunes vegades.
- Sovint.
- Gairebé tot el temps.

23. Durant el mes passat, el fet de pensar sobre la possibilitat de desenvolupar càncer, ha afectat el seu estat d'ànim? Vostè diria que...

- Mai o en rares ocasions.
- Algunes vegades.
- Sovint.
- Gairebé tot el temps.

24. Durant el mes passat, el fet de pensar sobre la possibilitat de desenvolupar càncer, ha afectat la seva capacitat per a realitzar les seves activitats del "dia a dia"? Vostè diria que...

- Mai o en rares ocasions.
- Algunes vegades.
- Sovint.
- Gairebé tot el temps.

25. Fins a quin punt li preocupa a vostè la possibilitat de desenvolupar càncer algun dia? Vostè diria que...

- Gens.
- Una mica.
- Bastant.
- Moltíssim.

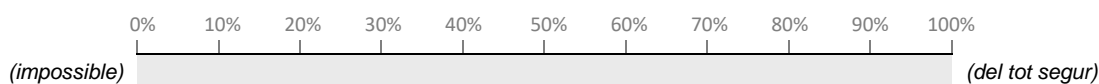
26. Amb quina freqüència es preocupa vostè sobre la possibilitat de desenvolupar càncer? Vostè diria que...

- Mai o rares vegades.
- De tant en tant.
- Freqüentment.
- Constantment.

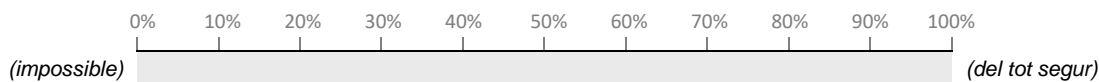
27. El fet d'estar preocupat per desenvolupar càncer, és un problema important per a vostè? Vostè diria que...
- No, en absolut.
 - Una mica.
 - Sens dubte, és un problema.
 - Sí, és un problema molt seriós.
28. Creu que la lesió gastrointestinal que li han diagnosticat o varen diagnosticar afecta, en general, a la seva qualitat de vida?
- Sí, del tot.
 - Sí, tot i que no em genera gaires limitacions en el meu dia a dia.
 - Pràcticament no.
 - No, en absolut.
29. Ha utilitzat alguna font d'informació addicional per a complementar el seu coneixement de la patologia diagnosticada?
- Sí, internet.
 - Sí, publicacions i revistes.
 - Sí, he consultat a amics o coneguts.
 - No, cap.

Per a les següents preguntes, respongui realitzant una marca en la franja grisa atenent a la probabilitat que cregui que sigui la més plausible, en referència a la lesió gastrointestinal que li han diagnosticat o li varen diagnosticar:

30. Quina creu que és la probabilitat que en el moment actual vostè tingui un càncer gastrointestinal?



31. Quina creu que és la probabilitat que en els propers 10 anys vostè desenvolupi un càncer gastrointestinal?



FI DEL QÜESTIONARI

MOLTES GRÀCIES PEL SEU TEMPS I LA SEVA COL·LABORACIÓ!

DADES A RECOLLIR A LA VISITA A 1 ANY

GENERALITATS

Investigador entrevistador:

Data entrevista:

Incidències o Esdeveniments adversos:

SITUACIÓ PACIENT RESPECTE A ESTUDI BANDING-TSE:

SCREENING FAILURE (SF)

INCLÒS

- SF per troballa de TSE >15-mm en la USE inicial
 - Data de la USE a 1 any:
 - Mida de la tumoració en la USE a 1 any:

- SF per troballa de TSE ≤15-mm però sense protrusió luminal (no LLBSR)
 - Data de la USE a 1 any:
 - Mida de la tumoració en la USE a 1 any:

- SF per troballa de ≥2 TSE en la USE inicial
 - Data de la USE a 1 any:
 - Nombre de TSE trobats en la USE a 1 any:
 - Mides de la tumoracions en la USE a 1 any:

- No èxit tècnic inicial
 - Data de la USE a 1 any:
 - Mida de la tumoració en la USE a 1 any:

- Sí èxit tècnic inicial, no èxit clínic a les 4-6 setmanes
 - Data de la USE a 1 any:
 - Mida de la tumoració en la USE a 1 any:

- Sí èxit tècnic inicial, sí èxit clínic a les 4-6 setmanes, no èxit clínic a 1 any
 - Data de la USE a 1 any:
 - Mida de la tumoració en la USE a 1 any:

- Sí èxit tècnic inicial, sí èxit clínic a les 4-6 setmanes, sí èxit clínic a 1 any
 - Data de la USE a 1 any:

Altres:

COMENTARIS:

QÜESTIONARI A 1 ANY

I - ESDEVENIMENTS VITALS ESTRESSANTS-AMENAÇANTS

Ha experimentat algun dels següents esdeveniments o problemes en els últims 6 mesos?

Ha patit vostè mateix/a una malaltia, lesió o agressió greu.

SÍ NO

Algun familiar proper ha patit una malaltia, lesió o agressió greu.

SÍ NO

Ha mort un dels seus pares, fills o parella/cònjuge.

SÍ NO

Ha mort un amic proper a la família o algun altre familiar (oncles, cosins, avis).

SÍ NO

S'ha separat a causa de problemes en el seu matrimoni.

SÍ NO

Ha trencat una relació estable.

SÍ NO

Ha tingut un problema greu amb un amic proper, veí o familiar.

SÍ NO

S'ha quedat sense treball, o buscant treball durant més d'un mes sense èxit.

SÍ NO

L'han acomiadat de la seva feina.

SÍ NO

Ha tingut una crisi econòmica greu.

SÍ NO

Ha tingut problemes amb la policia o ha comparegut davant un tribunal.

SÍ NO

Li han robat o ha perdut alguna cosa de valor.

SÍ NO

II - ANSIETAT, QUALITAT DE VIDA I SALUT GENERAL

Respongui a aquestes preguntes sobre el benestar general en el seu dia a dia en referència a la lesió gastrointestinal que li han diagnosticat o li varen diagnosticar:

1. Em sento tens/a o nerviós/a:
 - Gairebé tot el dia.
 - Gran part del dia.
 - De tant en tant.
 - Mai.

2. Segueixo gaudint de les coses com sempre:
 - Certament, igual que abans.
 - No tan com abans.
 - Només una mica.
 - Ja no gaudeixo amb res.

3. Sento una mena de temor i com si alguna cosa dolenta hagués de succeir:
 - Sí, i molt intens.
 - Sí, però no molt intens.
 - Sí, però no em preocupa.
 - No tinc aquesta sensació.

4. Sóc capaç de riure'm i de veure la vessant graciosa de les coses:
 - Igual com sempre.
 - Actualment, una mica menys.
 - Actualment, molt menys.
 - Actualment, en absolut.

5. Tinc el cap ple de preocupacions:
 - Gairebé tot el dia.
 - Gran part del dia.
 - De tant en tant.
 - Mai.

6. Em sento alegre:
 - Mai.
 - Molt poques vegades.
 - En algunes ocasions.
 - Gran part del dia.

7. Sóc capaç de romandre assentat/da, tranquil/a i relaxat/da:
 - Sempre.
 - Sovint.
 - Rares vegades.
 - Mai.

8. Em sento lent/a i maldestre/a:
- Gran part del dia.
 - Sovint.
 - A vegades.
 - Mai.
9. Experimento una desagradable sensació de “nervis i formigueig” a l’estómac:
- Mai.
 - Només en algunes ocasions.
 - Sovint.
 - Molt sovint.
10. He perdut l’interès pel meu aspecte personal:
- Completament.
 - No tinc tanta cura de mi mateix/a com ho hauria de fer.
 - És possible que no tingui tanta cura de mi mateix/a com ho hauria de fer.
 - Tinc la mateixa cura de mi mateix/a que sempre.
11. Em sento inquiet/a com si no pogués parar de moure’m:
- Realment molt.
 - Bastant.
 - No molt.
 - En absolut.
12. Espero les coses amb il·lusió:
- Com sempre.
 - Una mica menys que abans.
 - Molt menys que abans.
 - En absolut.
13. Experimento sobtadament sensacions de gran angoixa o temor:
- Molt sovint.
 - Amb certa freqüència.
 - Rarament.
 - Mai.
14. Sóc capaç de gaudir amb un bon llibre o amb un bon programa de ràdio o televisió:
- Sovint.
 - Algunes vegades.
 - Poques vegades.
 - Gairebé mai.

Per a les següents preguntes, marqui amb una creu la resposta de cada apartat que millor descriu el seu estat de salut en el dia d'AVUI:

15. Mobilitat:

- No tinc problemes per caminar.
- Tinc alguns problemes per caminar.
- Haig d'estar al llit.

16. Cura personal:

- No tinc problemes amb la cura personal.
- Tinc alguns problemes per rentar-me o vestir-me.
- Sóc incapaç/a de rentar-me o vestir-me.

17. Activitats quotidianes (ex. treballar, estudiar, realitzar les tasques domèstiques, activitats familiars o activitats durant el temps lliure):

- No tinc problemes per realitzar les meves activitats quotidianes.
- Tinc alguns problemes per realitzar les meves activitats quotidianes.
- Sóc incapaç de realitzar les meves activitats quotidianes.

18. Dolor/malestar:

- No tinc dolor ni malestar.
- Tinc moderat dolor o malestar.
- Tinc molt dolor o malestar.

19. Ansietat/depressió:

- No estic ansiós/a o trist/a.
- Estic moderadament ansiós/a o trist/a.
- Estic molt ansiós/a o trist/a.

(passi a la següent pàgina)

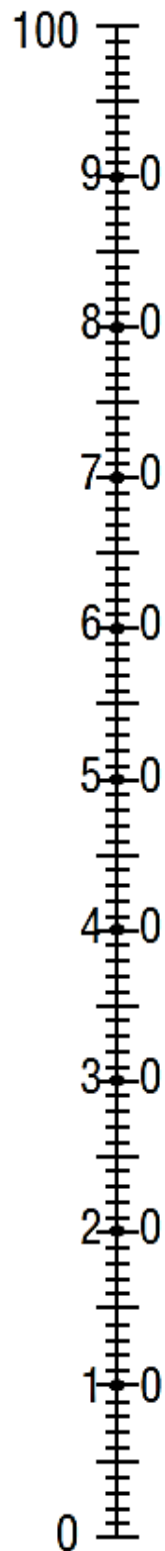
20. TERMÒMETRE EUROQOL D'AUTOVALORACIÓ DE L'ESTAT DE SALUT:

Per a ajudar a la gent a descriure el bo o dolent que és el seu estat de salut hem dibuixat una escala semblant a un termòmetre en el qual es marca amb un 100 el millor estat de salut que pugui imaginar-se i amb un 0 el pitjor estat de salut que pugui imaginar-se.

Ens agradaria que ens indiqués en aquesta escala, en la seva opinió, el bo o dolent que és el seu estat de salut en el dia d'AVUI. Si us plau, dibuixi una línia des de la casella on diu "El seu estat de salut avui" fins al punt del termòmetre que en la seva opinió indiqui el bo o dolent que és el seu estat de salut en el dia d'AVUI.

**El seu estat
de salut
avui**

**El millor estat de salut
imaginable**



**El pitjor estat de salut
imaginable**

Per a la següent pregunta, respongui encerclant el número que consideri més adient:

21. Com valoraria la seva qualitat de vida en general en aquest moment?

Molt dolenta

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

 Excel·lent

III - PREOCUPACIÓ PER LA POSSIBILITAT DE CÀNCER

Respongui a aquestes preguntes en referència a la lesió gastrointestinal que li han diagnosticat o li varen diagnosticar:

22. Durant el mes passat, amb quina freqüència ha pensat vostè sobre les seves probabilitats de desenvolupar càncer? Vostè diria que...

- Mai o en rares ocasions.
- Algunes vegades.
- Sovint.
- Gairebé tot el temps.

23. Durant el mes passat, el fet de pensar sobre la possibilitat de desenvolupar càncer, ha afectat el seu estat d'ànim? Vostè diria que...

- Mai o en rares ocasions.
- Algunes vegades.
- Sovint.
- Gairebé tot el temps.

24. Durant el mes passat, el fet de pensar sobre la possibilitat de desenvolupar càncer, ha afectat la seva capacitat per a realitzar les seves activitats del "dia a dia"? Vostè diria que...

- Mai o en rares ocasions.
- Algunes vegades.
- Sovint.
- Gairebé tot el temps.

25. Fins a quin punt li preocupa a vostè la possibilitat de desenvolupar càncer algun dia? Vostè diria que...

- Gens.
- Una mica.
- Bastant.
- Moltíssim.

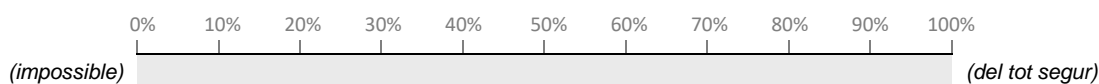
26. Amb quina freqüència es preocupa vostè sobre la possibilitat de desenvolupar càncer? Vostè diria que...

- Mai o rares vegades.
- De tant en tant.
- Freqüentment.
- Constantment.

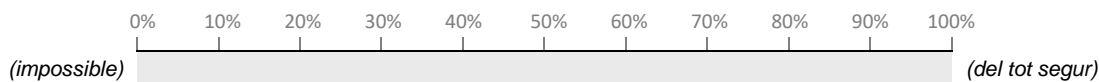
27. El fet d'estar preocupat per desenvolupar càncer, és un problema important per a vostè? Vostè diria que...
- No, en absolut.
 - Una mica.
 - Sens dubte, és un problema.
 - Sí, és un problema molt seriós.
28. Creu que la lesió gastrointestinal que li han diagnosticat o varen diagnosticar afecta, en general, a la seva qualitat de vida?
- Sí, del tot.
 - Sí, tot i que no em genera gaires limitacions en el meu dia a dia.
 - Pràcticament no.
 - No, en absolut.
29. Ha utilitzat alguna font d'informació addicional per a complementar el seu coneixement de la patologia diagnosticada?
- Sí, internet.
 - Sí, publicacions i revistes.
 - Sí, he consultat a amics o coneguts.
 - No, cap.

Per a les següents preguntes, respongui realitzant una marca en la franja grisa atenent a la probabilitat que cregui que sigui la més plausible, en referència a la lesió gastrointestinal que li han diagnosticat o li varen diagnosticar:

30. Quina creu que és la probabilitat que en el moment actual vostè tingui un càncer gastrointestinal?



31. Quina creu que és la probabilitat que en els propers 10 anys vostè desenvolupi un càncer gastrointestinal?



FI DEL QÜESTIONARI

MOLTES GRÀCIES PEL SEU TEMPS I LA SEVA COL·LABORACIÓ!

Annex 6

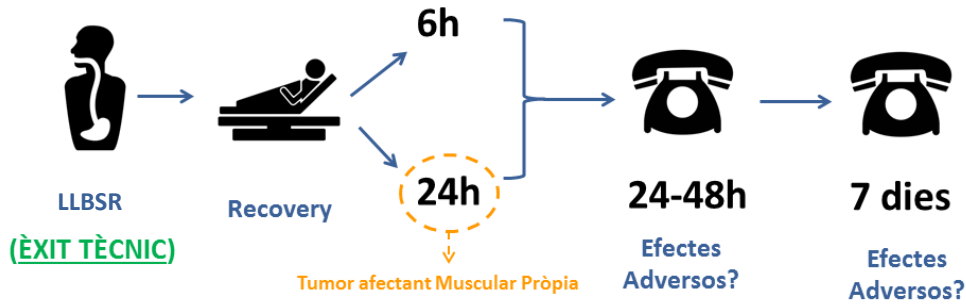
Esquemes visuals de seguiment.

- Estudi BANDING-TSE.
- Estudi QUALI-BANDING-TSE.

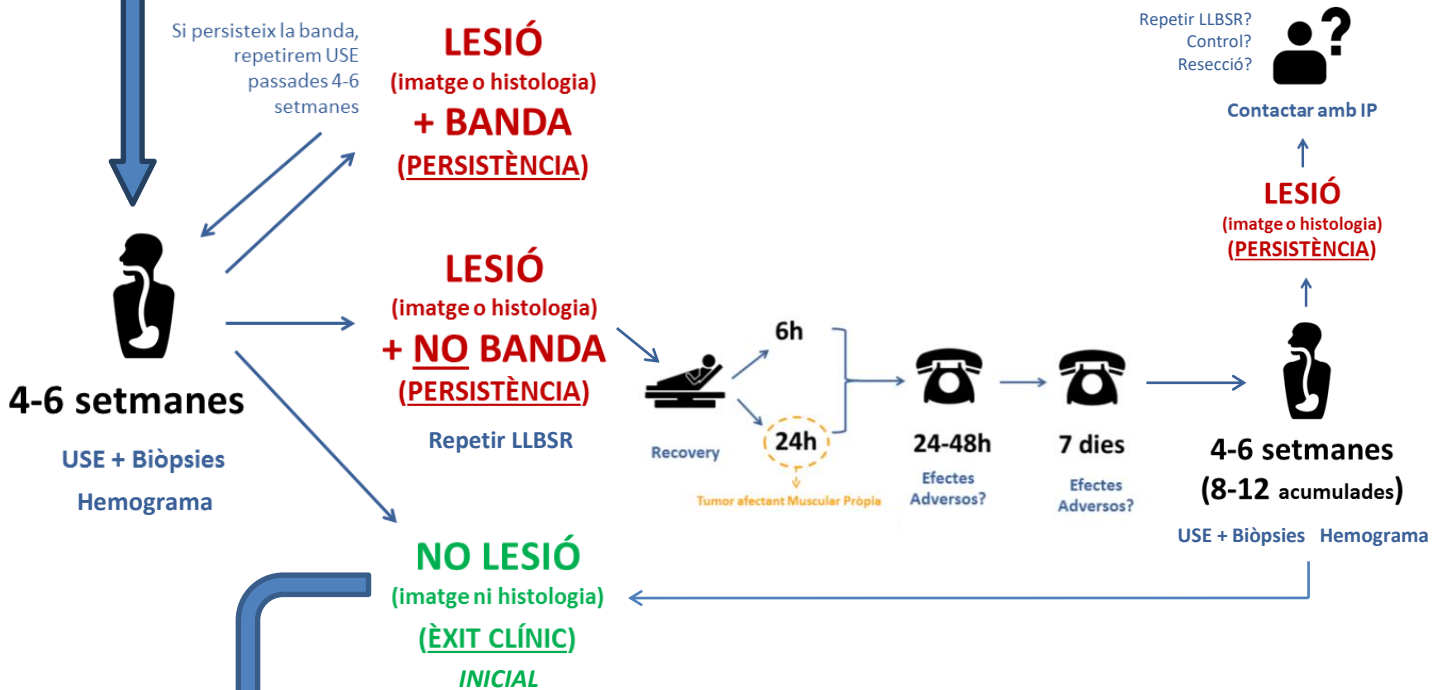
BANDING-TSE: ESQUEMA VISUAL GENERAL SEGUIMENT

Versió 9:
ABRIL 2019

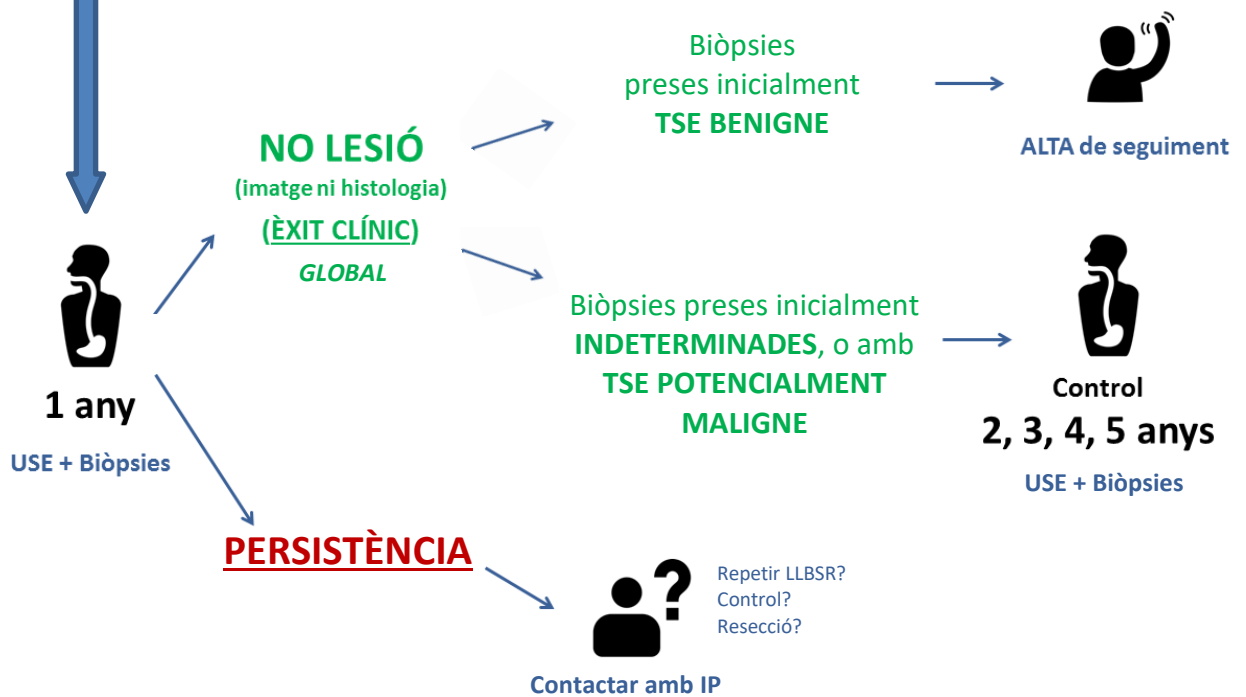
Seguiment **CURT** TERMINI



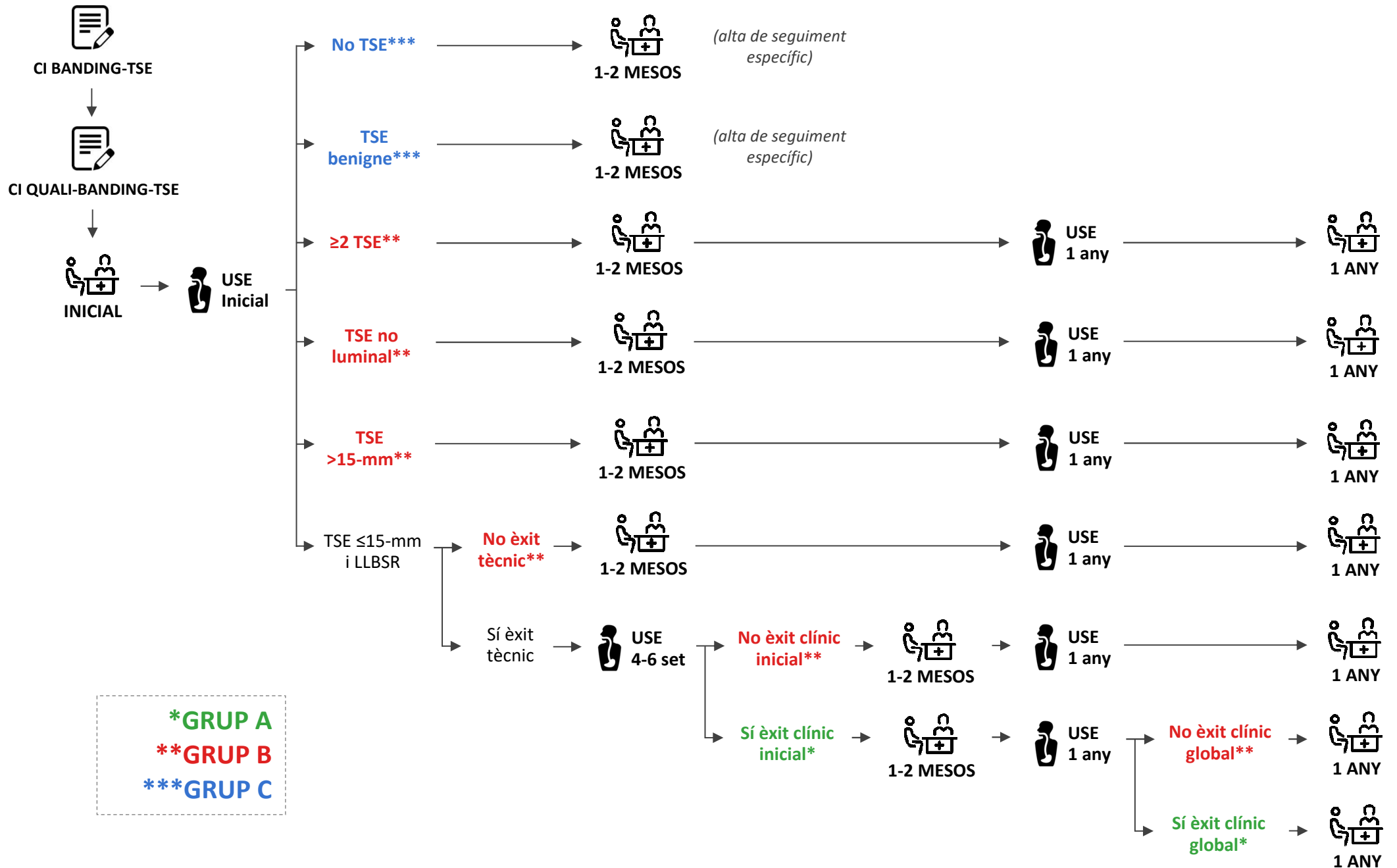
Seguiment **MITJÀ** TERMINI



Seguiment **LLARG** TERMINI



QUALI-BANDING-TSE: ESQUEMA VISUAL GENERAL SEGUIMENT



*GRUP A
**GRUP B
***GRUP C

Annex 7

Historial inclusió pacients estudi BANDING-TSE.

BANDING-TSE: Historial inclusió casos

SUMATORI CRONOLÒGIC PER TRIMESTRE

**Novembre-2016 aprovació CEIm Bellvitge*



**Desembre-2016 aprovació CEIm Terrassa*



**Febrer-2017 aprovació CEIm Lleida*



**Març-2017 aprovació CEIm Girona*



GENER-MARÇ 2017 n=1

BELLVITGE  1

ABRIL-JUNY 2017 n=5 (+4)

BELLVITGE  3 (+2)

TERRASSA  2 (+2)

JULIOL-SETEMBRE 2017 n=9 (+4)

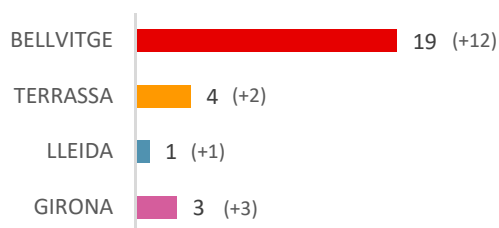
BELLVITGE  7 (+4)

TERRASSA  2

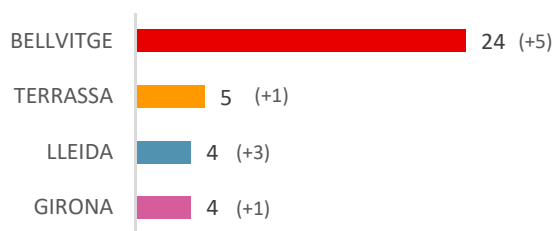
**Setembre-2017 aprovació CEIm Sant Pau*



OCTUBRE-DESEMBRE 2017 n=27 (+18)



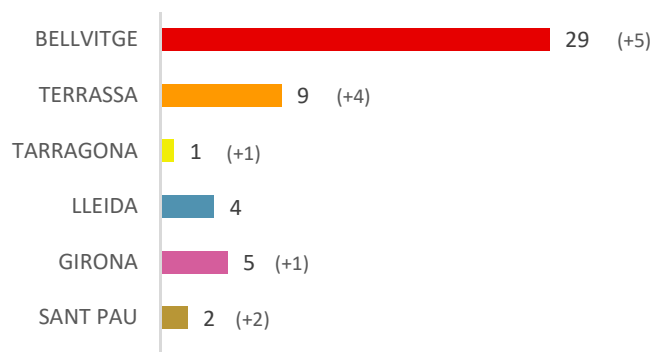
GENER-MARÇ 2018 n=37 (+10)



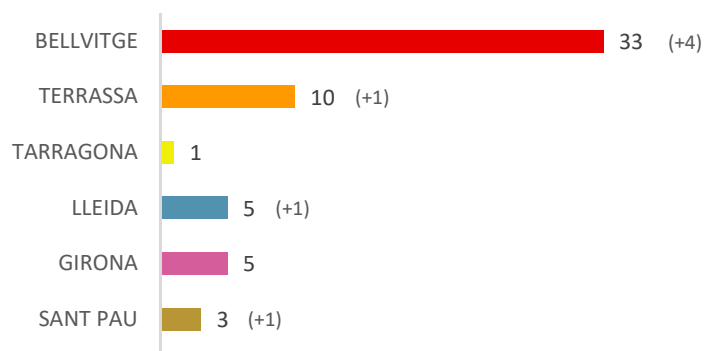
*Març-2018 aprovació CEIm Tarragona

HJ23
Hospital Universitari Joan XXIII
ICS Camp de Tarragona

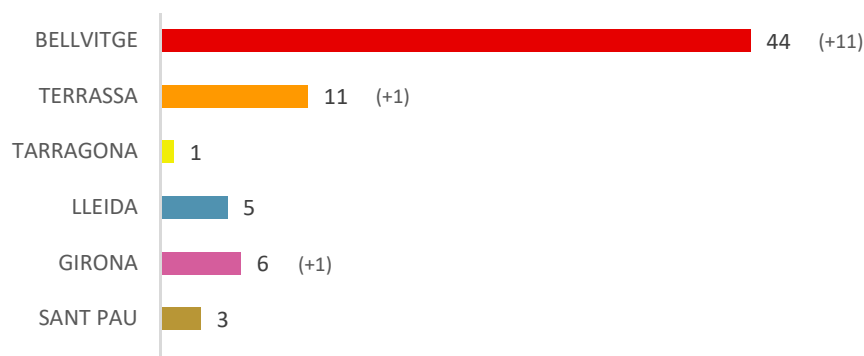
ABRIL-JUNY 2018 n=50 (+13)



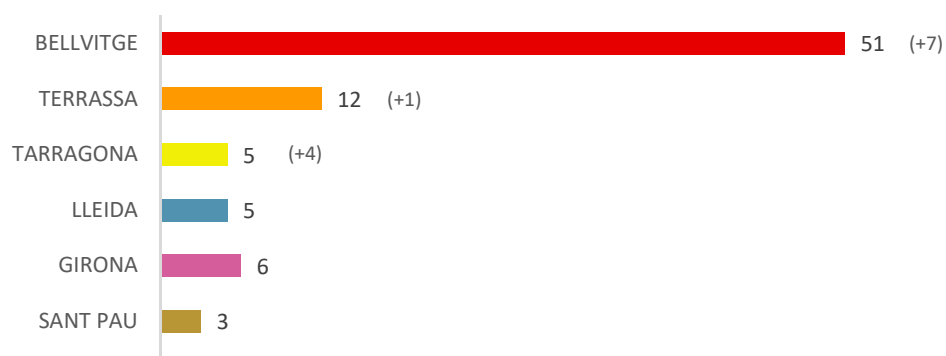
JULIOL-SETEMBRE 2018 n=57 (+7)



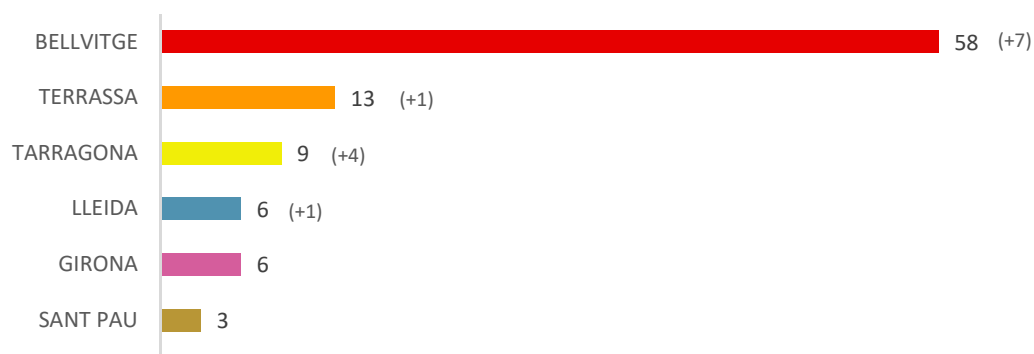
OCTUBRE-DESEMBRE 2018 n=70 (+13)



GENER-MARÇ 2019 n=82 (+12)



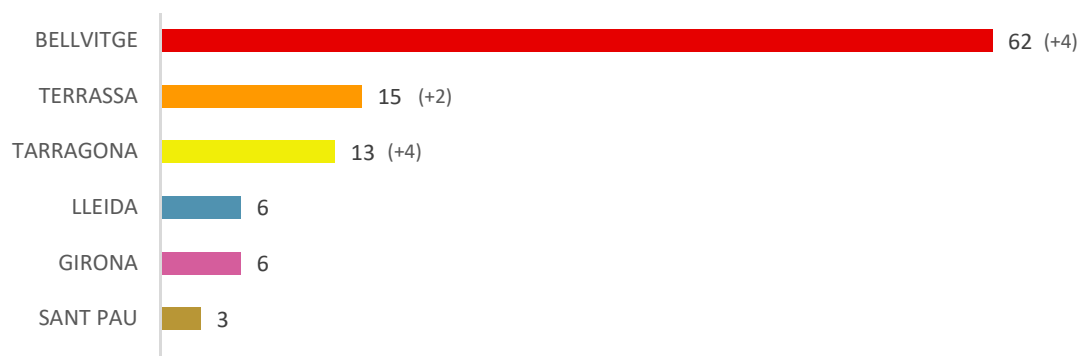
ABRIL-JUNY 2019 n=95 (+13)



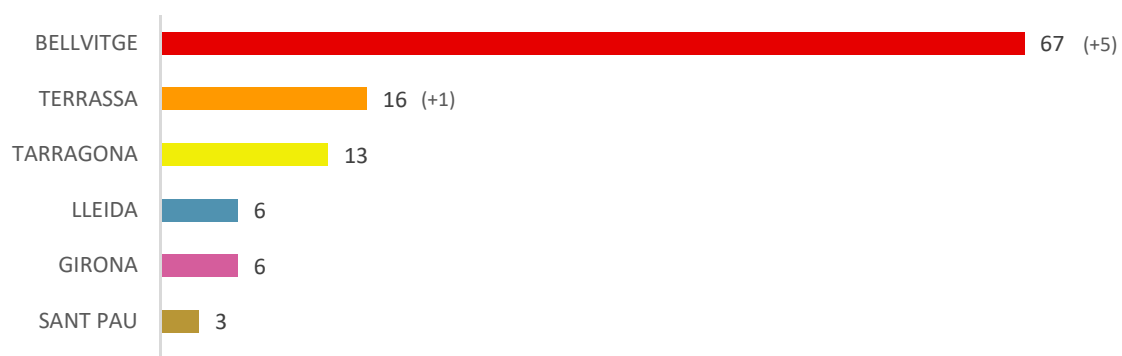
*Agost-2019 aprovació CEIm Can Ruti



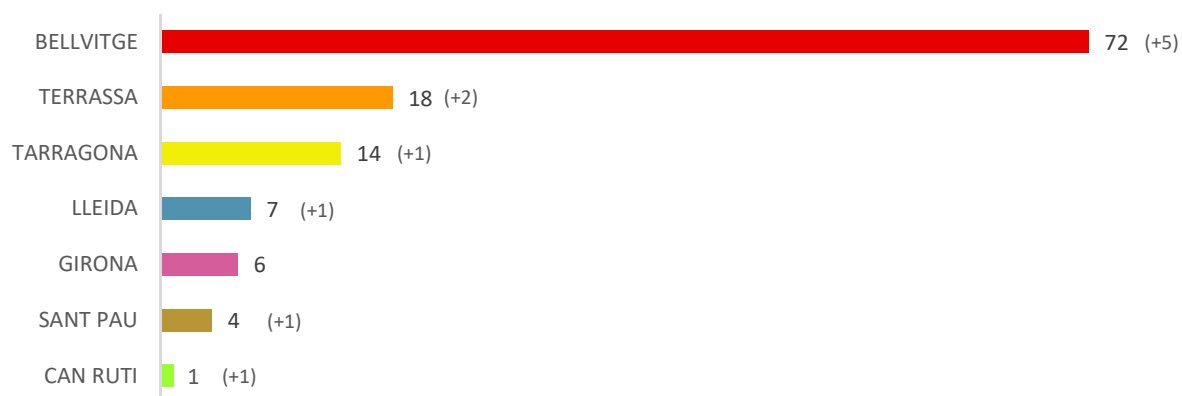
JULIOL-SETEMBRE 2019 n=105 (+10)



OCTUBRE-DESEMBRE 2019 n=111 (+6)

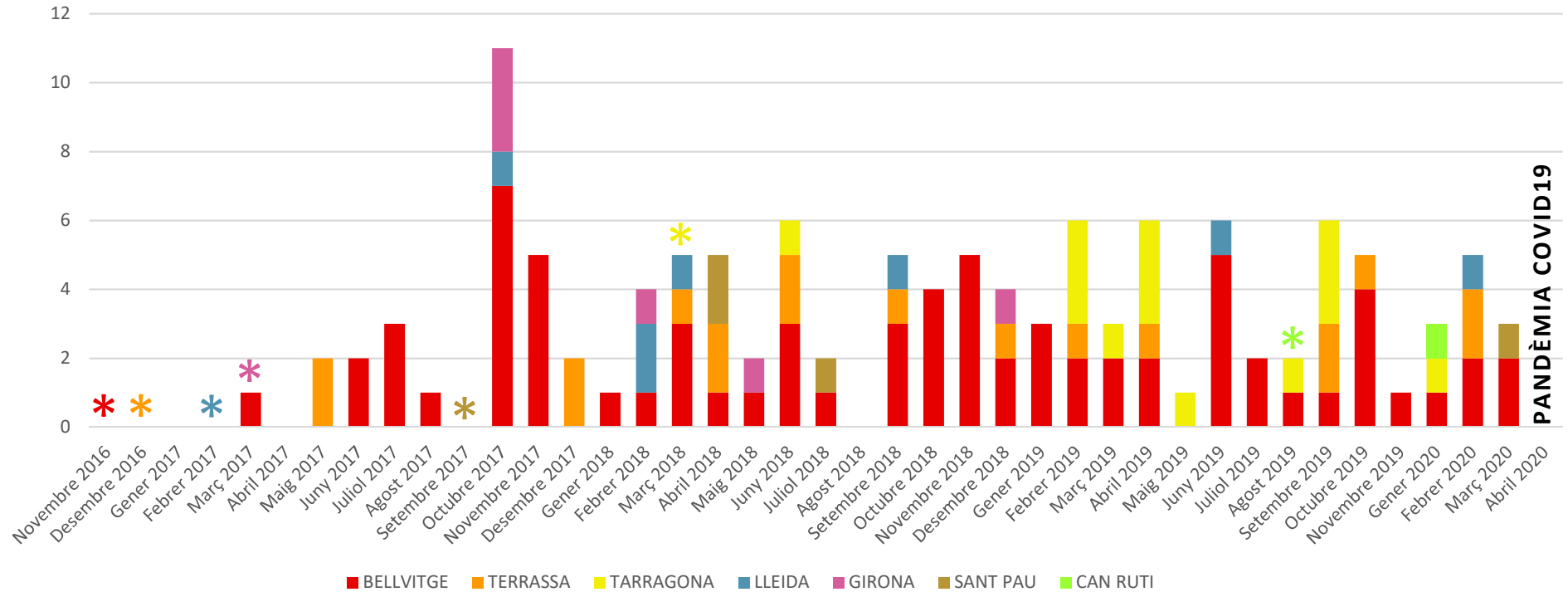


GENER-MARÇ 2020 n=122 (+11)



INCLUSIÓ PER MES

* = Aprovació CEIm centre



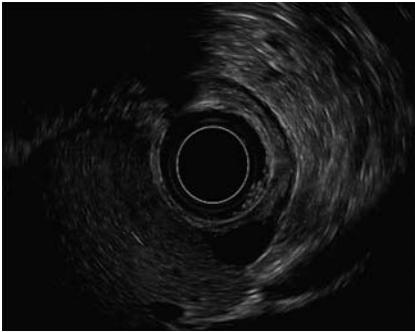
Mitjana inclusió per mes des del primer cas inclòs (març 2017): **3,3 casos/mes**

Annex 8

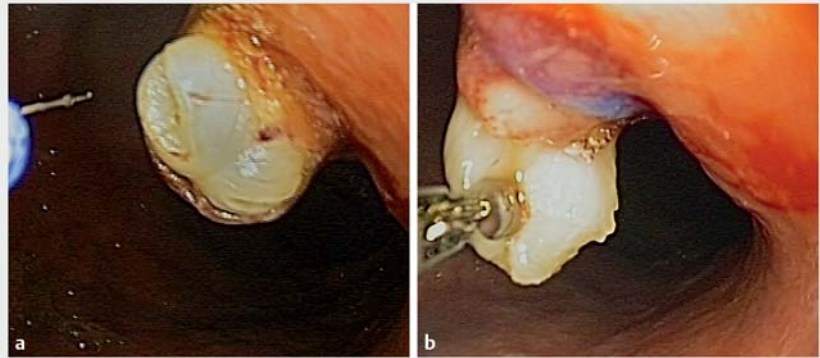
Altres articles publicats relacionats amb el tema de la Tesi.

- Bas-Cutrina F, Consiglieri CF, Bosch-Schips J, Gornals JB. Endoscopic band ligation plus single-incision needle knife biopsy for small subepithelial deep-layer tumor: easy and effective. *Endoscopy* 2019;51;191-2.
- Bas-Cutrina F, Ballester-Clau R, González-Huix F, Gornals JB. Gastric perforation during ligation-assisted endoscopic mucosal resection of a neuroendocrine tumor: banding without resection may be a safer option. *Endoscopy* 2020;52:370-1.

Endoscopic band ligation plus single-incision needle knife biopsy for small subepithelial deep-layer tumor: easy and effective



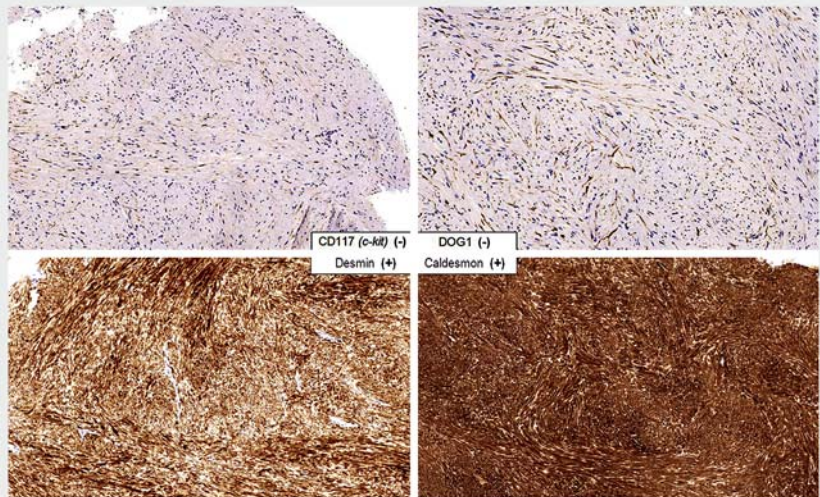
► **Fig. 1** Endoscopic ultrasound view of a small gastric subepithelial tumor, seen fortuitously during a diagnostic process for iron-deficiency anemia.



► **Fig. 2** **a** Subepithelial tumor: endoscopic view of single-incision needle knife (SINK) biopsy. **b** Use of biopsy forceps to obtain samples for anatomopathological study.

A 61-year-old man was referred for an iron-deficiency anemia diagnostic process. Upper gastrointestinal endoscopy was performed and fortuitously revealed a small gastric subepithelial lesion. Endoscopic ultrasound (EUS) characterization revealed a solid lesion, with fusiform morphology, well-defined by smooth edges and an hypoechoic homogeneous internal pattern, measuring 12.3 × 5.8 mm, and originating in the muscularis propria layer, which confirmed a subepithelial tumor (► **Fig. 1**). With the aim of avoiding EUS surveillance of the subepithelial tumor, a minimally invasive removal technique was planned [1–3].

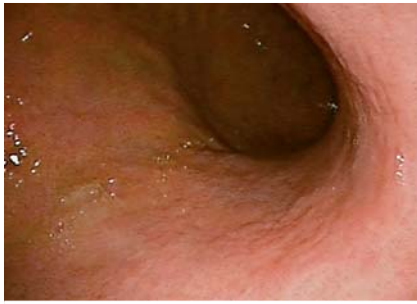
Endoscopic band ligation of the subepithelial tumor was done using a Captivator endoscopic mucosal resection standard gastroscope device (Boston Scientific, Quincy, Massachusetts, USA) combined with a single-incision needle knife (SINK) biopsy (XL Triple-lumen needle knife; Boston Scientific; and pure-cut 90-W, Beamer CE600; ConMed, Utica, New York, USA). A standard videogastroscope was used, and four biopsy samples were obtained (Radial Jaw large capacity biopsy forceps; Boston Scientific) (► **Fig. 2**). The patient remained in hospital for 24 hours and was called at



► **Fig. 3** Immunohistochemistry markers confirming a leiomyoma.

48 hours and 7 days after the procedure, with no incidents or adverse events being reported (► **Video 1**). Pathological and immunohistochemistry examination revealed a fascicular proliferation of fusiform eosinophilic cells, negative for CD117 (c-kit) and DOG1, and positive for desmin and caldesmon, corresponding to the diagnosis of a leiomyoma (► **Fig. 3**).

The first EUS control, at 5 weeks after the procedure, revealed a complete disappearance of the subepithelial tumor features, showing a discreet eschar (simple biopsy with 4 samples, showing normal gastric mucosa). Long-term EUS control at 1 year showed that the subepithelial tumor had vanished, confirming the successful result and allowing discontinuation of endoscopic surveillance (► **Fig. 4**).



► **Fig. 4** Endoscopic view of gastric wall 1 year after the procedure, showing no sign of the subepithelial tumor.



► **Video 1** Endoscopic band ligation without resection, plus single-incision needle knife biopsy, for a gastric subepithelial tumor.

Endoscopic band ligation combined with SINK biopsy seems to be an effective minimally invasive technique that is safer than endoscopic resection for treating a gastric subepithelial tumor originating in the muscularis propria [4, 5].

Endoscopy_UCTN_Code_TTT_1AO_2AG

Competing interests

None

The authors

Francesc Bas-Cutrina¹, Claudia F. Consiglieri¹, Jan Bosch-Schips², Joan B. Gornals^{1,3}

- 1 Endoscopy Unit, Department of Digestive Diseases, Hospital Universitari de Bellvitge-IDIBELL, University of Barcelona, Catalonia, Spain.
- 2 Department of Pathological Anatomy, Hospital Universitari de Bellvitge-IDIBELL, University of Barcelona, Catalonia, Spain.
- 3 Faculty of Health Sciences, Universitat Oberta de Catalunya, Barcelona, Catalonia, Spain

Corresponding author

Joan B. Gornals, MD, PhD

Endoscopy Unit, Department of Digestive Diseases, Hospital Universitari de Bellvitge-IDIBELL (Bellvitge Biomedical Research Institute), Feixa Llargà s/n, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Catalonia, Spain
 Fax: +34-93-2607681
 jgornals@bellvitgehospital.cat

References

- [1] Faulx AL, Kothari S, Acosta RD et al. The role of endoscopy in subepithelial lesions of the GI tract. *Gastrointest Endosc* 2017; 85: 1117–1132
- [2] Arezzo A, Verra M, Miegge A et al. Loop-and-let-go technique for a bleeding, large sessile gastric gastrointestinal stromal tumor (GIST). *Endoscopy* 2011; 43: E18–19
- [3] Binmoeller KF, Shah JN, Bhat YM et al. Suck-ligate-unroof-biopsy by using a detachable 20-mm loop for the diagnosis and therapy of small subepithelial tumors (with video). *Gastrointest Endosc* 2014; 79: 750–755
- [4] Hwang JH, Konda V, Abu Dayyeh BK et al. Endoscopic mucosal resection. *Gastrointest Endosc* 2015; 82: 215–226
- [5] Zang D, Lin Q, Shi R et al. Ligation-assisted endoscopic submucosal resection with apical mucosal incision to treat gastric subepithelial tumors originating from the muscularis propria. *Endoscopy* 2018; 50: 1180–1185

Bibliography

DOI <https://doi.org/10.1055/a-0875-3958>
 Published online: 12.4.2019
 Endoscopy 2019; 51: E191–E192
 © Georg Thieme Verlag KG
 Stuttgart · New York
 ISSN 0013-726X

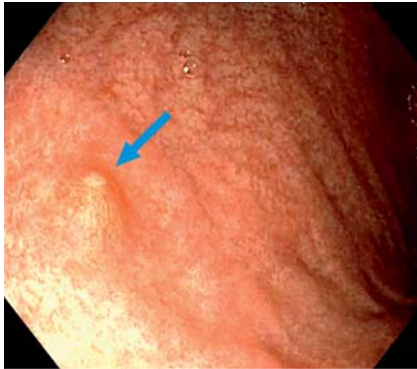
ENDOSCOPY E-VIDEOS
<https://eref.thieme.de/e-videos>



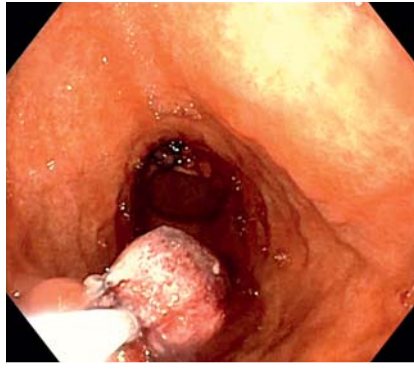
Endoscopy E-Videos is a free access online section, reporting on interesting cases and new techniques in gastroenterological endoscopy. All papers include a high quality video and all contributions are freely accessible online.

This section has its own submission website at
<https://mc.manuscriptcentral.com/e-videos>

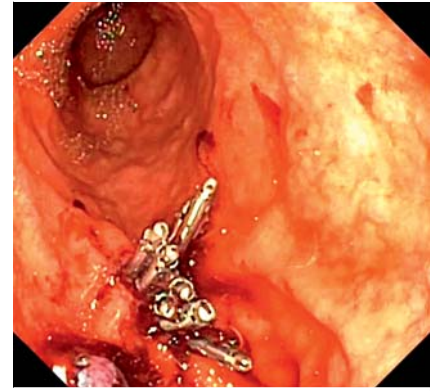
Gastric perforation during ligation-assisted endoscopic mucosal resection of a neuroendocrine tumor: banding without resection may be a safer option



► **Fig. 1** Endoscopic view of one (arrow) of the three neuroendocrine tumors.



► **Fig. 2** Neuroendocrine tumor resection with electrocautery snare after band ligation.



► **Fig. 3** Wall defect closure by endoscopic clipping.



► **Fig. 4** Remaining clip in the fibrous scar of the first resected neuroendocrine tumor.

The management of small gastrointestinal subepithelial tumors (SETs) considers periodic endoscopic surveillance vs. endoscopic removal for entities with malignant potential such as neuroendocrine tumor (NET), gastrointestinal stromal tumor or others [1]. Excision by ligation-assisted endoscopic mucosal resection (EMR) is an option for small SETs [2]. In a 57-year-old woman undergoing periodic endoscopic surveillance for chronic atrophic gastritis, three small grade 2 (Ki-67, 3%) NETs were identified in the gastric body (► **Fig. 1**). Indication for en-

doscopic excision was agreed by consensus in a multidisciplinary committee. EMR using a specific mucosectomy device (Captivator; Boston Scientific, Quincy, Massachusetts, USA) was proposed. During NET banding, two technical incidents occurred: 1) the transparent cap of the device was not optimally attached to the tip of the gastroscope (the blue rubber bands should not be observed in the endoscopic view); and 2) two bands, instead of one, were deployed when the first NET was ligated. During resection of the first NET using an electrocautery snare (ERBE, 40W cut, 30W coagulation; ERBE Elektromedizin GmbH, Tübingen, Germany), immediate gastric perforation occurred (► **Fig. 2**). The wall defect was effectively closed during the same procedure by endoscopic clipping using eight clips (Resolution clip; Boston Scientific) (► **Fig. 3**). Endoscopic band ligation (EBL) without resection was decided for the other two NETs, avoiding the resection technique. The patient did well after the procedure, requiring a 7-day hospital stay. Endoscopic surveillance after 10 months and 2 years showed a fibrous scar and one remaining clip from the first resected NET (pathological biopsy examination

confirmed fibrous tissue) (► **Fig. 4**), and the disappearance of the other two NETs (► **Video 1**).

Ligation-assisted EMR is associated with a non-negligible rate of adverse events such as perforation [2, 3]. EBL without resection is an apparently safe and effective option for management of small SETs [4, 5].

Endoscopy_UCTN_Code_TTT_1AO_2AC

Competing interests

Joan B Gornals is a consultant for Boston Scientific.

The authors

Francesc Bas-Cutrina¹, Raquel Ballester-Clau², Ferran González-Huix², Joan B. Gornals^{1,3}

- 1 Endoscopy Unit, Department of Digestive Diseases, Hospital Universitari de Bellvitge – IDIBELL, University of Barcelona, Barcelona, Spain
- 2 Endoscopy Unit, Department of Digestive Diseases, Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida, Lleida, Spain
- 3 Faculty of Health Sciences, Universitat Oberta de Catalunya, Barcelona, Spain



Video 1 Intraprocedure adverse event during ligation-assisted endoscopic mucosal resection: gastric perforation.

- [4] Binmoeller KF, Shah JN, Bhat YM et al. Suck-ligate-unroof-biopsy by using a detachable 20-mm loop for the diagnosis and therapy of small subepithelial tumors (with video). *Gastrointest Endosc* 2014; 79: 750–755
- [5] Bas-Cutrina F, Consiglieri CF, Bosch-Schips J et al. Endoscopic band ligation plus single-incision needle-knife biopsy for small subepithelial deep-layer tumor: easy and effective. *Endoscopy* 2019; 51: E191–192

Bibliography

DOI <https://doi.org/10.1055/a-1134-4742>
Published online: 27.3.2020
Endoscopy 2020; 52: E370–E371
© Georg Thieme Verlag KG
Stuttgart · New York
ISSN 0013-726X

Corresponding author

Joan B. Gornals, MD, PhD

Endoscopy Unit, Department of Digestive Diseases, Hospital Universitari de Bellvitge – IDIBELL (Bellvitge Biomedical Research Institute), Feixa Llarga s/n, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, 08907 Catalonia, Spain
Fax: +34-93-2607681
jgornals@bellvitgehospital.cat

References

- [1] Faulx AL, Kothari S, Acosta RD et al. The role of endoscopy in subepithelial lesions of the GI tract. *Gastrointest Endosc* 2017; 85: 1117–1132
- [2] Hwang JH, Konda V, Abu Dayyeh BK et al. Endoscopic mucosal resection. *Gastrointest Endosc* 2015; 82: 215–226
- [3] Zang D, Lin Q, Shi R et al. Ligation-assisted endoscopic submucosal resection with apical mucosal incision to treat gastric subepithelial tumors originating from the muscularis propria. *Endoscopy* 2018; 50: 1180–1185

ENDOSCOPY E-VIDEOS

<https://eref.thieme.de/e-videos>



Endoscopy E-Videos is a free access online section, reporting on interesting cases and new techniques in gastroenterological endoscopy. All papers include a high quality video and all contributions are freely accessible online.

This section has its own submission website at <https://mc.manuscriptcentral.com/e-videos>

Annex 9

Certificats comunicacions a congressos relacionades amb la Tesi.



XXXVIII
**CONGRESO
SOCIEDAD
ESPAÑOLA
ENDOSCOPIA
DIGESTIVA**

Valencia
2/5 NOVIEMBRE 2016
PALACIO DE CONGRESOS

CERTIFICADO DE PARTICIPACION

El Presidente de la Comisión Científica del **XXXVIII Congreso Nacional de Endoscopia Digestiva**, en nombre de la **Sociedad Española de Endoscopia Digestiva**,

CERTIFICA QUE

Graziela Vogel, Ferran González-Huix, Joan Gornals, Francesc Bas, Raquel Ballester, Alba Vargas-García, Carme Loras, Carlos Huertas, Cristina Sánchez-Montes, Gloria Fernández-Esparrach

han participado en el **XXXVIII Congreso Nacional de Endoscopia Digestiva**, celebrado en Valencia del 2 al 5 de Noviembre de 2016, en sesión de COMUNICACIONES ORALES con su presentación:

RESECCIÓN ENDOSCÓPICA DE TUMORES SUBEPITELIALES. ESTUDIO RETROSPECTIVO MULTICÉNTRICO

Y para que así conste se expide el presente certificado en Valencia, el 5 de Noviembre de 2016.

Dr. Leopoldo López Rosés
Presidente Comisión Científica

XXXIX CONGRESO
SOCIEDAD ESPAÑOLA ENDOSCOPIA DIGESTIVA



SEED

del 15 al 18 de noviembre de 2017

T O L E D O
PALACIO DE CONGRESOS



CERTIFICADO DE PARTICIPACIÓN

El Presidente de la Comisión Científica del **XXXIX Congreso Nacional de Endoscopia Digestiva**,
en nombre de la **Sociedad Española de Endoscopia Digestiva**,

CERTIFICA QUE

**Francesc Bas-Cutrina, Albert García-Sumalla, Claudia F. Consiglieri Alvarado,
Mònica Miró Martín, Humberto Aranda Danso, Leandre Farran Teixidor, Joan
B. Gornals Soler**

han participado en el **XXXIX Congreso Nacional de Endoscopia Digestiva**,
celebrado en Toledo del 15 al 18 de noviembre de 2017,
con su Comunicación VÍDEO (Presentación Oral en Sesión Videoforum):

**TRATAMIENTO DE TUMORES SUBMUCOSOS DEL TRACTO DIGESTIVO <15MM
MEDIANTE AUTOAMPUTACIÓN: LIGADURA CON BANDA SIN RESECCIÓN
(LBSR) Y TECNICA SINK**

Y para que así conste se expide el presente certificado,
en Toledo, el 18 de noviembre de 2017.

FERRÁN GONZÁLEZ-HUIX LLADÓ
Presidente Comisión Científica



CERTIFICADO DE PARTICIPACIÓN

El Presidente de la Comisión Científica del **40 Congreso Nacional de Endoscopia Digestiva**,
en nombre de la **Sociedad Española de Endoscopia Digestiva**,

CERTIFICA QUE

F. Bas-Cutrina, C. Loras, X. Andújar, C. Huertas, M. Albert, R. Ballester, F. González-Huix, C. Guarner-Argente, A. Pardo, J.B. Gornals

han participado en el **40 Congreso Nacional de Endoscopia Digestiva**,
celebrado en Zaragoza del 14 al 17 de noviembre de 2018,
con su Comunicación ORAL (Presentación Oral en MESA DE COMUNICACIONES)

Ligadura con banda sin resección de tumores submucosos de pequeño tamaño (estudio prospectivo multicéntrico BANDING-TSM): Resultados preliminares a corto-medio plazo.

Y para que así conste se expide el presente certificado,
en Zaragoza, el 17 de noviembre de 2018.

FERRÁN GONZÁLEZ-HUIX LLADÓ
Presidente Comisión Científica

La Societat Catalana de Digestologia

de l'Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut
de Catalunya i de Balears

Certifica que la Comunicació oral:

**Lligadura amb banda sense resecció de tumors
submucosos de mida petita (estudi prospectiu multicèntric
BANDING-TSM): Resultats preliminars a curt-mig termini**

Signada per: **Francesc Bas-Cutrina 1; Carme Loras 2;
Xavi Andújar 2; Carlos Huertas 3; Marc Albert 3; Raquel
Ballester 4; Ferran González-Huix 4; Carles Guarner-
Argente 5; Albert Pardo 6; Joan B. Gornals 1**

Del centre: **1 Hospital Universitari de Bellvitge - IDIBELL,
L'Hospitalet de Llobregat, 2 Hospital Universitari Mútua de
Terrassa, 3 Hospital Universitari de Girona Doctor Josep
Trueta, 4 Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida, 5
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, 6 Hospital
Universitari Joan XXIII de Tarragona**

Ha estat presentada al **XXVIII Congrés de la Societat Catalana de
Digestologia**, celebrat al Palau de Congressos de Tarragona, del 24
al 26 de gener de 2019.

Tarragona, 26 de gener de 2019



Dr. Antoni Castells Garangou
President S.C.Digestologia



ORAL PRESENTER

It is hereby certified that

FRANCESC BAS CUTRINA

held oral presentation

Endoscopic band ligation without resection of small-sized subepithelial tumours: results in short-medium follow-up term of a multicenter prospective study (BANDING-SET)

at

ESGE Days 2019 Congress

April 4-6, 2019, Prague, Czech Republic
At the Prague Congress Centre

(European Accreditation Council for Continuing Medical Education (EACCME) has awarded this congress 20 European CME Credits)

Thierry Ponchon
ESGE Days 2019 Chairman



This document certifies that

Francesc Bas-Cutrina

has presented the abstract

**P0247 - ENDOSCOPIC BAND LIGATION WITHOUT
RESECTION OF SMALL SIZED SUBEPITHELIAL
TUMORS: RESULTS IN SHORT-MEDIUM FOLLOW UP
TERM OF A MULTICENTER PROSPECTIVE STUDY
(BANDING-SET)**

Authors Bas-Cutrina F.1, Consiglieri C.F.2, Loras C.3, Huertas C.4, Ballester R.5, Guarner-Argente C.6, Pardo A.7, Andújar X.3, Albert M.4, González-Huix F.5, Gornals J.B.1

Institutions 1Hospital Universitari de Bellvitge - IDIBELL, Universitat de Barcelona, Endoscopy Unit, Digestive Diseases Department, L'Hospitalet de Llobregat, Spain, 2Hospital Universitari de Bellvitge - IDIBELL, Universitat de Barcelona, Endoscopy Unit, Digestive Diseases Department, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Catalonia, Spain, 3Hospital Universitari Mútua de Terrassa, Endoscopy Unit, Digestive Diseases Department, Terrassa, Spain, 4Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta, Digestive Diseases Department, Girona, Spain, 5Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida, Endoscopy Unit, Digestive Diseases Department, Lleida, Spain, 6Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Endoscopy Unit, Digestive Diseases Department, Barcelona, Spain, 7Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona, Digestive Diseases Department, Tarragona, Spain

which has been acknowledged as a

Poster of Excellence

at UEG Week Barcelona on Monday, October 21, 2019



Professor Herbert Tilg
UEG Scientific Committee Chairman

CERTIFICADO DE PARTICIPACIÓN

El Presidente del Comité Científico del
41 Congreso Nacional de Endoscopia Digestiva,
en nombre de la **Sociedad Española de Endoscopia Digestiva**,

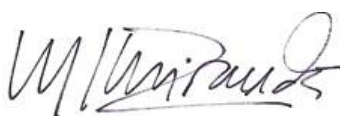
CERTIFICA QUE

**Francesc Bas-Cutrina, Raquel Ballester Clau, Eva Pijoan Comas,
Ferran González-Huix Lladó, Joan B. Gornals Soler**

han participado en el **41 Congreso Nacional de Endoscopia Digestiva**,
celebrado en Alicante del 14 al 16 de noviembre de 2019,
con su Caso Endoscópico (Presentación Oral en Mesa de Casos Endoscópicos):

PERFORACIÓN POR RESECCIÓN ENDOSCÓPICA MEDIANTE LIGADURA CON BANDA DE NET GÁSTRICO

Y para que así conste se expide el presente certificado,
en Alicante, el 16 de noviembre de 2019.



Dr. Manuel Perez-Miranda Castillo
Presidente Comité Científico 41 Congreso SEED

La Asociación Española de Enfermería en Endoscopia Digestiva - AEEED

Certifica que:

La **Comunicación Oral**:

**MANEJO DE TUMORES SUBEPITELIALES DE PEQUEÑO TAMAÑO DEL
TRACTO DIGESTIVO MEDIANTE AUTOAMPUTACIÓN COMPLEMENTADA CON
BIOPSIA SINGLE-INCISION NEEDLE-KNIFE**

ha sido presentada por

**Mayoral Lezón, Elisabeth; Tutusaus Arroyo, Marina; Martos Bravo, Manuela; De La Hera
Justicia, Meritxell; Bas Cutrina, Francesc; Gornals Soler, Joan B.**

en el **11º Congreso Nacional de Enfermería en Endoscopia Digestiva**,
celebrado en Alicante, los días 15 y 16 de Noviembre de 2019.

Alicante, 16 de Noviembre de 2019

Sra. M.ª Vicenta Aramendia Estellés

PRESIDENTA AEEED

Sr. Alejandro Toledo Soriano

PRESIDENTE COMITÉ CIENTÍFICO



CERTIFICADO DE PARTICIPACIÓN

Como Presidenta de la SEED y como Presidente de la comisión científica del **42 Congreso Nacional de la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva** se certifica que:

Francesc Bas-Cutrina, Carme Loras, Albert Pardo, Raquel Ballester-Clau, Carlos Huertas, Carlos Guarner-Argente, Juan Colán-Hernández, Claudia F. Consiglieri, Xavi Andujar, Magdalena Vilanova-Serra, Ferran González-Huix, Laura Pardo-Grau, Sandra Maisterra, Pablo Ruiz-Ramírez, Albert Garcia-Sumalla, Joan B. Gornals

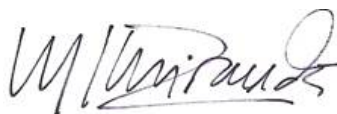
han presentado la Comunicación Oral titulada:

Ligadura con banda sin resección de tumores subepiteliales de pequeño tamaño (estudio prospectivo multicéntrico BANDING-TSE): Resultados a largo plazo.

en el **42 Congreso Nacional de la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva**, celebrado en su modalidad virtual, del 23 al 28 de noviembre de 2020. Y para que así conste se expide el presente certificado, el 28 de noviembre de 2020.



Maite Herráiz
Presidenta de la SEED



Manuel Pérez-Miranda
Presidente del Comité Científico
42 Congreso SEED

La Societat Catalana de Digestologia

de l'Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears

Certifica que la Comunicació oral:

*Lligadura amb banda sense resecció de tumors subepitelials de
petita mida (estudi prospectiu multicèntric BANDING-TSE):
Resultats a llarg termini.*

Signada per: **Francesc Bas-Cutrina 1; Carme Loras 2; Albert Pardo 3; Raquel Ballester-Clau 4; Carlos Huertas 5; Carlos Guarner-Argente 6; Juan Colán-Hernández 7; Claudia F. Consiglieri 1; Xavi Andujar 2; Magdalena Vilanova-Serra 3; Ferran González-Huix 4; Laura Pardo-Grau 5; Sandra Maisterra 1; Pablo Ruiz-Ramírez 2; Albert Garcia-Sumalla 1; Joan B. Gornals 1**

Del centre: 1 Unitat d'Endoscòpia Digestiva, Servei d'Aparell Digestiu, Hospital Universitari de Bellvitge., 2 Unitat d'Endoscòpia Digestiva, Servei d'Aparell Digestiu, Hospital Universitari Mútua de Terrassa., 3 Servei d'Aparell Digestiu, Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona., 4 Unitat d'Endoscòpia Digestiva, Servei d'Aparell Digestiu, Hospital Universitari Arnau de Vilanova de, 5 Servei d'Aparell Digestiu, Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta., 6 Unitat d'Endoscòpia Digestiva, Servei de Patologia Digestiva, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau., 7 Servei d'Aparell Digestiu, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.

Ha estat presentada al **XXX Congrés de la Societat Catalana de Digestologia**, celebrat en format virtual, els dies 28 i 29 de gener de 2021.

Barcelona, 29 de gener de 2021



Dr. Xavier Calvet Calvo
President S.C.Digestologia

La Societat Catalana de Digestologia

de l'Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut
de Catalunya i de Balears

Certifica que el pòster:

***Ansietat i cancerofòbia en pacients amb lesions i tumors
subepitelials de petita mida: resultats basals estudi prospectiu
QUALI-BANDING-TSE.***

Signat per: **Francesc Bas-Cutrina 1; Carme Loras 2; María Elena García-Ibáñez 1; Xavi Andujar 2; Anna Casellas-Grau 3; Francisco Luis Gil 3; Crisitan Tebé 7; Maica Galán 4; Fernando Fernández-Aranda 5; Sebastià Videla 8; Joan B. Gornals 1**

Del centre: 1 Unitat d'Endoscòpia Digestiva, Servei d'Aparell Digestiu, Hospital Universitari de Bellvitge., 2 Unitat d'Endoscòpia Digestiva, Servei d'Aparell Digestiu, Hospital Universitari Mútua de Terrassa., 3 Unitat de Piscooncologia, Institut Català d'Oncologia (ICO) L'Hospitalet., 4 Servei d'Oncologia Mèdica, Institut Català d'Oncologia (ICO) L'Hospitalet., 5 Unitat de Trastorns Alimentaris, Servei de Psiquiatria, Hospital Universitari de Bellvitge., 6 Àrea d'Investigació Clínica, Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL)., 7 Unitat de Bioestadística, Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL)., 8 Unitat de Suport a la Recerca Clínica, Hospital Universitari de Bellvitge.

Ha estat presentat al **XXX Congrés de la Societat Catalana de Digestologia**, celebrat en format virtual, els dies 28 i 29 de gener de 2021.

Barcelona, 29 de gener de 2021



Dr. Xavier Calvet Calvo
President S.C.Digestologia





ESGE Days 2021

Going virtual. Staying real.



CERTIFICATE

This is to certify that the following abstract was accepted for
Oral Presentation at ESGE Days 2021

25 - 27, March 2021 and presented on demand until 31 May 2021

OP212 - ENDOSCOPIC BAND LIGATION WITHOUT RESECTION OF SMALL-SIZED SUBEPITHELIAL TUMOURS: RESULTS IN LONG-TERM FOLLOW UP OF A MULTICENTRE PROSPECTIVE STUDY (BANDING-SET)

F. Bas-Cutrina, C. Loras, A. Pardo, R. Ballester-Clau, C. Huertas, C. Guarner-Argente, J. Colán-Hernández, C.F. Consiglieri, X. Andujar, M. Vilanova-Serra, F. González-Huix, L. Pardo-Grau, S. Maisterra, P. Ruiz-Ramírez, A. Garcia-Sumalla, J.B. Gornals

Mário Dinis-Ribeiro

ESGE President



ESGE Days 2021

Going virtual. Staying real.



CERTIFICATE

This is to certify that the following abstract was accepted for **ePoster presentation** in the
Digital Poster Exhibition at ESGE Days 2021

25 - 27, March 2021 and presented on demand until 31 May 2021

**eP78 - ANXIETY AND CANCEROPHOBIA IN PATIENTS WITH SMALL GASTROINTESTINAL
SUBEPITHELIAL LESIONS AND TUMOURS: BASELINE RESULTS OF A PROSPECTIVE STUDY
(QUALI-BANDING-SET)**

F. Bas-Cutrina, C. Loras, M.E. García-Ibáñez, X. Andujar, A. Casellas-Grau, F.L. Gil, C. Tebé, M. Galán, F. Fernández-Aranda, S. Videla, J.B. Gornals

Mário Dinis-Ribeiro

ESGE President



This Abstract Was Selected for Lecture Presentation at Digestive Disease Week® 2021

Title: ENDOSCOPIC BAND LIGATION WITHOUT RESECTION OF SMALL-SIZED SUBEPITHELIAL TUMOURS: RESULTS IN LONG-TERM FOLLOW UP OF A MULTICENTRE PROSPECTIVE STUDY (BANDING-SET)

Authors: Francesc Bas-Cutrina, Carme Loras, Aalbert Pardo, Raquel Ballester-Clau, Carlos Huertas, Carlos Guarner-Argente, Juan Colán-Hernández, Claudia F. Consiglieri, Xavi Andujar, Magdalena Vilanova-Serra, Ferran González-Huix, Laura Pardo-Grau, Sandra Maisterra, Pablo Ruiz-Ramírez, Albert Garcia-Sumalla, Joan B. Gornals

Presentation Number: 489

www.ddw.org





This Abstract Was Selected for Poster Presentation at Digestive Disease Week® 2021

Title: ANXIETY AND CANCEROPHOBIA IN PATIENTS WITH SMALL GASTROINTESTINAL SUBEPITHELIAL LESIONS AND TUMOURS: BASELINE RESULTS OF A PROSPECTIVE STUDY (QUALI-BANDING-SET)

Authors: Francesc Bas-Cutrina, Carme Loras, María Elena García-Ibáñez, Xavi Andujar, Anna Casellas-Grau, Francisco Luis Gil, Cristian Tebé, Maica Galán, Fernando Fernández-Aranda, Sebastià Videla, Joan B Gornals

Presentation Number: Sa222

www.ddw.org

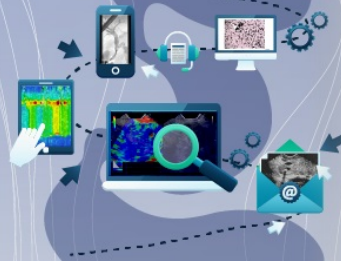


LXXX Congreso de la SEPD

Formación clínica:

6 y 7 mayo 2021

II Congreso Virtual



Organizan:



Dr. Eduardo Redondo, en calidad de Secretario General SEPD de la Sociedad Española de Patología Digestiva, con domicilio social en Madrid 28028, c/ Sancho Dávila, 6.

CERTIFICA:

Que durante el **LXXX Congreso de la Sociedad Española de Patología Digestiva**, celebrado del 06 al 07 de mayo, se presentó el trabajo que seguidamente se indica:

CO024 - LIGADURA CON BANDA SIN RESECCIÓN DE TUMORES SUBEPITELIALES DE PEQUEÑO TAMAÑO (ESTUDIO PROSPECTIVO MULTICÉNTRICO BANDING-TSE): RESULTADOS A LARGO PLAZO.

Bas-Cutrina, F; Loras, C; Pardo, A; Ballester-Clau, R; Huertas, C; Guarner-Argente, C; Colán-Hernández, J; Consiglieri, CF; Andujar, X; Vilanova-Serra, M; González-Huix, F; Pardo-Grau, L; Maisterra, S; Ruiz-Ramirez, P; Garcia-Sumalla, A; Gornals, JB

Y para que conste, a los efectos oportunos expido la presente certificación en Madrid, a 07 de mayo de 2021.

Dr. Eduardo Redondo
Secretario General SEPD



Dr. Eduardo Redondo, en calidad de Secretario General SEP de la Sociedad Española de Patología Digestiva, con domicilio social en Madrid 28028, c/ Sancho Dávila, 6.

CERTIFICA:

Que durante el **LXXX Congreso de la Sociedad Española de Patología Digestiva**, celebrado del 06 al 07 de mayo, se presentó el trabajo que seguidamente se indica:

OB067 - ANSIEDAD Y CANCEROFOBIA EN PACIENTES CON LESIONES Y TUMORES SUBEPITELIALES DE PEQUEÑO TAMAÑO: RESULTADOS BASALES ESTUDIO PROSPECTIVO QUALI-BANDING-TSE.

Bas-Cutrina, F; Loras, C; García-Ibáñez, ME; Andujar, X; Casellas-Grau, A; Gil, FL; Tebé, C; Galán, M; Fernández-Aranda, F; Videla, S; Gornals, JB

Y para que conste, a los efectos oportunos expido la presente certificación en Madrid, a 07 de mayo de 2021.

Dr. Eduardo Redondo
Secretario General SEP

UNITED EUROPEAN
GASTROENTEROLOGY

ueg **week**
VIRTUAL 2021

This document certifies that

Francesc Bas-Cutrina

has presented the

Abstract

OP120 – ENDOSCOPIC BAND LIGATION WITHOUT RESECTION OF
SMALL-SIZED SUBEPITHELIAL TUMOURS: RESULTS IN LONG-TERM
FOLLOW UP OF A MULTICENTRE PROSPECTIVE STUDY (BANDING-SET)

which was accepted as

Oral Presentation

at UEG Week 2021 Virtual on Monday, October 04, 2021



Professor Herbert Tilg
UEG Scientific Committee Chairman
ueg.eu/week | uegweek@ueg.eu

UNITED EUROPEAN
GASTROENTEROLOGY

ueg **week**
VIRTUAL 2021

This document certifies that

Francesc Bas-Cutrina

has presented the

Abstract

P1012 – ANXIETY AND CANCEROPHOBIA IN PATIENTS WITH SMALL
GASTROINTESTINAL SUBEPITHELIAL LESIONS AND TUMOURS:
BASELINE RESULTS OF A PROSPECTIVE STUDY (QUALI-BANDING-SET)

which was accepted as

Poster Presentation

at UEG Week 2021 Virtual on Monday, October 04, 2021



Professor Herbert Tilg
UEG Scientific Committee Chairman
ueg.eu/week | uegweek@ueg.eu



CERTIFICADO DE PARTICIPACIÓN

La Presidenta del Comité Científico del
43 Congreso Nacional de Endoscopia Digestiva,
en nombre de la **Sociedad Española de Endoscopia Digestiva,**

CERTIFICA QUE

Francesc Bas-Cutrina, Carme Loras, María Elena García-Ibáñez, Xavi Andujar, Anna Casellas-Grau, Francisco Luis Gil, Cristian Tebé, Maica Galán, Fernando Fernández-Aranda, Sebastià Videla, Joan B. Gornals

han participado en el **43 Congreso Nacional de Endoscopia Digestiva,**
celebrado en Málaga del 25 al 27 de noviembre de 2021,
con su Comunicación Oral (Presentación en Mesa de Comunicaciones):

ANSIEDAD Y CANCEROFOBIA EN PACIENTES CON LESIONES Y TUMORES SUBEPITELIALES DE PEQUEÑO TAMAÑO: RESULTADOS BASALES ESTUDIO PROSPECTIVO QUALI-BANDING-TSE.

Y para que así conste se expide el presente certificado.

En Málaga, el 27 de noviembre de 2021.

Maite Herráiz
Presidenta Comité Científico

Annex 10

Procés editorial i correspondència dels articles.

- Article 1: BANDING-TSE.
- Article 2: QUALI-BANDING-TSE.

Article 1:

BANDING-TSE



Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

Re: American Journal of Gastroenterology Editorial Decision - [EMID:54e08ff0c0b2a7e2]

1 missatge

Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

28 de juny de 2022, a les 18:23

Per a: Joan B <jbgornals@gmail.com>

Intentem Endoscopy?

El dt., 28 de juny 2022, 17:30, Joan B <jbgornals@gmail.com> va escriure:

De: em.ajg.0.7c4758.39b72257@editorialmanager.com <em.ajg.0.7c4758.39b72257@editorialmanager.com> en nombre de American Journal of Gastroenterology <em@editorialmanager.com>

Enviado: lunes, 27 de junio de 2022 16:58:04

Para: Gornals Soler, Joan

Asunto: American Journal of Gastroenterology Editorial Decision - [EMID:54e08ff0c0b2a7e2]

AJG-22-1343

Strategy proposal for small subepithelial tumours treated by endoscopic band ligation without resection plus SINK-biopsy: BANDING-SET prospective multicenter study.

Dr. Gornals,

Your manuscript has been reviewed at the editorial office. Unfortunately, despite its undoubted interest, it is felt that it is unlikely to achieve an adequate priority for publication.

Thank you for your submission to the journal. The manuscript was reviewed by multiple members of the editorial board and several concerns were raised that preclude publication in the journal. The premise of the manuscript is that band ligation and sink with biopsy and f/u EUS to assess/document eradication is better than just doing EMR of these small lesions -but it seems one could decrease need for surveillance if you had negative margins on EMR. Also, given the study's AE rates, not sure EMR would be worse. Also, while the authors claim the proposed approach may be faster, but when one adds in the time for the SINK and bx, the alternative of resecting with snare and retrieval, with or without clip closure, may be faster or the same. The study would also have benefitted with a control group or having been designed an RCT comparing it to snare resection.

While your manuscript is of interest, the study design limits the interpretation and external generalizability of your findings.

We receive far more manuscripts than our reviewers can handle and must reject some papers without review based on the priority for publication. Decisions regarding priority are made by the Editors and Editorial Board based on the subject matter, the relevance to our readership, study design, originality, substantive editorial concerns, and the submission of other similar studies.

We do appreciate your thoughtfulness in submitting your manuscript to the American Journal of Gastroenterology for consideration.

Yours sincerely,

Raman Muthusamy, MD
Associate Editor

Jasmohan Bajaj, MD
Millie Long, MD, MPH
Editors-in-Chief
American Journal of Gastroenterology

In compliance with data protection regulations, you may request that we remove your personal registration details at any time. (Use the following URL: <https://www.editorialmanager.com/ajg/login.asp?a=r>). Please contact the publication office if you have any questions.



Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

Clinical Gastroenterology and Hepatology - CGH-D-22-01505 - [EMID:bd7dcebbsc07198c8]

1 missatge

Clinical Gastroenterology and Hepatology <em@editorialmanager.com>

23 de juliol de 2022, a les 16:06

Respon: Clinical Gastroenterology and Hepatology <cgh@gastro.org>

Per a: Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

You are being carbon copied ("cc:d") on an e-mail "To" "Joan B Gornals" jgornals@bellvitgehospital.cat ;jbgornals@hotmail.com

CC: moalhadd@iu.edu, ckahi2@iu.edu, "Francesc Bas Cutrina" francescbas15@gmail.com, "Carme Loras" cloras@mutuaterrassa.cat, "Albert Pardo" apardob.hj23.ics@gencat.cat, "Raquel Ballester-Clau" rballesterclau@gmail.com, "Carlos Huertas" chuertas.girona.ics@gencat.cat, "Carlos Guarner Argente" cguarnera@santpau.cat, "Juan Colan-Hernandez" jacolanh.germanstrias@gencat.cat, "Claudia F Consiglieri" cfconsiglieri@bellvitgehospital.cat, "Xavier Andujar" xandujar@mutuaterrassa.es, "Magdalena Vilanova-Serra" magdalena1818@hotmail.com, "Ferran Gonzalez-Huix" fgonzhuix@gmail.com, "Laura Pardo-Grau" lpardo.girona.ics@gencat.cat, "Sandra Maisterra" smaisterra@bellvitgehospital.cat, "Pablo Ruiz Ramirez" pau89rr@gmail.com, "Albert Garcia Sumalla" albertg.sumalla@gmail.com, "Cristian Tebe" ctebe@idibell.cat, "Sebastia Videla" svidela@bellvitgehospital.cat

Ref.: Ms. No. CGH-D-22-01505

Title: "Strategy proposal for small subepithelial tumours treated by endoscopy: BANDING-SET prospective multicenter study."

Clinical Gastroenterology and Hepatology

Jul 23 2022 09:44AM

Dear Dr. Gornals,

We regret to inform you that your manuscript entitled "Strategy proposal for small subepithelial tumours treated by endoscopy: BANDING-SET prospective multicenter study." was not accepted for publication in *Clinical Gastroenterology and Hepatology*. The manuscript was externally reviewed and was also reviewed by the Associate Editor and the Board of Editors. Substantive issues and concerns were raised that--combined with constraints on the number of papers that can be published--precluded assigning a high priority score to your manuscript to merit publication. *CGH* receives over 2,300 submissions a year and we can only accept a small fraction of these papers. I hope you understand that this decision should not undermine the importance of the topic you are studying of the theme of this important research.

We would like to offer you the opportunity to have your manuscript transferred to *Gastro Hep Advances*, AGA's newest broad scope, open-access journal. Fulfill your funder mandates, help support open science, and keep your research within the trusted home of the AGA Journals portfolio. Transferring your manuscript is simple and does not require you to upload any additional files or revise your manuscript prior to transfer. Upon transfer, your manuscript and its reviews will be assessed by the board of editors at *Advances*. You will then receive a preliminary decision within one week. Please let us know within one week of receiving this letter if you would like to transfer your manuscript by clicking on one of the links below:

For more information on the automatic transfer process, please contact *Advances*.

If your paper concerns endoscopy, we encourage you to consider transferring your manuscript to *Techniques and Innovations in Gastrointestinal Endoscopy (TIGE)*. This AGA-Elsevier Journal provides a comprehensive overview of clinical conditions and gastrointestinal endoscopic procedures. Each issue focuses on the pathophysiology of select conditions and technical performance of gastrointestinal procedures for management of these conditions, in combination with best practices, expert opinion, and innovations. Transferring your manuscript is simple and does not require you to upload any additional files. Upon transfer, manuscripts fitting within the scope of *TIGE* will be sent for external review, though there is no guarantee of acceptance. Please let us know within one week of receiving this letter if you would like to transfer your manuscript to *TIGE* by clicking on one of the links below:

For more information on the automatic transfer process, please contact *TIGE*.

We thank you for having allowed us to consider this work for publication in *Clinical Gastroenterology and Hepatology*. We hope you find these comments useful when submitting your paper to another journal. We look forward to future submissions of other manuscripts from your group.

Sincerely yours,

Mohammad Al-Haddad, MD, MSc, FASGE
Associate Editor

Charles J. Kahi, MD, MSc
Editor-in-Chief
Clinical Gastroenterology and Hepatology

Editor and Reviewer comments:

Reviewer #1: The authors should be congratulated on planning and carrying out this comprehensive study on patients with small SMLs, There is a lot of good data here. Unfortunately, the "flow" of the manuscript makes it very hard to read through. I would recommend starting anew, beginning with a more clear title, and discuss the results of a prospective study looking at a banding without resection approach to the diagnosis and treatment of SMLs <15mm

The title of the manuscript is difficult to understand. Please come up with something more direct and easier to grasp at first reading. AN example might be: Endoscopic Management of small subepithelial tumors by banding without resection and single incision needle knife assisted biopsy: a prospective multicenter study. Other potential titles are possible also.

There are a number of minor grammatical issues that need to be fixed. The authors use the word "concretely" a lot, and the meaning is not really clear here. The authors use the word "global" a lot; a better word would be "overall".

I do not understand at all the authors proposal about "clinical impact". Do they mean technical and clinical success? For example, even if a lesion could not be removed, but a diagnosed could be made, would not this be a positive clinical impact? The "clinical impact discussion elsewhere in the manuscript is similarly confusing.

There is interesting new data about, for example, how the hardness or softness of the lesion affects technical and clinical success. But the authors do not define "hard" and "soft"?

The 4 videos are in need of extensive editing; I would rather have a single, if longer, video showing the entire technique; maybe even with more than one example of the SINK part. In my experience, very often the incision does not open up the lesion very well, and then the biopsy part is difficult.

The diagnostic yield of SINK was disappointingly low at 63%. How do the authors explain this?

I am not sure what the authors mean about "non-technical incidents"? 24.6% of patients had pain after the procedure, and this was caused by the procedure, wasn't it? I do not think that it is accurate to say "related-AEs were less than 5%".

Fig 3 graphs are not sharp

Fig 2 flow sheet is hard to understand

Some of the numbers do not seem to add up. For example, 105 patients had initial technical success (and 104 had EHS at 4-6 weeks. EGD, EUS and biopsy was negative in 89/104. This is 86%; yet the authors state a rate of 73.6%.

This then leaves 15 patients without initial clinical success; but the authors then state "in 6 cases of SET persistence..." What happened to the other 9?

Reviewer #2: Thank you for the opportunity to review this manuscript from a multi-center study in Spain evaluating the technical success and efficacy of a subepithelial lesion resection and sampling strategy. The study included 122 patients who completed one year of follow up. The clinical success rate of this technique was 68.4%. Overall the study should lights on a novel and potentially a very relevant technique as we all continue to struggle with managing smalls of epithelial lesions which can be difficult to resect endoscopically. Bending the lesion and allowing it to undergo "auto-amputation" overtime has been attempted by many of us over the years. In this reviewer's personal experience has not been very effective particularly in lesions exceeding 1 cm in size with high lesion persistence rates on follow up exams. The addition of a sampling technique to confirm pathology is definitely very welcome but does

involve experience with third space endoscopy and submucosal dissection. The paper tends to be difficult to read and to follow, and I encourage the authors to employ the help of a professional scientific writing service. Several clarifications and critiques if a dress can improve the quality of this paper include

1-The definition of clinical success by disappearance on EUS is acceptable but far from perfect. EUS tend to be less accurate for lesions under 1 cm in size but also FNA sampling can be difficult in these lesions. In the reviewer's experience, submucosal thickening tends to happen after banding and may make visualization of the lesion especially small lesions very difficult. Also, the immediate technical success or that at 4-6 weeks is nt very relevant usually, as we know many if these lesions persist at 12 months. To the same point, do you believe that 4-6 weeks are long enough to allow the autoamputate process and the remodeling of the site to happen? This may take longer time in our experience.

2-Can you clarify if your endoscopists who participated in the study had any experience with third space endoscopy and submucosal dissection? At least in the US the average gastroenterologist does not have any experience using a needle knife or dissecting the submucosa to reach sub epithelial lesion for sampling. Can you comment ion the learning curve?

3-How do the authors believe this technique compares to other techniques including resection of the lesion above the band or resection of the lesion above the "over the scope clip", both of these techniques have been practiced for a long time by many endoscopists with variable rates of success?

4-Can you elaborate on your mucosal incision technique to access the lesion? Approach and angle (near side?), type of knife, size of incision, how do you handle bleeding is any is noted? Did you need to have a full third space endoscopy tools?

5-As you may know, the success rate of this technique is likely going to be lower for lesions originating from the muscularis propria, since banding will unlikely completely eliminate the lesion. Have you tried to identify these lesions at the time of intervention (or on biopsies) and conduct a separate subgroup analysis on this cohort?

In compliance with data protection regulations, you may request that we remove your personal registration details at any time. (Remove my information/details). Please contact the publication office if you have any questions.



Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

Endoscopy - Decision on Manuscript ID ENDOS-2022-22325

1 missatge

Endoscopy <onbehalf@manuscriptcentral.com>

6 d'octubre de 2022, a les 12:53

Respon: endoscopy.editorialoffice@thieme.de

Per a: francescbas15@gmail.com, cloras@mutuaterrassa.cat, apardob.hj23.ics@gencat.cat, rballesterclau@gmail.com, chuertas.girona.ics@gencat.cat, cguarnera@santpau.cat, jacolanh.germanstrias@gencat.cat, cfconsiglieri@bellvitgehospital.cat, xandujar@mutuaterrassa.cat, magdalena1818@hotmail.com, fgonzhuix@gmail.com, lpardo.girona.ics@gencat.cat, smaisterra@bellvitgehospital.cat, pau89rr@gmail.com, albertg.sumalla@gmail.com, ctebe@idibell.cat, svidela@bellvitgehospital.cat, jgornals@bellvitgehospital.cat

Cc: Peter.Siersema@radboudumc.nl, philipchiu@surgery.cuhk.edu.hk, mario@med.up.pt, mdisribeiro@gmail.com

06-Oct-2022

Dear Dr. Gornals

Thank you for submitting the manuscript entitled "**Management of small subepithelial tumours by endoscopic banding without resection and single-incision needle-knife assisted biopsy: a prospective multicenter study.**" to Endoscopy (Manuscript ID ENDOS-2022-22325). Your manuscript has undergone peer-review and the Editors agree with the reviewers that major revision is required. At the foot of this letter you will find comments from both the Editors and Reviewers which need to be addressed and dealt with in both the manuscript itself and in your point-by-point reply.

To revise your manuscript, log into <https://mc.manuscriptcentral.com/endoscopy> and enter your Author Center, where you will find your manuscript title listed under "Manuscripts with Decisions." Under "Actions," click on "Create a Revision." Your manuscript number has been appended to denote a revision.

You will not be able to revise the originally submitted version of the manuscript. Instead, revise your manuscript using a word processing program and save it on your computer. Once the revised manuscript is prepared, you can upload it and submit it through your Author Centre. PLEASE UPLOAD TWO VERSIONS OF YOUR MANUSCRIPT, ONE SHOWING ALL MODIFICATIONS TO YOUR MANUSCRIPT USING THE TRACK CHANGES MODE IN MS WORD AND ONE WITHOUT HIGHLIGHTED CHANGES.

On submission of your revised manuscript, please respond to all comments in the space provided (Field: Author's Response to Decision Letter) and ensure that these comments are also dealt with in the manuscript itself. Please use this space to document any changes made to the original manuscript. In order to expedite the processing of the revised manuscript, please be as specific as possible.

Your original files are available to you when you upload your revised manuscript. Please delete any redundant files before completing the submission.

If it is not possible for you to submit your revision within the next 8 weeks, please contact us.

Once again, thank you for submitting your manuscript to Endoscopy. We look forward to receiving your revision as soon as it is ready.

In the past few years, Endoscopy has published several relevant papers about this topic which could augment the discussion, and these papers are readily available to our readers.

Yours sincerely

Peter D. Siersema, Mário Dinis-Ribeiro & Philip Chiu
Editor-in-Chief, Co-Editor-in-Chief & Co-Editor, Endoscopy

EDITORS' COMMENTS TO THE AUTHOR:

Please revise your manuscript according to reviewers comments providing complete answers and revisions in the manuscript.

Moreover please address the following questions:

1. Was there any case where the biopsy turned out to be inadequate / insufficient while the lesion was resected so that there was no histological proof?
2. The manuscript is obviously too long. Please reduce the number of supplementary information / tables. Meanwhile, please keep the photo S3 in main document for publication
3. It may be difficult to resect these lesions of SETs as routine clinical practice especially for those with deeper component or arising from muscularis propria. However, I can also see the advantage of resecting these lesions which alleviate patients from never ending surveillance and worry. Can the authors change the conclusion to a more modest sentence?
4. Please add some endoscopic images

REVIEWERS' COMMENTS TO THE AUTHOR:

Reviewer: 1

Comments to the Author:

This manuscript presents an evaluation of the feasibility and safety of endoscopic band ligation without resection combined with a single-incision needle-knife biopsy in the management of small-sized subepithelial tumours. Data from 273 patients are analysed statistically, and the authors find that the procedure is feasible and safe. The manuscript is generally well-written, but I have a few methodological comments.

1. I recommend complying with the ICMJE guidelines for manuscript preparation and avoiding nontechnical uses of technical terms. For example, primary and secondary endpoints and outcomes may play essential roles in strategies for addressing multiplicity issues in confirmatory trials, but multiplicity issues are not relevant in observational studies. I also recommend reviewing the statistical terminology. The term multivariate is, for example, misused; see Hidalgo B, Goodman M. Multivariate or multivariable regression? *Am J Public Health* 2013;103:1-3.

2. Logistic regression analyses are used, but the purpose of these (e.g. prediction or estimation) is unclear, "to assess the association between failure/success or clinical impact with relevant lesion variables". If the purpose is to estimate effects, as indicated by the presentation of odds ratios, the interpretation of the estimates depends on the assumed cause-effect relationships between the included factors. Please provide a rationale for the analysis in terms of assumed causality. See also Shrier I, Platt RW. Reducing bias through directed acyclic graphs. *BMC Medical Research Methodology* 2008;8:70.

3. Can the presented odds ratios be interpreted as relative risks? Or would such an interpretation be misleading? See Davies HTO. When can odds ratios mislead? *BMJ* 1998;316:989. In the latter case, I recommend converting the odds ratio to the corresponding relative risk (see Zhang J, Yu KF. What's the Relative Risk? A Method of Correcting the Odds Ratio in Cohort Studies of Common Outcomes. *JAMA* 1998;280:1690-1691) or using a statistical method that provides direct estimates of the relative risk (see e.g. McNutt L-A, Wu C, Xue X, Hafner JP. Estimating the Relative Risk in Cohort Studies and Clinical Trials of Common Outcomes. *Am J Epidemiol* 2003;157:940-943).

Reviewer: 2

Comments to the Author:

I would like to congratulate the authors for this large prospective work, complex to organize in a multi-center setting. Although the recruitment volume target was not achieved in part by the Covid pandemic, the sample size appears sufficient to draw conclusions. The authors conclude that the technique of ligation and biopsy on the ligated tumour offers a favourable clinical impact and can be considered in clinical practice.

Major concerns

1-The recent guidelines published by both the ASGE and our endoscopy society (in ENDOSCOPY) severely limit the indications for both follow-up by EUS and resection for benign submucosal lesions < 10 mm or even 15 mm except in the case of GIST. Both in the introduction and in the discussion, the authors, contrary to international recommendations, base their study and their resection technique on the need for follow-up and the need for resection, for these small lesions. This seems ethically questionable.

2-It is questionable to compare efficacy and safety of band ligation + SINK for lesions less to 10 mm and ESD or FTRD for lesions of 2-4 cm (mainly GISTS).

3- The additional table S3 is one of the most important in the article and needs to be made more visible. It confirms the impression of overtreatment since in the series only 5 GISTS were actually treated and 13 NEN, but without us knowing the grade and risk of malignancy. At the very least this table should be included in the article as the main table and commented on in the discussion.

4-I do not see the logic of including tumours of 10 to 15 mm, knowing that when they are hard and in the muscular propria they have little chance of being ligated effectively. Why not limit inclusion to lesions less than 10 mm?

Minor concerns

5-"The main aim of the BANDING-SET study was to evaluate the feasibility and safety of EBL without resection plus SINK-biopsy in small-sized GI-SET management." These are 2 different aims (plural)

- 6-« The final pathology results revealed that up to 25% of included SETs were potentially malignant lesions.” This is not true since there were only five GISTs and small NENs type 1 have a benign behaviour.
- 7- Recurrence cannot be based on EUS images alone, in case of mucosal and submucosal lesions recurrence can sometimes be demonstrated simply by biopsies.
- 8-How was follow-up for AE done? provided (phone calls?)
- 9- A positivity rate of 62/122 for histology and diagnosis of certainty seems relatively low compared to current biopsy or puncture techniques. Diagnostic yield of SINK biopsy: “A confirmed pathological diagnosis was obtained in 62 of 93 SINKs performed out of 122 (taking into account the 11 cases with previous histology)”
- 10-Is the yield of a SINK biopsy fully representative of a tumour, especially for GISTs? This limitation should be commented.
- 11-A lot of emphasis is made on hard and soft tumours... This seems quite subjective. How was the difference between hard and soft done? Especially is subgroup analysis is done on this criteria
- 12- EUS examination as referred in tables: the difference between superficial and deep SET is vague, why not use submucosal or muscular propria involvement? Same as previous comment, this classification should not be used in subgroup analysis and in the figures and graphs.
- 13-Table 1: age always without decimals, best in range, not SD)
- 14-Too many supplementary tables
- 15- ASGE guidelines on SET should also be included and discussed.

Reviewer: 3

Comments to the Author:

This is a well-designed, prospective and multicenter study with a quite large sample size. However, I have two main concerns:

1)The authors included SET located in deep layers of the GI wall. This is only supported in the manuscript by a reference of a case-report. Conceptually, EBL is indicated for resecting lesions laying in the deep mucosa or submucosa, although, in tumors of very small size, the muscularis propria can also be aspirated into the banding kit, causing a perforation. Why the authors decided to include tumors in deep layers? Since no perforation occurred in this series, I wonder if deep lesions were really “deep”. The endosonographers know that to determine the exact layer from where the tumor arises is sometimes very difficult or impossible.

Actually, the results demonstrate that the inclusion of lesions located in deep layers was a wrong approach:

-deep layer dependence is a risk factor for technical failure.
 - for deep lesions, the success is only 63.6% and 57.5% at 4-6 weeks and 1 year of follow-up, respectively.
 Since deep lesions account for the 36.9% of the total, I think they might impact on the results and conclusions of the manuscript.

2) The manuscript is too long: too many calculations and supplementary Tables and Figures. Some of them (suppl Table 4,5 and 6, or suppl Figures 5 and 6 i.e.) could be eliminated.
 Suppl Figure S4 and Table 2 are redundant.
 Moreover, the protocol is attached, that is quite unusual.

Other issues:

1. Inclusion and exclusion criteria should be in the text instead of as a supplementary table. This is a crucial point at any investigation.
2. I would expect a higher rate of 4-6 weeks and one year success for superficial lesions. Do the authors have any explanation?
3. There are 7 lipomas included that do not need any treatment and are usually very easy to recognize at EUS due to their hyperechogenicity. Please, clarify this point.
4. There is a result that does not make any sense to me, which is that the appearance of post-procedural abdominal pain had a significant association with ectopic pancreas. To my understanding, results coming from statistical analysis that are clinically not meaningful may be omitted. Have the authors any explanation for it?

EDITORIAL OFFICE'S COMMENTS TO THE AUTHORS:

Authors must ensure all of the following format requirements are adhered to and confirm they have made the format changes required in their Authors' response. Please also answer the questions regarding Figures/Tables and image rights (further below):

SCHOLARONE STEP 4: AUTHORS AND INSTITUTIONS:

- Authors should check very carefully that the information on each author (spelling of name ((including any middle initial if required), title, affiliation, address etc) is absolutely correct as this cannot be changed once a paper is accepted and ScholarOne metadata is used for the proofs of accepted papers.

- Authors details on the title page must match those on ScholarOne

INFOGRAPHICS:

We see you have included an infographic but we would ask you to use the template provided at

"use the template provided at: <https://www.thieme.com/resources/1743-endoscopy-infographics>

Your Infographic should be a clear concise visual display of the most important aspects of the study. It should state the design (prospective, retrospective, RCT, case-control, etc.), include the number of patients, and the main finding, presented as a figure. The goal is for the reader to instantly grasp the main content of the study, so text and presented data should be kept to a minimum. Infographics enable readers to speedily identify papers most relevant to their own research – and help them to easily quote those papers in presentations.

To create the infographic, please use the template provided at: <https://www.thieme.com/resources/1743-endoscopy-infographics>

Once you have completed the infographic in PowerPoint upload it into your manuscript files (with the file name "Infographic")

MAXIMUM NUMBER OF TABLES/IMAGES:

Authors are permitted a maximum six (6) tables/figures in total. Editors have requested you add some endoscopic images. You will therefore need to change some of the current tables/figures to supplemental tables or figures.

TABLES:

- Do not include tables in the main word document. Tables should be uploaded separately in one word document and be fully editable

FIGURES:

- Please ensure that all figures/images are uploaded separately as individual files. The format should be jpeg or tiff files in a resolution of 300 dpi.
- Please ensure that the minimum width of all your figures is 8.5 cm.
- When uploading figures, complete the "File Details" page. Select "Image" for file destination, fill in the box "File Tags" (e.g. Figure 1) and "Caption/Legend". The figure number should additionally be inserted at the beginning of the "Caption/Legend" (e.g. Figure 1: The...)

FLOW DIAGRAMS - NEW FORMATTING REQUIREMENTS:

We ask authors to now provide flow diagrams as follows:

1. in graphic format (as per the other figures); AND also
2. in an editable format (e.g. word or Powerpoint - this is to allow editing if required).

FIGURES, VIDEOS, TABLES, GRAPHS, AUDIO and OTHER ILLUSTRATIONS (including the INFOGRAPHIC and those in the supplementary material if applicable) – please carefully read and answer EACH of the three questions below:

- Have you or any of the co-authors created every part of the individual Illustration (or table/figure/Audio/Video etc) yourself? (including all details). If no, please clarify.
- Have you or any of the co-authors combined the figures (if applicable) and put together tables/graphs and other illustrations yourself? If no, please clarify.
- Does a third party hold any rights of use (e.g. your employer or another publishing house where the illustrations have already been published)? If yes, please clarify.

SUPPLEMENTARY TABLES:

- All supplementary material (tables, appendices, etc but NOTE NOT INCLUDING FIGURES) to be supplied by authors in a single file.
- References in supplementary material should have their own independent References list in the supplementary file.
- Trademarks, proprietary information (e.g. logos) are not allowed (as in main document).
- The document could begin with "Supplementary material. Authors' names. Title of paper".
- The single file should be named: "Supplementary material" or "Supporting information", with the File Designation of "Supplementary File" in ScholarOne.

Neither the typesetter nor the publisher will touch this file; it will be published online, without further processing by them. Copy-editing will be minimal.

SUPPLEMENTAL FIGURES:

- Supplemental figures should be uploaded separately in graphic format (jpeg or tiff format) in a resolution of 300 dpi. Please ensure the file name is "Supplemental Figure 1" etc etc

SUPPLEMENTAL VIDEOS:

One video is allowed with a maximum length of four (4) minutes. Please merge the four videos into one single video. Also, please note that your videos did not comply with current Data Protection Guidelines so we have had to delete each video from the manuscript files. Please remove all personal data and any unidentifiable information and re-upload one single video.

- Personal data can be defined as anything which relates to patient and/or examination (e.g. date, time, place, patient name, patient birth date, unique ID, examiner name or ID).
- Technical parameters are allowed for example "30 mHz", "Temp: 37.0°C" but: only if clearly identifiable as such. No unidentifiable numbers, letters or combinations, even if only partially visible or made up.
- NOTE: Other technical parameters, findings / diagnoses and markings such as arrows are allowed.

POINT-BY-POINT ENDOSCOPY October-November 2022

EDITORS' COMMENTS TO THE AUTHOR:

1. Was there any case where the biopsy turned out to be inadequate / insufficient while the lesion was resected so that there was no histological proof?

There was a total of 32 (30%, 32/105) treated cases in whom the biopsy was considered inadequate or insufficient. For a better understanding of this issue, a specific row (inadequate biopsy=32) has been added to the Supplementary-tableS2 (entitled- 'All SETs confirmed by pathology').

As notes in the Results section, diagnostic yield of sink-biopsy (page 11): '*A confirmed pathological diagnosis was obtained in 62 of 93 SINKs performed (66.7%, 95%CI 56.1%-76.1%). No variables related to SINK performance were encountered (Supplementary-tableS2). Considering the eleven NENs previously diagnosed, the pathological diagnosis was known for 70% of patients with initial technical success (73/105)*'.

The study protocol contemplated an annual EUS control of up to 5 years in cases of treated lesions with insufficient AP. Follow-up of all included patients is detailed in Supplementary figure-S2.

2. The manuscript is obviously too long. Please reduce the number of supplementary information / tables. Meanwhile, please keep the photo S3 in main document for publication.

Accordingly, the supplementary material has been reduced. Tables and figures (main and suppl) have been reduced and re-numbered as follows:

-Supplementary material Figure S4, Figure S5, Figure S6, Table-S4, Table-S5, additional file 1 (protocol), additional file 2 have been deleted.

-Table 2 has been moved to Supplementary material (Table S3).

-As suggested by reviewer 2, Supplementary table-S3 (including all SETS confirmed by pathology) has been included in the main text as Table 2.

-As suggested by the editor, Supplementary figure S3 has been inserted in the article (displacing Figure 2 to Supplementary material).

3. It may be difficult to resect these lesions of SETs as routine clinical practice especially for those with deeper component or arising from muscularis *propria*. However, I can also see the advantage of resecting these lesions which alleviate patients from never ending surveillance and worry. Can the authors change the conclusion to a more modest sentence?

Thank you for this comment. The conclusions of the abstract and manuscript have been modified to explain the results in a more modest way.

Abstract: '*EBL plus SINK-biopsy seems to be feasible and safe, and it may offer a favourable clinical impact in small-sized SETs. Concretely, SETs ≤ 10 mm are the best candidates.*'

In conclusion, '*this strategy proposal seems to be safe, effective, feasible, simple, and acceptable in the management of small GI SETs. EBL complemented with SINK-biopsy offers an overall favourable positive impact. Concretely, SETs ≤ 10 mm are the best candidates.*'

4. Please add some endoscopic images.

Figure S3 (composite of 8 endoscopic images) has been included as a main figure.

REVIEWERS' COMMENTS TO THE AUTHOR:

Reviewer: 1

Comments to the Author:

This manuscript presents an evaluation of the feasibility and safety of endoscopic band ligation without resection combined with a single-incision needle-knife biopsy in the management of small-sized subepithelial tumours. Data from 273 patients are analyzed statistically, and the authors find that the procedure is feasible and safe. The manuscript is generally well-written, but I have a few methodological comments.

1. I recommend complying with the ICMJE guidelines for manuscript preparation and avoiding nontechnical uses of technical terms. For example, primary and secondary endpoints and outcomes may play essential roles in strategies for addressing multiplicity issues in confirmatory trials, but multiplicity issues are not relevant in observational studies. I also recommend reviewing the statistical terminology. The term multivariate is, for example, misused; see Hidalgo B, Goodman M. Multivariate or multivariable regression? *Am J Public Health* 2013;103:1-3.

Thank you for this recommendation. We have reviewed the misused expressions and the methodology according to the proposed guidelines.

2. Logistic regression analyses are used, but the purpose of these (e.g. prediction or estimation) is unclear, "to assess the association between failure/success or clinical impact with relevant lesion variables". If the purpose is to estimate effects, as indicated by the presentation of odds ratios, the interpretation of the estimates depends on the assumed cause-effect relationships between the included factors. Please provide a rationale for the analysis in terms of assumed causality. See also Shrier I, Platt RW. Reducing bias through directed acyclic graphs. *BMC Medical Research Methodology* 2008;8:70.

The purpose of our model was not prediction but estimation. We have made changes to the Methods section to clarify this point. Moreover, we have included in the appended material a directed acyclic graph with the rationale for the analyzed factors. This model was conceptualized and discussed previously in the analysis.

"The purpose of these analyses was to estimate the effects of relevant clinical factors on study outcomes (see directed acyclic graphs for success and clinical impact model in Appendix 1)."

3. Can the presented odds ratios be interpreted as relative risks? Or would such an interpretation be misleading? See Davies HTO. When can odds ratios mislead? *BMJ* 1998;316:989. In the latter case, I recommend converting the odds ratio to the corresponding relative risk (see Zhang J, Yu KF. What's the Relative Risk? A Method of Correcting the Odds Ratio in Cohort Studies of Common Outcomes. *JAMA* 1998;280:1690-1691) or using a statistical method that provides direct estimates of the relative risk (see e.g. McNutt L-A, Wu C, Xue X, Hafner JP. Estimating the Relative Risk in Cohort Studies and Clinical Trials of Common Outcomes. *Am J Epidemiol* 2003;157:940-943).

To avoid a potential misleading interpretation of the odds ratio we presented results using relative risks. We modified the link function from a logit to a log in the general linear model with a binomial distribution to estimate these relative risks [Wacholder S. Binomial regression in GLIM: estimating risk ratios and risk differences. *Am J Epidemiol* 1986;123:174-184].

Reviewer: 2

Comments to the Author:

I would like to congratulate the authors for this large prospective work, complex to organize in a multi-center setting. Although the recruitment volume target was not achieved in part by the Covid pandemic, the sample size appears sufficient to draw conclusions. The authors conclude that the technique of ligation and biopsy on the ligated tumour offers a favourable clinical impact and can be considered in clinical practice.

Major concerns

1. The recent guidelines published by both the ASGE and our endoscopy society (in ENDOSCOPY) severely limit the indications for both follow-up by EUS and resection for benign submucosal lesions < 10 mm or even 15 mm except in the case of GIST. Both in the introduction and in the discussion, the authors, contrary to international recommendations, base their study and their resection technique on the need for follow-up and the need for resection, for these small lesions. This seems ethically questionable.

Thank you for the opportunity to clarify this issue. All the cases included in the multicenter prospective study were small sized SETs (≤ 15 -mm) with an echo-pattern that did not allow exclusion of a potentially malignant lesion after being evaluated only by EUS imaging (mainly a solid, hypo-, or iso-hypoechoic pattern).

In the Supplementary-Table S1, the exclusion criteria include a sentence that clarifies this issue: *'SET with clear diagnosis of EUS benign semiology: i.e., lipoma, ectopic pancreas.'*

We have clarified this in the Methods section (Study design and patients), modifying the text accordingly:

Page 6, second paragraph: *'but only those with small-sized SET (≤ 15 -mm) evaluated with EUS imaging (with an echo-pattern that did not rule out an entity with potential malignancy) were considered for inclusion. All cases considered benign with EUS imaging (ex. hyperechoic, or typical semiology for a lipoma ectopic pancreas) were excluded.'*

As noted in the introduction, the authors agree with the recently published international guidelines (ESGE, ASGE): *'Even though most SETs are benign entities, in 15-20% of cases there may be a potentially malignant lesion (e.g., neuroendocrine neoplasm [NEN], gastrointestinal stromal tumour [GIST], lymphoma) [15]. In this scenario of small-sized SETs and unknown histology, current international guidelines usually involve conservative management with periodic surveillance.'*

2. It is questionable to compare efficacy and safety of band ligation + SINK for lesions less to 10 mm and ESD or FTRD for lesions of 2-4 cm (mainly GISTS).

We agree with the reviewer that both techniques (Banding-without resection vs ESD or FTRD) are associated with related morbidity or complications. However, after an extensive revision of the relevant literature (resection of subepithelial tumours), a majority of the highlighted papers include gastric GISTs (ex. ref 18,19,21). In our opinion, readers will understand that the aim of our study included a different target or purpose: avoiding eternal surveillance for small-sized SET (<15-mm) when it is not possible to entirely rule out a potentially malignant entity.

3. The additional table S3 is one of the most important in the article and needs to be made more visible. It confirms the impression of overtreatment since in the series only 5 GISTS were actually treated and 13 NEN, but without us knowing the grade and risk of malignancy. At the very least this table should be included in the article as the main table and commented on in the discussion.

Thank you for this suggestion. Table S3 (including all SETs confirmed by pathology) has been included in the article as a main table (Table 2). Given the limitations of the journal (maximum of 6 main tables/figures), the original Table 2 ('Analysis of success and clinical impact for different subgroups') has been moved to Supplementary material (as Table S3).

4. I do not see the logic of including tumours of 10 to 15 mm, knowing that when they are hard and in the muscular propria they have little chance of being ligated effectively. Why not limit inclusion to lesions less than 10 mm?

We understand the viewpoint of the reviewer. However, the band kit used in this study (Captivator™ EMR device, Boston Scientific, Quincy, MA, USA), has an outer cap diameter of 11.7 mm, and allows a cap volume of 760 mm³. For these technical characteristics and previous successful experience of our unit in treating SETs and other lesions between 10-mm and 15-mm, we decided to investigate the feasibility for SETs up to 15-mm (superficial or deep layer-dependence). Curiously, there was technical success in 26 cases of SETs>10-mm (65%, 95%IC 48-79), but at one-year of follow-up, clinical success had decreased to 11 cases (52%, 95%IC 36-68).

Minor concerns

5. "The main aim of the BANDING-SET study was to evaluate the feasibility and safety of EBL without resection plus SINK-biopsy in small-sized GI-SET management." These are 2 different aims (plural).

Thank you for this assessment. We have revised the manuscript accordingly, and the term 'safety' has been deleted.

Abstract (Background): *'The aim was to evaluate the feasibility of this strategy in small-sized SET.'*
Main text, Introduction (last paragraph): *'The main aim of the BANDING-SET study was to evaluate the feasibility of EBL without resection plus SINK-biopsy in small-sized GI-SET management.'*

6. "The final pathology results revealed that up to 25% of included SETs were potentially malignant lesions." This is not true since there were only five GISTs and small NENs type 1 have a benign behavior.

Thank you for the comment; we understand this point of view. However, NENs are classified as potentially malignant in ASGE 2017, and ESGE 2022 considers type 1 NENs to be slow growing tumours, with a metastatic rate of 3% to 7%, with a 5-year disease-specific survival rate of 98%-100%. Thus, as lesions with a slight possibility of malignancy, type 1 NENs cannot be classified as 'benign' and made subject to the same management strategy as lipomas, leiomyomas, fibroid polyps, and other benign SETs.

7. Recurrence cannot be based on EUS images alone, in case of mucosal and submucosal lesions recurrence can sometimes be demonstrated simply by biopsies.

We agree with this comment. In all post-procedure controls (4-6 weeks, one-year) in addition to the EUS study, biopsies were taken from the post-banding site scar. All endoscopic biopsies collected showed inconclusive results, or normal gastrointestinal mucosa.

8. How was follow-up for AE done? provided (phone calls?)

All patients were seen face to face after the procedure. Usually, patients stayed in the recovery room for a few hours (2-4 hours). Only in the case of deep layer dependence SETs were they admitted for 24 hours. Controls at 24-48 hours and 7 days were carried out by telephone. The control at 4-6 weeks was done face to face just before the start of the EUS procedure. Supplementary Figure S2 contains illustrative data management and calendar, including the total number of follow-ups.

9. A positivity rate of 62/122 for histology and diagnosis of certainty seems relatively low compared to current biopsy or puncture techniques. Diagnostic yield of SINK biopsy: “A confirmed pathological diagnosis was obtained in 62 of 93 SINKs performed out of 122 (taking into account the 11 cases with previous histology)”

Yes, this is correct. The final diagnostic yield of SINK biopsy was lower, compared with other reports in the literature (ref #12- Dhaliwal et al; #16-ESGE 2022).

Concretely, comparing the diagnostic yield of MIAB (Dhaliwal et al, 89%) vs. SINK (our study, 68%), the difference may be explained by tumor size. MIAB was evaluated in a meta-analysis of 7 (retrospective series) including a total of 159 patients with upper GI SELs with a 21-mm mean diameter (vs a 9-mm mean diameter in our study). All the cases included in our study were up to 15-mm lesions, but most of them were <10-mm in size (n=82, 67.2%), and therefore more challenging to achieve a favorable result. For this reason, we believe that this SET size difference justifies our results.

Results have been revised accordingly. Information regarding % of ≤10mm SET size (already included in Table 2) has been highlighted:

- In the Results section: *‘In general, the diagnostic efficacy of current tissue sampling techniques for SETs appears to be limited, and it is even more demanding for small-sized SETs. Of note, in our study most of the included SETs had a tumour size of less than 10mm, with a median size of 9-mm.’*
- An additional row added to Table 1: (SET size, ≤10-mm, n=82, 67.2%).

Discussion section, page 17: *‘Another issue was the moderate pathologic yield of SINK-biopsy. But in our opinion, it is acceptable, with a median SET size of only 9-mm, (more technically challenging) compared with other reports, and reporting a better diagnostic yield for MIAB, but the median size was greater (ref. 12).*

10. Is the yield of a SINK biopsy fully representative of a tumour, especially for GISTs? This limitation should be commented.

Thanks for this comment. Biopsies taken with the SINK technique were evaluated by pathologists from the seven participating centres. The pathological diagnosis for a GIST required a confirming result for the specific immunohistochemical markers: CD34, CD117 (c-kit), and/or DOG-1. Discussion has been revised.

11. A lot of emphasis is made on hard and soft tumours... This seems quite subjective. How was the difference between hard and soft done? Especially is subgroup analysis is done on this criteria.

We agree with this comment, since it is true that this variable can be considered subjective and based on the endoscopist’s criteria. For these reasons, this issue was extensively discussed with all the study investigators in a ‘Banding-SET meeting’. There was general agreement that in order to differentiate between soft/hard, a biopsy forceps would be used to press the SET, checking whether it allowed a deforming or morphology change (=soft), or rather the whole lesion moved in a block (=hard). The consistency of a subepithelial lesion (SEL) is one of the characteristics extensively treated in the ESGE guidelines, (Deprez et al, Endoscopy 2022). Second page, first

paragraph of Diagnosis of SELs and NENs section: *'The consistency of a SEL can be assessed using a closed biopsy forceps as a poking device, with the pillow or cushion sign considered 98% specific for lipoma.'*

This explanation has been included in the footnote to Table 1: *'A biopsy forceps was used to check the consistency and differentiate between soft (=morphology change, deformability) vs hard (=lesion moved in block).'*

12. EUS examination as referred in tables: the difference between superficial and deep SET is vague, why not use submucosal or muscular *propria* involvement? Same as previous comment, this classification should not be used in subgroup analysis and in the figures and graphs.

Thank you for the opportunity to clarify this issue. As noted in the ASGE-Standards of practice committee: *'Subepithelial lesions (SELs) of the GI tract are tumors that originate from the muscularis mucosa, submucosa, or muscularis propria. The term subepithelial lesion is preferred to the term submucosal tumor, which should be reserved for those that originate from the submucosal layer.'* Faulx AL et al, GIE 2017.

This is one of the main reasons for preferring the definition of superficial vs deep layer-dependence instead of submucosal (3rd layer) vs muscularis *propria* (4th layer). One practical example may be for all those SETs arising from the muscularis mucosae or deep mucosa (2nd layer, leiomyomas, granular cell tumor, Brunner gland hyperplasia, GI NENs -carcinoid tumor). Otherwise, some SETs arising from deep layers do not exclusively originate in the muscularis *propria* (e.g., glomus tumor, schwannoma, neurofibroma, and some ectopic pancreas D-type or fusion type). Ref. Kitano M et al DEN 2017; Faulx AL et al, GIE 2017; Gottschalk et al EUS 2018). Furthermore, the term superficial vs deep layer-dependence has been used in several academic papers (reviews) explaining endoscopic features of SELs.

For these reasons, with the aim of avoiding confusion with the possible real anatomical layer-origin, and if the editors and reviewers agree, we would like to maintain this nomenclature.

13. Table 1: age always without decimals, best in range, not SD.

Sorry for the mistake. Decimals of age have been deleted. As age can be expressed as mean (SD) or median (interquartile range-IQR), following the reviewer's suggestion, it has been changed to median (IQR).

Table 1 and Text (results). *Median (IQR), years – 64 (53-70)*

14. Too many supplementary tables.

The supplementary material has been reduced. Tables and figures (main and suppl) have been reduced and re-numbered, as follows:

Supplementary material Figure S4, Figure S5, Figure S6, Table-S4, Table-S5, additional file 1 (protocol), and additional file 2 have been deleted.

Table 2 has been moved to Supplementary material (Table S3). As suggested previously by reviewer 2, Table-S3 (including all SETS confirmed by pathology) has been included in the main text as Table 2.

15. ASGE guidelines on SET should also be included and discussed.

Latest AGA guidelines have been included. Re-numbering of the rest of the references.

References: # 17. Sharzei K, Sethi A, Savides T. AGA Clinical practice update on management of subepithelial lesions encountered during routine endoscopy: Expert Review. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2022; 20: 2435-2443

Reviewer: 3

Comments to the Author:

This is a well-designed, prospective and multicenter study with a quite large sample size. However, I have two main concerns:

1. The authors included SET located in deep layers of the GI wall. This is only supported in the manuscript by a reference of a case-report. Conceptually, EBL is indicated for resecting lesions laying in the deep mucosa or submucosa, although, in tumors of very small size, the muscularis *propria* can also be aspirated into the banding kit, causing a perforation. Why the authors decided to include tumors in deep layers?

The experience of EBL for SETs located in deep layers has been reported in various case series, mainly from Asia. Three of these experiences are referenced in the Introduction and Discussion sections.'

#3. Sun S et al. Endoscopic band ligation of small gastric stromal tumors and follow-up by endoscopic ultrasonography. *Surg Endosc* 2007; 21: 574-578. Included 28 GISTs depending on the muscularis propia.

#4. Sun S et al. EUS-assisted band ligation of small duodenal stromal tumors and follow-up by EUS. *Gastrointest Endosc.* 2009; 69:492-496.

#5. Binmoeller KF et al. Suck-ligate-unroof-biopsy by using a detachable 20-mm loop for the diagnosis and therapy of small subepithelial tumors (with video). *Gastrointest Endosc* 2014; 79: 750-755. Included 5 GISTs and 8 leiomyomas, depending from deep layers.

Another study by the same Asian group (Sun et al. Endoscopic band ligation without electrosurgery: a new technique for excision of small upper-GI leiomyoma. *Gastrointest Endosc* 2004) reported 50 deep-layer depending leiomyomas were successfully removed through the EBL without resection, and without subsequent complications.

Thanks to the reviewer's comment, we realized that this concept should be more carefully explained. In the Discussion section, page 16, paragraph 3 has been revised as follows:

'Evidence of EBL without resection in the management of SET is scarce and limited to retrospective case series, including different small-sized SETs, some of them with deep-layer dependence [4-6].'

Since no perforation occurred in this series, I wonder if deep lesions were really "deep". The endosonographers know that to determine the exact layer from where the tumor arises is sometimes very difficult or impossible.

Thank you again for this comment. All EUS procedures were performed by reference endosonographers in this area. These endoscopists were selected by the IP of this study, assuring contrasted experience in EUS (more than 4 years, and more than 200 procedures per year).

In the study protocol (Additional file 1), a specific sentence deals with this issue: *'The investigators at the participating hospitals will all have experience in endoscopic intervention and therapeutics and previous EUS diagnostic skills.'*

Actually, the results demonstrate that the inclusion of lesions located in deep layers was a wrong approach:

- deep layer dependence is a risk factor for technical failure.
- for deep lesions, the success is only 63.6% and 57.5% at 4-6 weeks and 1 year of follow-up, respectively.

Since deep lesions account for the 36.9% of the total, I think they might impact on the results and conclusions of the manuscript.

As noted above, there were previous retrospective experiences (ref #3-6) that encouraged us to prospectively investigate this issue. The optimistic point of view is that even though EBL works for a few cases (with a moderate clinical success rate of 63-57%), these cases will help us reduce eternal controls, because it may not be possible to totally rule out the possibility of a GIST.

2. The manuscript is too long: too many calculations and supplementary Tables and Figures. Some of them (suppl Table 4,5 and 6, or suppl Figures 5 and 6 i.e.) could be eliminated.

Suppl Figure S4 and Table 2 are redundant.

Moreover, the protocol is attached, that is quite unusual.

Accordingly, the supplementary material has been reduced. Tables and figures (main and suppl) have been reduced and re-numbered as follows:

Supplementary material Figure S4, Figure S5, Figure S6, Table-S4, Table-S5, additional file 1 (protocol), and additional file 2 have been deleted.

Table 2 has been moved to Supplementary material (Table S3).

As suggested by reviewer 2, Supplementary table-S3 (including all SETS confirmed by pathology) has been included in the main text as Table 2.

As suggested by the editor, Supplementary figure S3 has been inserted in the article (displacing Figure 2 to Supplementary material).

Other issues:

1. Inclusion and exclusion criteria should be in the text instead of as a supplementary table. This is a crucial point at any investigation.

This is true. However, according to 'instructions for authors' of the Endoscopy journal, the maximum number of tables plus figures is 6. After all changes, deleting and re-numbering figures/tables, we decided to summarize the main inclusion/exclusion criteria in the Methods section, and maintain the complete inclusion/exclusion criteria as a Supplementary table-S1.

As previously noted, the Methods section (page 6) has been revised and modified accordingly:

'All patients with GI subepithelial lesions (SEL) were candidates, but only those with small-sized SET (≤ 15 -mm) evaluated with EUS imaging (with an echo-pattern that did not rule out an entity with potential malignancy) were considered for inclusion. 'All cases considered benign with EUS imaging (e.g., hyperechoic, or typical semiology for a lipoma ectopic pancreas) were excluded.'

2. I would expect a higher rate of 4-6 weeks and one year success for superficial lesions. Do the authors have any explanation?

We agree again with this comment. The only explanation that occurs to us is that the effect of SET size is stronger than the layer dependence. In fact, the worst results were for all those SETs >10mm with deep-layer dependence. Furthermore, as observed in the multivariable analysis, the best candidates were <10-mm SETs size, with superficial layer-dependence as a second important factor.

3. There are 7 lipomas included that do not need any treatment and are usually very easy to recognize at EUS due to their hyperechogenicity. Please, clarify this point.

This is a very interesting comment, and, evidently, it took us by surprise.

- As the reviewer notes, a lipoma is easy to recognise by its EUS pattern. For this reason, several cases with typical EUS pattern for lipoma were excluded (33 screening failures of the initial 273 cases).

- In contrast, in these 7 lesions, the initial EUS performed by the endoscopist could not clearly confirm this entity, so periodic follow-up due to the unspecific EUS pattern (mainly isoechoic, not hyperechoic, not soft, not pillow sign) was proposed.

4. There is a result that does not make any sense to me, which is that the appearance of post-procedural abdominal pain had a significant association with ectopic pancreas. To my understanding, results coming from statistical analysis that are clinically not meaningful may be omitted. Have the authors any explanation for it?

Thank you again for the opportunity to clarify this point. This is curious, and although these results may originate in statistical analysis, one possible reason for post-procedure (EBL + SINK) abdominal pain is secondary inflammation in the ectopic pancreas.

Classification of ectopic pancreas (Gaspar-Fuentes, 1973) ranges from Type 1 to Type III, depending on the differing contents of normal components of pancreatic tissue (ref # 23. Gottschalk et al EUS 2018). Perhaps the answer to the question depends on the differing proportions of endocrine, exocrine, and canalicular contents of the ectopic pancreas.

Following this curious finding in cases of ectopic pancreas, there may be doubts (SETs located in antrum) about prescribing extra analgesia for the patient in the first 24-48 hours.

EDITORIAL OFFICE'S COMMENTS TO THE AUTHORS:

Authors must ensure all of the following format requirements are adhered to and confirm they have made the format changes required in their Authors' response. Please also answer the questions regarding Figures/Tables and image rights (further below):

SCHOLARONE STEP 4: AUTHORS AND INSTITUTIONS:

- Authors should check very carefully that the information on each author (spelling of name ((including any middle initial if required), title, affiliation, address etc) is absolutely correct as this cannot be changed once a paper is accepted and ScholarOne metadata is used for the proofs of accepted papers.

Checked.

- Authors details on the title page must match those on ScholarOne

OK. Revised.

INFOGRAPHICS:

We see you have included an infographic but we would ask you to use the template provided at "use the template provided at: <https://www.thieme.com/resources/1743-endoscopy-infographics>

Your Infographic should be a clear concise visual display of the most important aspects of the study. It should state the design (prospective, retrospective, RCT, case-control, etc.), include the number of patients, and the main finding, presented as a figure. The goal is for the reader to instantly grasp the main content of the study, so text and presented data should be kept to a minimum. Infographics enable readers to speedily identify papers most

relevant to their own research – and help them to easily quote those papers in presentations.

To create the infographic, please use the template provided at: <https://www.thieme.com/resources/1743-endoscopy-infographics>

Once you have completed the infographic in PowerPoint upload it into your manuscript files (with the file name "Infographic")

An infographic using the provided template has been uploaded.

MAXIMUM NUMBER OF TABLES/IMAGES:

Authors are permitted a maximum six (6) tables/figures in total. Editors have requested you add some endoscopic images. You will therefore need to change some of the current tables/figures to supplemental tables or figures.

In accordance with the reviewers' and editors's comments, the supplementary material has been reduced. Tables and figures (main and suppl) have been reduced and re-numbered, as follows: Supplementary material Figure S4, Figure S5, Figure S6, Table-S4, Table-S5, additional file 1 (protocol), and additional file 2 have been deleted.

Table 2 has been moved to Supplementary material (Table S3).

As suggested by reviewer 2, supplementary Table-S3 (including all SETS confirmed by pathology) has been included in the main text as Table 2.

As suggested by the editor, supplementary Figure S3 has been inserted in the article (displacing Figure 2 to the supplementary material).

TABLES:

- Do not include tables in the main word document. Tables should be uploaded separately in one word document and be fully editable.

Understood.

FIGURES:

- Please ensure that all figures/images are uploaded separately as individual files. The format should be jpeg or tiff files in a resolution of 300 dpi.

All figures have been uploaded in jpeg/tiff format and 300 dpi.

- Please ensure that the minimum width of all your figures is 8.5 cm.

OK.

- When uploading figures, complete the "File Details" page. Select "Image" for file destination, fill in the box "File Tags" (e.g. Figure 1) and "Caption/Legend". The figure number should additionally be inserted at the beginning of the "Caption/Legend" (e.g. Figure 1: The...).

OK.

FLOW DIAGRAMS - NEW FORMATTING REQUIREMENTS:

We ask authors to now provide flow diagrams as follows:

1. in graphic format (as per the other figures); AND also
2. in an editable format (e.g. word or Powerpoint - this is to allow editing if required).

OK.

FIGURES, VIDEOS, TABLES, GRAPHS, AUDIO and OTHER ILLUSTRATIONS
(including the INFOGRAPHIC and those in the supplementary material if applicable) –
please carefully read and answer EACH of the three questions below:

- Have you or any of the co-authors created every part of the individual Illustration (or table/figure/Audio/Video etc) yourself? (including all details). If no, please clarify.

Yes.

- Have you or any of the co-authors combined the figures (if applicable) and put together tables/graphs and other illustrations yourself? If no, please clarify.

Yes.

- Does a third party hold any rights of use (e.g. your employer or another publishing house where the illustrations have already been published)? If yes, please clarify.

No.

SUPPLEMENTARY TABLES:

- All supplementary material (tables, appendices, etc but NOTE NOT INCLUDING FIGURES) to be supplied by authors in a single file.

OK.

- References in supplementary material should have their own independent References list in the supplementary file.

OK.

- Trademarks, proprietary information (e.g. logos) are not allowed (as in main document).

OK.

- The document could begin with "Supplementary material. Authors' names. Title of paper".

OK.

- The single file should be named:

"Supplementary material" or "Supporting information", with the File Designation of "Supplementary File" in ScholarOne.

Neither the typesetter nor the publisher will touch this file; it will be published online, without further processing by them. Copy-editing will be minimal.

OK.

SUPPLEMENTAL FIGURES:

- Supplemental figures should be uploaded separately in graphic format (jpeg or tiff format) in a resolution of 300 dpi. Please ensure the file name is "Supplemental Figure 1" etc etc

OK.

SUPPLEMENTAL VIDEOS:

One video is allowed with a maximum length of four (4) minutes.

OK.

Please merge the four videos into one single video.

OK.

Also, please note that your videos did not comply with current Data Protection Guidelines so we have had to delete each video from the manuscript files.

OK.

Please remove all personal data and any unidentifiable information and re-upload one single video.

OK.

Personal data can be defined as anything which relates to patient and/or examination (e.g. date, time, place, patient name, patient birth date, unique ID, examiner name or ID).

OK.

Technical parameters are allowed for example "30 mHz", "Temp: 37.0°C" but: only if clearly identifiable as such. No unidentifiable numbers, letters or combinations, even if only partially visible or made up.

OK.

NOTE: Other technical parameters, findings / diagnoses and markings such as arrows are allowed.

OK.



Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

Endoscopy - Decision on Manuscript ID ENDOS-2022-22325.R1

1 missatge

Endoscopy <onbehalf@manuscriptcentral.com>

18 de desembre de 2022, a les 22:15

Respon: endoscopy.editorialoffice@thieme.de

Per a: jgornals@bellvitgehospital.cat

Cc: francescbas15@gmail.com, cloras@mutuaterrassa.cat, apardob.hj23.ics@gencat.cat, rballesterclau@gmail.com, chuertas.girona.ics@gencat.cat, cguarnera@santpau.cat, jacolanh.germanstrias@gencat.cat, cfconsiglieri@bellvitgehospital.cat, xandujar@mutuaterrassa.cat, magdalena1818@hotmail.com, fgonzhuix@gmail.com, lpardo.girona.ics@gencat.cat, smaisterra@bellvitgehospital.cat, pau89rr@gmail.com, albertg.sumalla@gmail.com, ctebe@idibell.cat, svidela@bellvitgehospital.cat, jgornals@bellvitgehospital.cat, Peter.Siersema@radboudumc.nl, mario@med.up.pt, mdinisribeiro@gmail.com, philipchiu@surgery.cuhk.edu.hk

18-Dec-2022

Dear Dr. Gornals

Thank you for submitting your manuscript ENDOS-2022-22325.R1 entitled "Management of small subepithelial tumours by endoscopic banding without resection and single-incision needle-knife assisted biopsy: a prospective multicenter study." to Endoscopy.

We regret to inform you that the Editors decided not to accept your paper for publication. This decision was made after discussion and consideration of the editors' and reviewers' comments found at the bottom of this letter and was also greatly influenced by the severe space restrictions we are facing.

However, as we find your article is interesting and has potential, on behalf of the Editors I would like to draw the journal Endoscopy International Open (EIO) to your attention. This open access journal offers authors broad and international visibility. It is listed in Emerging Sources Citation Index and PubMedCentral and it is included in PubMed since October 2014.

We think that your article may be suitable for publication in EIO and if you are interested, please visit www.thieme.de/eio to learn more about the journal, submission details, and the Article Publication Fee for accepted manuscripts.

If you wish to submit your manuscript to EIO, please confirm by clicking on the following link:

*** PLEASE NOTE: This is a two-step process. After clicking on the link, you will be directed to a webpage to confirm. ***

https://mc.manuscriptcentral.com/endoscopy?URL_MASK=59480c1ffd84e42a1a4d377f62a22fa

If you do not wish to submit your manuscript to EIO please click on the following link:

*** PLEASE NOTE: This is a two-step process. After clicking on the link, you will be directed to a webpage to confirm. ***

https://mc.manuscriptcentral.com/endoscopy?URL_MASK=acc52f5bd11b45a0a35d63515fcb174b

Should you decide to submit to EIO, you will receive an email of confirmation plus instructions on how to access your EIO Author account where your manuscript is awaiting submission. Please revise your manuscript taking into account the reviewers' comments prior to submission. Note that you should NOT show highlighted changes made to your manuscript when you resubmit to EIO as your manuscript will be treated as a new manuscript.

Whether you choose this path or not, we wish you every success and would like to thank you for your interest.

We look forward to receiving any further articles you may wish us to consider for publication in our journal.

Yours sincerely

Peter D. Siersema, Mário Dinis-Ribeiro & Philip Chiu
Editor-in-Chief, Co-Editor-in-Chief & Co-Editor, Endoscopy

EDITORS' COMMENTS TO THE AUTHOR:

Based on external review and editorial discussion we decided not to accept your manuscript for publication in Endoscopy. The main reason for this decision is the significant heterogeneity of cases (mostly benign) and therefore inconsistent /unpredictable impact on clinical practice. In addition, the results are contradictory to a recently published ESGE guideline on this topic.

REVIEWERS' COMMENTS TO THE AUTHOR:

Reviewer: 1

Comments to the Author:

I have a few remaining suggestions for the manuscript.

1. Please present a brief rationale regarding assumed cause-effect relationships clarifying the interpretation of the results from the multivariable analysis. Check also the consistency between the assumptions and the results tables. I recommend reading Westreich D, Greenland S. The table 2 fallacy: presenting and interpreting confounder and modifier coefficients. Am J Epidemiol 2013;177:292-298.

2. I suggest replacing the term "predictor" with "risk factor" to avoid methodological confusion with prediction models

3. Odds ratios still appear in Table S2.

Reviewer: 2

Comments to the Author:

no comment



Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

Gut - Decision on Manuscript ID gutjnl-2022-329373

1 missatge

Gut <onbehalf@manuscriptcentral.com>
Respon: info.gut@bmj.com
Per a: jgornals@bellvitgehospital.cat

20 de gener de 2023, a les 8:31

20-Jan-2023

Dear Dr. Gornals,

Manuscript ID gutjnl-2022-329373 - "Management of small subepithelial tumours by endoscopic banding without resection and single-incision needle-knife assisted biopsy: a prospective multicentre study."

We are sorry to say that we are unable to accept it for publication on this occasion. The reviewer's comments concerning the scientific content of the manuscript were not sufficiently favourable and the editors did not feel that it achieved a high enough priority score to enable it to be published in Gut.

Please remember that Gut receives about ten times as many manuscripts as we are able to publish, therefore regrettably it follows that many interesting papers must be rejected owing to the very strong competition for space in Gut. This decision must be based not only on quality, but also timeliness and priority against other subject areas.

Reviewers comments(s) [if any], can be found at the end of this email.

Yours Sincerely,

Dr. Thomas Rösch
Associate Editor, Gut

Prof. Emad El-Omar
Editor in Chief, Gut

Reviewer(s)' Comments to Author:

Reviewer: 1

Comments to the Author

This is a somewhat odd technique which was reported years ago by far east researchers in a similar way (ref 1-10 of this paper), some just with ligation, others with modification.

The present series leaves us somewhat unsatisfied and we certainly disagree with the conclusion of this approach being feasible and safe; also in light of other evolving techniques (which may however be more expensive). The entire approach may look a bit inconsequential

The following issues could be criticized:

1. Band ligation is used to snare the tumors with the hope they fall off entirely without leaving remnants. This seemed to be the case in 2/3 of cases at follow-up which is not a brilliant result. Furthermore, small remnants in the wall which may grow slowly and go undetected for quite a while may be missed, so the overall success rate may be lower
2. Diagnostic approach: After ligation, a snare incision was done and biopsies taken. This was successful in again only 2/3 of cases, and one wonders, why this has not been attempted before therapy was initiated
3. In conclusion, this approach leaves quite some cases who have to undergo follow-up anyway, because we do not have histology and/or because we are not sure about complete resection

If you choose to transfer your manuscript to one of our pure open access journals, you should be aware that they levy an Article Processing Charge (APC) that will be payable should the manuscript be accepted. Waivers and discounts are offered in certain circumstances. View the journal's author guidelines for further information.

If you elected during submission to send your article on to another journal the article will be transferred in 5 working days.

The journal(s) (if any) you have selected at submission are: Not applicable

If you want to speed up or stop this onward transmission please email the editorial office: info.gut@bmj.com



Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

RV: GIE: major revisions, GIE-D-23-00105

1 missatge

Gornals Soler, Joan-Berenguer <jgornals@bellvitgehospital.cat>
Per a: Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

29 de març de 2023, a les 7:01

3 revisors.
Els 2, un fenómeno.
J

De: em.gie.0.824da5.88fd5ace@editorialmanager.com <em.gie.0.824da5.88fd5ace@editorialmanager.com> de part de Gastrointestinal Endoscopy Editorial Office <em@editorialmanager.com>
Enviat el: dimarts, 28 de març de 2023 21:27
Per a: Gornals Soler, Joan-Berenguer <jgornals@bellvitgehospital.cat>
Tema: GIE: major revisions, GIE-D-23-00105

CC: mohamed.othman@bcm.edu

Ref.: GIE-D-23-00105: Management of small subepithelial tumors by endoscopic banding without resection and single-incision needle-knife assisted biopsy: a prospective multicenter study.

Dear Dr. Gornals,

The editorial review of your manuscript has been completed and the reviewers' comments are enclosed. We would be glad to consider a revised manuscript if you can satisfactorily address the points raised by the reviewers.

Please consider carefully the enclosed comments. These constructive criticisms should assist you in preparing the revision of your manuscript, which should be submitted within 4 weeks of this message.

Please submit your revision by April 27, 2023.

Please provide a point-by-point response to the enclosed comments and the suggestions given within. This should be a separate text file in the uploaded files for revision.

To assist the reviewers, please submit your revision in two forms: one annotated, showing the changes you have made; the other without annotation (ie, "clean").

It is important that you follow the Instructions to Authors concerning the submission formats for your manuscript through our web-based submission system.

You must resubmit online all the components of your manuscript (tables, legends, etc.), even if not altered at revision, so that these items are incorporated in the building of the PDF of the revised manuscript.

Any change in the authorship of the paper must explained in your responses.

To submit a revision, go to <https://www.editorialmanager.com/gie/> and log in as an author. You will find your submission record at the link SUBMISSION NEEDING REVISION.

NOTE: Upon submitting your revised manuscript, please upload the source files for your article. For additional details regarding acceptable file formats, please refer to the Guide for Authors at: <http://www.elsevier.com/journals/gastrointestinal-endoscopy/0016-5107/guide-for-authors>

When submitting your revised paper, we ask that you include the following items:

Manuscript and Figure Source Files (mandatory)

We cannot accommodate PDF manuscript files for production purposes. We also ask that when submitting your revision you follow the journal formatting guidelines. Figures may be embedded within the source file upon original submission, but at revision we need high-quality, high-resolution tiff files for figures. Tables should be placed at the end of the Word file that contains the text. Refer to the Guide for Authors for additional information.

Graphical Abstract (optional)

Please consider submitting a Graphical Abstract with your article. Graphical Abstracts should summarize the contents of the article in a concise, pictorial form designed to capture the attention of a wide readership online. Refer to the following website for more information:

<http://www.elsevier.com/graphicalabstracts>

GIE's online table of contents now pulls the first figure from each article and places it in the TOC (see <http://www.giejournal.org/current>). Please keep this in mind with placement of your figures, perhaps making your most interesting illustration Fig. 1.

PLEASE NOTE: Gastrointestinal Endoscopy would like to enrich its relevant online articles with the 3D radiological viewer that allows the reader to interactively explore the underlying research data. Hence, if applicable, we would like to invite you to upload relevant radiological data in the DICOM format as supplementary material with the revised version of your manuscript to our online submission system. Elsevier will generate the interactive viewer for your datasets and include it with the online article on ScienceDirect. More information can be found at <http://www.elsevier.com/about/content-innovation/radiological-data>.

Sincerely,

Douglas G. Adler, MD
Editor-in-Chief
Mohamed O. Othman, MD
Senior Associate Editor
on behalf of the GIE Editorial Team

Evaluations:

At this time, please check your submitted Disclosure and Attestation form carefully to ensure that it is complete and accurate for ALL authors. GIE takes this very seriously; please be sure all authors have disclosed all conflicts of interest.

Editor Comments:

- Please remove the figure-identifying letters you have placed on Figure 1 and identify the figures by naming the individual tif files. GIE has the compositor put figure letters in a consistent position with the same font every time, so we need for you to delete the ones you have placed.
- Supplementary Figures must be treated the same as figures that are part of the text; that is, each should be uploaded as a separate, high-resolution tiff file WITHOUT the legend or figure number. The figure legends should be listed at the end of the Word text file. All Tables, however, must be left as Word files, as you have done.

Reviewer #1: I read with interest this detailed multicenter study on EBL + SINK biopsy for small GI SETs. The manuscript is well written and addresses an important and yet relatively unexplored area of interventional endoscopy. I have a few queries -

1. Authors have repeatedly mentioned superficial and deep layer dependence. I assume they mean adherence or layer of origin. Please correct or explain in detail the meaning of the word - 'dependence.'
2. The study includes SETs < 15mm (majority < 10mm) and includes lesions from deep muscle layer (as per my assumption above). Given the fact that majority lesions were identified in the stomach, I find it difficult to imagine how gastric SELs (10-15mm in size) can be effectively suctioned into the band cartridge and a band can be fired effectively at the base of the lesion - considering the fact that gastric wall - including mucosa and muscle layer are relatively thick and non-compliant, and therefore chances of misfire of the band are much higher and may include only the mucosa, or the band may fire only partially capturing the lesion. In this regard, it would be appropriate to provide a subgroup analysis of the success rates based on the layer of origin for the gastric SELs. On the contrary, duodenal wall is quite thin, and therefore such a strategy is likely to work much more effectively for duodenal SELs.
3. Authors mention learning curve in the study, but this aspect is only cursorily addressed, and authors have not provided a minimum number of procedures prior to competency. Did the authors calculate this variable? If not, it may be appropriate to delete reference to learning curve in the manuscript because the current description does not provide any meaningful information for the reader.

4. Language needs improvement at several places, as readability is compromised.

Reviewer #2: very useful study, provides a good technique to address the common lesions seen in routine practice

Reviewer #3: In this manuscript, the author conducted a prospective multi-center (7 centers) observational cohort study to address the feasibility of Endoscopic band ligation (EBL) without resection combined a single-incision needle-knife biopsy (SINK).

Primary outcome is 4 weeks of clinical success as complete SET disappearance at EUS.

Secondary outcome is long-term (1 year) clinical success, technical difficulty level, clinical impact, yield pathology, and safety.

Total of 122 patients was included with subepithelial tumor (SET), the primary endpoint was achieved in 73.6%, 1-year follow up success rate is 68.4%. Author concluded EBL plus SINK is feasible and safe, especially beneficial for the patients with small benign SET,

This is very well designed, multicenter, prospective study. Also the manuscript is well written. However, there are some issues. Reviewer's comments are given below;

In method paragraph, Authors exclude "SET with a clear diagnosis of EUS benign semiology i.e. lipoma, ectopic pancreas," however as the result, ectopic pancreas was included. It is not 100% guaranteed to be able to exclude ectopic pancreas or other "benign" lesions by EUS given the accuracy of EUS is not perfect (for example, 19.2% was ectopic pancreas in table 2, even though ectopic pancreas-like lesion were excluded. So, what is the meaning of this exclusion criteria? Please clarify it. Also, please clarify how authors strictly define "SET with clear diagnosis of EUS benign semiology" and others? Which criteria authors used to determine whether the lesion is benign lesion vs malignant? To clarify the inclusion/ exclusion criteria is very important since it is essential of this study.

Similarly, the definition of recurrence is also unclear, because author defines "Recurrence" by EUS image only, which cannot exclude reactive tissue in the gastric wall. Therefore authors also mention as "doubt about possible recurrence," Reviewer think this cannot be defined as "Recurrence," but "Abnormal EUS finding" or "Suspicious for EUS finding" etc., not recurrence. Another issue from pathological point of view, not 100% SET were correctly diagnosed pathologically, therefore author cannot know the residual/ recurrence of the tumor. Please comment from pathological standpoint as well. Please comment.

Associate editor comment:

The learning curve part of the result section contain no objective data. I recommend to either remove this section or add objective numbers to it and explain in methodology how learning curve was assisted objectively.

In compliance with data protection regulations, you may request that we remove your personal registration details at any time. (Use the following URL: <https://www.editorialmanager.com/gie/login.asp?a=r>). Please contact the publication office if you have any questions.

POINT-BY-POINT GIE April 2023

Evaluations:

At this time, please check your submitted Disclosure and Attestation form carefully to ensure that it is complete and accurate for ALL authors. GIE takes this very seriously; please be sure all authors have disclosed all conflicts of interest.

The submitted Disclosure and Attestation form has been double-checked. It is complete and accurate.

Editor Comments:

- Please remove the figure-identifying letters you have placed on Figure 1 and identify the figures by naming the individual tif files. GIE has the compositor put figure letters in a consistent position with the same font every time, so we need for you to delete the ones you have placed.

Figure 1 has been uploaded without the figure-identifying letters (and with the individual tif files named).

- Supplementary Figures must be treated the same as figures that are part of the text; that is, each should be uploaded as a separate, high-resolution tiff file WITHOUT the legend or figure number. The figure legends should be listed at the end of the Word text file. All Tables, however, must be left as Word files, as you have done.

Supplementary Figures have been uploaded as a separate file without legends or figure numbers. The (suppl.) figure legends are listed at the end of the Word text file.

Reviewer #1:

I read with interest this detailed multicenter study on EBL + SINK biopsy for small GI SETs. The manuscript is well written and addresses an important and yet relatively unexplored area of interventional endoscopy. I have a few queries:

1. Authors have repeatedly mentioned superficial and deep layer dependence. I assume they mean adherence or layer of origin. Please correct or explain in detail the meaning of the word 'dependence'.

The term 'dependence' is used to explain the concept of layer-dependence (superficial or deep layer) of the subepithelial tumor. This term is similar in meaning to 'layer of origin' or 'originating layer'.

The reason for use of the term "layer dependency" is that it perhaps better reflects what an EUS image can really describe. The term 'layer of origin' is perhaps a more anatomical term.

As noted in the ASGE-Standards of practice committee: 'Subepithelial lesions (SELs) of the GI tract are tumors that originate from the *muscularis mucosa*, submucosa, or *muscularis propria*. The term subepithelial lesion is preferred to the term submucosal tumor, which should be reserved for those that originate from the submucosal layer.' Faulx AL et al, GIE 2017. This is one of the main reasons for preferring the definition of superficial (*muscularis mucosae* or deep mucosa, and submucosal layer) vs. deep (*muscularis propria*, serosa) layer-dependence instead of submucosal (3rd layer) vs. *muscularis propria* (4th layer).

One practical example is all those SETs arising from the *muscularis mucosae* or deep mucosa (2nd layer, leiomyoma, granular cell tumor, Brunner gland hyperplasia, GI NEN-carcinoid tumor). Otherwise, some SETs arising from deep layers do not exclusively originate in the *muscularis propria* (e.g., glomus tumor, schwannoma, neurofibroma, and some ectopic pancreas [D-type or fusion type]). Ref. Kitano M et al DEN 2017; Faulx AL et al, GIE 2017; Gottschalk et al EUS 2018.

Furthermore, the term superficial vs. deep layer-dependence has been used in several academic papers (reviews) explaining endoscopic features of SELs.

For all these reasons, and with the aim of avoiding confusion with the possible real anatomical layer-origin, we decided to use this nomenclature. But this term can be changed if the editor so desires.

A specific definition of 'layer dependency' has been added to the Methods section (Definitions and outcomes), page 4:

'- Layer dependence: superficial (including *muscularis mucosae* or deep mucosa and submucosal layers) or deep layer dependency (including *muscularis propria*). This has a similar meaning to 'layer of origin', but is used with the aim of avoiding confusion with the possible real anatomical layer-origin in some cases.'

2. The study includes SETs < 15mm (majority < 10mm) and includes lesions from deep muscle layer (as per my assumption above). Given the fact that majority lesions were identified in the stomach, I find it difficult to imagine how gastric SELs (10-15mm in size) can be effectively suctioned into the band cartridge and a band can be fired effectively at the base of the lesion - considering the fact that gastric wall - including mucosa and muscle layer are relatively thick and non-compliant, and therefore chances of misfire of the band are much higher and may include only the mucosa, or the band may fire only partially capturing the lesion. In this regard, it would be appropriate to provide a subgroup analysis of the success rates based on the layer of origin for the gastric SELs. On the contrary, duodenal wall is quite thin, and therefore such a strategy is likely to work much more effectively for duodenal SELs.

Thank you for this useful comment.

- A subgroup analysis of the success rates based on the layer of origin (superficial vs. deep-dependence layer) for the larger (10-15mm) gastric SETs has been included.

- Another subgroup analysis comparing this selected larger (10-15mm) gastric SETs compared with the duodenal SETs, is included.

- Both analyses have been included as Supplementary Tables S4 and S5 and are commented on in the Results/Discussion sections of the manuscript.

Success rates were higher for superficial gastric SETs compared to deep gastric SETs. Significant association was only detected on univ/multivariable analysis for superficial layer-dependence gastric SETs and clinical impact.

Results section:

‘A subgroup analysis for the larger (10-15mm) gastric SETs offered better success rates for the superficial layer-dependence compared with the deep-layer dependence gastric SETs. On multivariable analysis, the 10-15mm superficial layer-dependence gastric SETs subgroup was significantly associated only with clinical impact (RR 2.96 [95%CI 1.24-7.08], p=0.014) but without differences in the success rates. Furthermore, a comparison of gastric vs. duodenal 10-15mm SETs did not detect significant differences. More detailed information on 10-15mm SETs is in Supplementary-TableS4 and Table S5.’

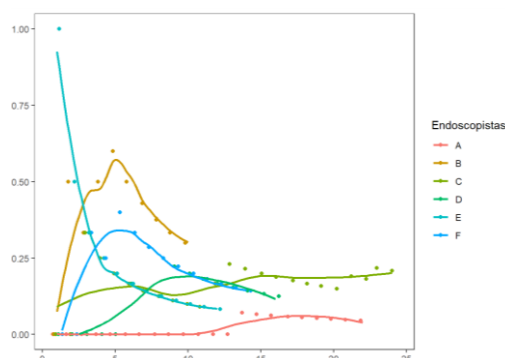
Discussion section:

‘For 10-15-mm SETs, the results were worse. However, in applying the technique, the success-related factor was the superficial layer-dependence.’

3. Authors mention learning curve in the study, but this aspect is only cursorily addressed, and authors have not provided a minimum number of procedures prior to competency. Did the authors calculate this variable? If not, it may be appropriate to delete reference to learning curve in the manuscript because the current description does not provide any meaningful information for the reader.

As suggested by Reviewer #1 and the Associate Editor, the ‘Learning curve’ subheading and paragraph have been removed from the manuscript.

Although some graphs can be provided (Y, technical failure probability vs. X, number of procedures), the minimum number of procedures prior to competency has not been validated.



4. Language needs improvement at several places, as readability is compromised.

Language has been revised by a native-English speaker.

Reviewer #2:

Very useful study, provides a good technique to address the common lesions seen in routine practice.

Thank you. After working for more than 7 years on this research line, with the main purpose of adding new information on the management of these common lesions in clinical practice routine, this comment is very welcome.

Reviewer #3:

In this manuscript, the author conducted a prospective multi-center (7 centers) observational cohort study to address the feasibility of Endoscopic band ligation (EBL) without resection combined a single-incision needle-knife biopsy (SINK).

Primary outcome is 4 weeks of clinical success as complete SET disappearance at EUS. Secondary outcome is long-term (1 year) clinical success, technical difficulty level, clinical impact, yield pathology, and safety. Total of 122 patients was included with subepithelial tumor (SET), the primary endpoint was achieved in 73.6%, 1-year follow up success rate is 68.4%. Author concluded EBL plus SINK is feasible and safe, especially beneficial for the patients with small benign SET.

This is very well designed, multicenter, prospective study. Also the manuscript is well written. However, there are some issues. Reviewer's comments are given below:

In method paragraph, Authors exclude "SET with a clear diagnosis of EUS benign semiology i.e. lipoma, ectopic pancreas", however as the result, ectopic pancreas was included. It is not 100% guaranteed to be able to exclude ectopic pancreas or other "benign" lesions by EUS given the accuracy of EUS is not perfect (for example, 19.2% was ectopic pancreas in table 2, even though ectopic pancreas-like lesion were excluded). So, what is the meaning of this exclusion criteria? Please clarify it. Also, please clarify how authors strictly define "SET with clear diagnosis of EUS benign semiology" and others? Which criteria authors used to determine whether the lesion is benign lesion vs. malignant? To clarify the inclusion/exclusion criteria is very important since it is essential of this study.

Thank you for the opportunity to clarify this issue.

All cases included in this multicenter prospective study were small-sized SETs (≤ 15 -mm) with an echo-pattern that did not allow exclusion of a potentially malignant lesion after being evaluated by EUS imaging (mainly a solid, hypo-, or iso-hypoechoic pattern).

The 14 ectopic pancreas and 7 lipomas found in the final pathology diagnosis took us by surprise. These 21 included SETs had an initial EUS with an echo pattern that did not rule out a potential malignancy, and so were considered for inclusion.

As the reviewer is aware, a lipoma is easy to recognise by its EUS pattern. For this reason, several cases with typical EUS pattern for lipoma were excluded. In contrast, in these 7 lesions, the initial EUS performed by the endoscopist could not clearly confirm this entity, so periodic follow-up due to the unspecific EUS pattern (mainly isoechoic and not hyperechoic, not soft nor pillow sign) was proposed.

In contrast, the concept "SET with a clear diagnosis of EUS benign semiology, i.e., lipoma, ectopic pancreas" (included as exclusion criteria, suppl Table S1) refers to all SETs with endoscopic or endosonographic signs that indicate a benign entity.

Examples:

-Lipoma: hyperechoic, submucosal layer (3rd layer)-dependence; pillow sign.

-Ectopic pancreas: a typical endoscopic image of a 'belly button' with central umbilication located at the greater curve of distal body or antrum; heterogeneous echotexture with cysts or ducts inside. However, differentiation of a pancreatic rest from other gastric SELs (GIST, NET) may be difficult when these features are not present.

-Cyst (duplication cyst; lymphangioma): anechoic echogenicity without Doppler signal.

For this reason, 33 SELs of the initial 273 cases were excluded due to a clear diagnosis by endoscopy/EUS for a benign semiology (in accordance with ASGE/ESGE guidelines).

In conclusion, all benign SETs (i.e., ectopic pancreas) included in this study were recognized as such 'a posteriori'. Initially, these SETs were categorized as iso/hypoechoic, with the possibility out of ruling out malignancy only with EUS image.

To clarify this issue:

-In the Methods section, Page 6, second paragraph: 'but only those with small-sized SET (≤ 15 -mm) evaluated with EUS imaging (with an echo-pattern that did not rule out an entity with potential malignancy) were considered for inclusion. All cases considered benign with EUS imaging (i.e., hyperechoic, or typical semiology for a lipoma ectopic pancreas) were excluded.'

-Two new footnotes, with detailed information, have been added to the supplementary Table S1 (inclusion and exclusion criteria):

“*All cases included in this multicenter prospective study were small sized SETs (≤ 15 -mm) with an echo-pattern that did not permit ruling out a potentially malignant lesion after being evaluated by EUS imaging (mainly a solid, hypo-, or iso-hypoechoic pattern).

≠ This refers to all SETs with endoscopic or endosonographic signs that can indicate a benign entity. Lipoma: hyperechoic, submucosal layer (3rd layer)-dependence, or pillow sign. Ectopic pancreas: a typical endoscopic image of a 'belly button' with central umbilication located at the greater curve of distal body

or antrum; heterogeneous echotexture with cysts or ducts inside. However, differentiation of a pancreatic rest (or ectopic pancreas) from a potentially malignant gastric subepithelial lesion (GIST, NET) may be difficult when these features are not present.'

Similarly, the definition of recurrence is also unclear, because author defines "Recurrence" by EUS image only, which cannot exclude reactive tissue in the gastric wall. Therefore authors also mention as "doubt about possible recurrence," Reviewer think this cannot be defined as "Recurrence," but "Abnormal EUS finding" or "Suspicious for EUS finding" etc., not recurrence. Another issue from pathological point of view, not 100% SET were correctly diagnosed pathologically, therefore author cannot know the residual/recurrence of the tumor. Please comment from pathological standpoint as well. Please comment.

We totally agree with this comment of Reviewer #3. Some changes have been made to improve understanding, including the concept of 'Abnormal EUS finding' and 'reactive tissue in the GI wall'.

The definition of 'recurrence' has been modified:

'Abnormal EUS findings': during follow-up with previous initial clinical success. This includes the possibility of reactive tissue in the GI wall or a suspicious recurrence (reappearance of similar SET image).'

Associate editor comment:

The learning curve part of the result section contain no objective data. I recommend to either remove this section or add objective numbers to it and explain in methodology how learning curve was assisted objectively.

As commented upon above (Reviewer #1, point 3): the 'Learning curve' subheading and paragraph have been removed from the manuscript. Although some graphs can be provided (Y, technical failure probability vs. X, number of procedures); the minimum number of procedures prior to competency has not been validated.



Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

Fwd: GIE: minor revisions, GIE-D-23-00105R1

1 missatge

Joan B <jbgornals@gmail.com>

13 de maig de 2023, a les 10:22

Per a: Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

----- Forwarded message -----

De: **Gornals Soler, Joan-Berenguer** <jgornals@bellvitgehospital.cat>

Date: ds., 13 de maig 2023, 10:21

Subject: Fwd: GIE: minor revisions, GIE-D-23-00105R1

To: jbgornals@gmail.com <jbgornals@gmail.com>

----- Missatge reenviat -----

De: Gastrointestinal Endoscopy Editorial Office <em@editorialmanager.com>

Data: 12 de maig 2023 21:39

Assumpte: GIE: minor revisions, GIE-D-23-00105R1

Per a: "Gornals Soler, Joan-Berenguer" <jgornals@bellvitgehospital.cat>

Cc:

CC: mohamed.othman@bcm.edu

GIE-D-23-00105R1: Management of small subepithelial tumors by endoscopic banding without resection and single-incision needle-knife assisted biopsy: a prospective multicenter study.

Dear Dr. Gornals,

The editorial review of your manuscript has been completed and the reviewers' comments are enclosed. We believe the points raised can be addressed satisfactorily. These constructive criticisms should assist you in preparing the revision of your manuscript, which should be submitted within 14 days of receipt of this letter.

Please submit your revision by May 26, 2023.

Please provide a point-by-point response to the enclosed comments and the suggestions given within. This should be a separate text file in the uploaded files for revision.

To assist the reviewers, please submit your revision in two forms: one annotated, showing the changes you have made; the other without annotation (ie, "clean").

It is important that you follow the Instructions to Authors concerning the submission formats for your manuscript through the web-based submission system.

You must resubmit online all the components of your manuscript (tables, legends, etc.), even if not altered at revision, so that these items are incorporated in the building of the PDF of the revised manuscript.

At this stage, any change in authorship would be unusual and must be explained to the satisfaction of the Editors.

To submit a revision, go to <https://www.editorialmanager.com/gie/> and log in as an Author. You will find your submission record at the link SUBMISSION NEEDING REVISION.

NOTE: Upon submitting your revised manuscript, please upload the source files for your article. For additional details regarding acceptable file formats, please refer to the Guide for Authors at: <http://www.elsevier.com/journals/gastrointestinal-endoscopy/0016-5107/guide-for-authors>

When submitting your revised paper, we ask that you include the following items:

Manuscript and Figure Source Files (mandatory)

We cannot accommodate PDF manuscript files for production purposes. We also ask that when submitting your revision you follow the journal formatting guidelines. Figures may be embedded within the source file upon original submission, but at revision we need high-quality, high-resolution tiff files for figures. Tables should be placed at the end of the Word file that contains the text. Refer to the Guide for Authors for additional information.

Graphical Abstract (optional)

Please consider submitting a Graphical Abstract with your article. Graphical Abstracts should summarize the contents of the article in a concise, pictorial form designed to capture the attention of a wide readership online. Refer to the following website for more information:

<http://www.elsevier.com/graphicalabstracts>

GIE's online table of contents now pulls the first figure from each article and places it in the TOC (see <http://www.giejournal.org/current>). Please keep this in mind with placement of your figures, perhaps making your most interesting illustration Fig. 1.

PLEASE NOTE: Gastrointestinal Endoscopy would like to enrich its relevant online articles with the 3D radiological viewer that allows the reader to interactively explore the underlying research data. Hence, if applicable, we would like to invite you to upload relevant radiological data in the DICOM format as supplementary material with the revised version of your manuscript to our online submission system. Elsevier will generate the interactive viewer for your datasets and include it with the online article on ScienceDirect. More information can be found at <http://www.elsevier.com/about/content-innovation/radiological-data>

Sincerely,

Douglas G. Adler, MD
Editor-in-Chief
Mohamed O. Othman, MD
Senior Associate Editor
on behalf of the GIE Editorial Team

Evaluations:

At this time, please check your submitted Disclosure and Attestation form carefully to ensure that it is complete and accurate for ALL authors. GIE takes this very seriously; please be sure all authors have disclosed all conflicts of interest.

Reviewer #1: All the concerns raised during the initial review are addressed and we thank the authors for providing a comprehensive explanation toward the queries raised. However, there are a few minor issues that require to be addressed, as follows -

1. How did the authors assess the difficulty level? Which validated score was used to estimate difficulty?
2. The multivariate analysis (Supplementary Table 3) clearly demonstrates that SETs > 10mm and those with deep dependency tended to have significantly inferior outcomes as compared to those that were superficial and / or <=10mm. Despite these observations, the authors only make a cursory mention of these important outcomes in the discussion and conclusion. I would recommend that the authors report this in a more assertive fashion stating that the EBL+SINK biopsy technique is possibly best suited for lesions <=10mm in size and with superficial dependency.

In compliance with data protection regulations, you may request that we remove your personal registration details at any time. (Use the following URL: <https://www.editorialmanager.com/gie/login.asp?a=r>). Please contact the publication office if you have any questions.

POINT-BY-POINT GIE May 2023

Evaluations:

At this time, please check your submitted Disclosure and Attestation form carefully to ensure that it is complete and accurate for ALL authors. GIE takes this very seriously; please be sure all authors have disclosed all conflicts of interest.

The submitted Disclosure and Attestation form has been double-checked. It is complete and accurate.

Reviewer #1:

All the concerns raised during the initial review are addressed and we thank the authors for providing a comprehensive explanation toward the queries raised. However, there are a few minor issues that require to be addressed, as follows:

1. How did the authors assess the difficulty level? Which validated score was used to estimate difficulty?

The technical difficulty level was an endoscopist's subjective assessment, grading it from 1 to 3 (low, medium, high). A single question was included in the Case Report Form of the study. The endoscopist who performed the procedure was responsible of giving an answer, about the difficulty level, for 3 scenarios: EBL technique, SINK biopsy and the overall procedure.

This is explained in a detailed paragraph at the Study Protocol (submitted as an Additional file, Supplementary material).

Study protocol, page 23 (Point # 9):

'Difficulty level of the technique: Considered at the endoscopist's discretion for each technique (EBL and SINK), grading it from 1 to 3'.

A brief definition has been added within the text, Methods section (definitions and outcomes), page 5:

'The technical difficulty level was an endoscopist's subjective assessment, grading it from 1 to 3 (low, medium, high) for EBL, SINK biopsy and the overall procedure'.

2. The multivariate analysis (Supplementary Table 3) clearly demonstrates that SETs >10mm and those with deep dependency tended to have significantly inferior outcomes as compared to those that were superficial and/or <=10mm. Despite these observations, the authors only make a cursory mention of these important outcomes in the discussion and conclusion. I would recommend that the authors report this in a more assertive

fashion stating that the EBL+SINK biopsy technique is possibly best suited for lesions ≤ 10 mm in size and with superficial dependency.

Accordingly, a more assertive fashion stating that the proposed technique is best suited for SET ≤ 10 mm in size and with superficial dependency, has been added at the Discussion section, and in the Conclusion paragraph.

-Discussion section, page 12:

'However, in applying the technique, the success-related factor was the superficial layer-dependence. Consequently, the EBL plus SINK-biopsy technique is possibly best suited for lesions ≤ 10 mm in size, particularly those with superficial dependency'.

-Conclusion paragraph, page 14:

'In conclusion, this strategy proposal seems to be safe, effective, feasible and acceptable in the management of small GI SETs. EBL complemented with SINK-biopsy offers an overall favorable positive impact, and SETs ≤ 10 mm with superficial dependence are the best candidates. On the contrary, this technique is not the most suitable for SETs > 10 mm and those with deep dependency.'



Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

Fwd: GIE: Accept with Instructions on Production

1 missatge

Joan B <jbgornals@gmail.com>

25 de maig de 2023, a les 22:43

Per a: Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

----- Missatge reenviat -----

De: Gastrointestinal Endoscopy Editorial Office <em@editorialmanager.com>

Data: 25 de maig 2023 19:32

Assumpte: GIE: Accept with Instructions on Production

Per a: "Gornals Soler, Joan-Berenguer" <jgornals@bellvitgehospital.cat>

Cc:

CC: mohamed.othman@bcm.edu

GIE-D-23-00105R2: Management of small subepithelial tumors by endoscopic banding without resection and single-incision needle-knife assisted biopsy: a prospective multicenter study.

Dear Dr. Gornals,

Editorial review of your manuscript has been completed. We are pleased to accept your submission for publication in GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY.

Your manuscript will be forwarded to the publisher for typesetting. During this time, you may receive clarification requests from the staff of the journal or publisher, Elsevier Science.

In due time, the publisher will send page proofs to you. We ask that you review the proofs carefully to verify accuracy and to answer completely all the copy-editor's queries. Additionally, please note any problems in the color or resolution of your figures.

To avoid publication delay, please return your proofs promptly.

Due to space considerations, all tables or figures may not appear in the article. Also, it is the policy of the journal that all figures become the property of GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY.

At this time, since you obviously have some expertise in your field, we ask you to consider contributing to the peer review process of the journal, if you are not already doing so, by becoming a reviewer. If you are interested in doing this, please contact the GIE Editorial Office at gie@asge.org.

Thank you for your contribution.

Sincerely,

Douglas G. Adler, MD

Editor-in-Chief

Mohamed O Othman

Associate Editor

on behalf of the GIE Editorial Team

In compliance with data protection regulations, you may request that we remove your personal registration details at any time. (Use the following URL: <https://www.editorialmanager.com/gie/login.asp?a=r>). Please contact the publication office if you have any questions.

GIE

GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY

Editor-in-Chief

Douglas G. Adler, MD,
FASGE, FACG, AGAF

Senior Associate Editors

David L. Diehl, MD
Jennifer Maranki, MD
Mohamed Othman, MD

Associate Editors

Seiichiro Abe, MD
Monique Barakat, MD
James Buxbaum, MD
Shivangi Kothari, MD
Thiruvengadam Muniraj, MD
Douglas Pleskow, MD
Waqar Qureshi, MD
Alberto Tringali, MD
Amy Tyberg, MD

**Senior Managing Editor,
Publications**

Stephanie Kinnan, MLA

**Assistant Managing Editor,
Publications**

Sarah Trotto

Editorial Office

3300 Woodcreek Dr.
Downers Grove, IL 60515
Phone: 630/573-0600
Fax: 630/963-8332

May 25, 2023

Dear Dr. Gornals,

It is our pleasure to tell you that your article, "Management of small subepithelial tumors by endoscopic banding without resection and single-incision needle-knife assisted biopsy: a prospective multicenter study," has been accepted for publication in GIE: Gastrointestinal Endoscopy. On behalf of all of the GIE Editors, we congratulate you on this achievement.

Thank you for your contribution to GIE. We value our authors and hope that you will consider sending your future articles to us.

Sincerely,

Douglas G. Adler, MD, FASGE, FACG, AGAF
Editor-in-Chief
on behalf of the GIE Editorial Team

Stephanie Kinnan, MLA
Senior Managing Editor, Publications

Article 2:

QUALI-BANDING-TSE



Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

Decision on submission to International Journal of Clinical and Health Psychology

1 missatge

International Journal of Clinical and Health Psychology

<em@editorialmanager.com>

18 de març de 2022, a les 11:59

Respon: International Journal of Clinical and Health Psychology <ijchp@elsevier.com>

Per a: Francesc Bas-Cutrina <francescbas15@gmail.com>

Manuscript Number: IJCHP-D-22-00038

Half of patients with subepithelial tumours present borderline or pathologic anxiety-distress and carcinophobia: multicentre-cohort study.

Dear Dr. Bas-Cutrina,

Thank you for submitting your manuscript to International Journal of Clinical and Health Psychology.

I regret to inform you that the reviewers recommend against publishing your manuscript, and I must therefore reject it. My comments, and any reviewer comments, are below.

For alternative journals that may be more suitable for your manuscript, please refer to our Journal Finder (<http://journalfinder.elsevier.com>).

We appreciate you submitting your manuscript to International Journal of Clinical and Health Psychology and thank you for giving us the opportunity to consider your work.

Kind regards,
Dr. Juan Carlos Sierra
Journal Manager

International Journal of Clinical and Health Psychology

Comments from the Editors and Reviewers:

Dear Francesc Bas-Cutrina,

Although your manuscript falls within the aim and scope of this journal it didn't reach our priority ranking, given that we receive a much larger number of papers than we are able to accept (11% of acceptance rate).

I wish you good luck with your important research

In compliance with data protection regulations, you may request that we remove your personal registration details at any time. (Use the following URL: <https://www.editorialmanager.com/ijchp/login.asp?a=r>). Please contact the publication office if you have any questions.



Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

RV: PON-22-0220 - Decision

1 missatge

Francesc Bas Cutrina <fbas@fphag.org>
Per a: "francescbas15@gmail.com" <francescbas15@gmail.com>

31 de març de 2022, a les 9:36

FRANCESC BAS-CUTRINA**Cap d'Unitat de l'Àpares Digestiu**

Hospital General Universitari de Granollers

Av. Francesc Ribas, sn | 08402 Granollers | Barcelona | Tel. 938 425 000



Unitat de l'ÀPARELL DIGESTIU

Hospital General de Granollers

Hospital Universitari

Fundació Privada Hospital Asil de Granollers

De: Maggie Watson <onbehalf@manuscriptcentral.com>**Enviat el:** dijous, 31 de març de 2022 5:06**Per a:** Francesc Bas Cutrina**A/c:** maggie.watson@live.co.uk**Tema:** PON-22-0220 - Decision

30-Mar-2022

Dear Dr Bas-Cutrina,

I write regarding Manuscript ID PON-22-0220 entitled "Half of the patients with subepithelial tumours present borderline or pathologic anxiety-distress and carcinophobia: multicentre cohort study." which you submitted to Psycho-Oncology.

In view of the comments at the bottom of this letter, your manuscript has been declined for publication in Psycho-Oncology.

Thank you for considering Psycho-Oncology for the publication of your research. I hope the outcome of this specific submission will not discourage you from submitting future manuscripts.

Yours sincerely

Dr Maggie Watson
Psycho-Oncology
maggie.watson@live.co.uk

Associate Editor

Comments to Author:

Unfortunately the study does not provide the longitudinal data nor the sample size to provide high impact findings at the international level. Since space constraints dictate that we can publish only those manuscripts that provide significantly novel high impact insights or new perspectives, the current paper does not reach a high enough priority to be further considered for publication. Perhaps, this paper is more suitable targeting a national journal.



Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

Re: Artículo pendiente de cambios relativos a las normas de publicación - REED

1 missatge

Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>
Per a: info@reed.es

11 d'abril de 2022, a les 23:25

Añadido el documento. Muchas gracias!!!

Missatge de l'adreça <info@reed.es> del dia dt., 5 d'abr. 2022 a les 14:13:

Estimado/a Dr./Dra. Francesc Bas-Cutrina

Tras el proceso de validación inicial de su artículo "Half of the patients with subepithelial tumours present borderline or pathologic anxiety-distress and carcinophobia: multicentre cohort study", con número de Referencia 8836/2022, es necesario que efectúe las siguientes modificaciones para ajustarlo a la normativa editorial de la Revista Española de Enfermedades Digestivas:

- Key point table: in the articles for the original or review section should be provided a table indicating what was previously known about the topic of the study, what the study contributes and how the results will influence clinical practice. This must be sent in an independent document (attached material).

Puede consultar todos los detalles del artículo desde la plataforma on line de la REED (<https://online.reed.es>) en el apartado "ARTÍCULOS", desde donde podrá realizar las diferentes acciones según corresponda.

Recuerde que para poder solicitar DOI precoz el artículo debe de estar en letra Calibri, tamaño 12, interlineado 1,5 y texto justificado, por tanto asegúrese de que desde su inicio y en todas las versiones posteriores se mantiene este formato

Un saludo,

Revista Española de Enfermedades Digestivas

PARA CUALQUIER DUDA O CONSULTA SOBRE EL PROCESO, DIRÍJASE A INFO@REED.ES



Francesc Bas Cutrina <francescbas15@gmail.com>

Artículo aceptado - REED

1 missatge

info@reed.es <info@reed.es>
Respon: cfernandezrcs@gmail.com
Per a: francescbas15@gmail.com

9 de maig de 2022, a les 8:21

Estimado Dr. Francesc Bas-Cutrina

Su trabajo "Half of the patients with subepithelial tumours present borderline or pathologic anxiety-distress and carcinophobia: multicentre cohort study", con número de referencia 8836/2022, ha sido evaluado por revisores externos y por el Comité Editorial de la Revista Española de Enfermedades Digestivas (REED).

Me complace confirmarle que el artículo ha sido aceptado para su publicación en la Revista Española de Enfermedades Digestivas.

Nota del Editor Jefe:

Puede consultar todos los detalles del artículo desde la propia plataforma online (<https://online.reed.es>) en el apartado "ARTÍCULOS".

Un saludo,

Conrado M. Fernandez Rodriguez
Editor Jefe Revista Española de Enfermedades Digestivas (REED)
PARA CUALQUIER DUDA O CONSULTA SOBRE EL PROCESO, DIRÍJASE A INFO@REED.ES

