



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI GENOVA

**Scuola di Scienze Mediche e Farmaceutiche
CORSO DI LAUREA IN MEDICINA E CHIRURGIA**

Tesi di Laurea

IRCCS Istituto Giannina Gaslini
UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Pediatrica

**“Gastrostomia Endoscopica Percutanea in età
pediatrica: confronto tra tecnica Pull e Introducer e
impatto sul percorso assistenziale. Studio
osservazionale retrospettivo monocentrico”**

Relatore/Relatrice

Prof. Mohamad Maghnie

Correlatore/Correlatrice

Dott. Andrea Chiaro

Candidato/a

Nicolò Marsano
matr. 5107137

anno accademico 2025/2026

SOMMARIO

1	INTRODUZIONE.....	3
1.1	La Gastrostomia Endoscopica Percutanea (PEG) in età pediatrica	3
1.1.1	Inquadramento generale	3
1.1.2	Cenni storici	4
1.2	PEG: Indicazioni Cliniche e Popolazione Target	5
1.2.1	Il bambino candidato alla PEG	5
1.2.2	Criteri Decisionali e Valutazione Preliminare	6
1.3	Tecniche di Posizionamento della PEG a confronto.....	7
1.3.1	La Tecnica PULL (Gauderer-Ponsky).....	7
1.3.2	La Tecnica PUSH su filo guida (Sacks-Vine)	11
1.3.3	La Tecnica INTRODUCER con Gastropessia mediante T-Fastener.....	11
1.3.4	Sintesi comparativa	15
1.4	Classificazione Clinica delle Complicanze.....	15
1.4.1	Inquadramento Temporale	15
1.4.2	Il Meccanismo Patogenico	16
1.4.3	Grading di Severità secondo Clavien-Dindo	16
1.4.4	Complicanze più comuni	18
1.4.5	Mortalità.....	22
1.5	Percorso Assistenziale (Clinical Care Pathway) e Carico Anestesiologico	22
1.5.1	Procedure successive al posizionamento e Gestione del paziente	22
1.5.2	Sostituzione e Gestione del dispositivo gastrostomico	23
1.5.3	Sostenibilità organizzativa e Qualità di vita	24
2	BACKGROUND E RAZIONALE DELLO STUDIO.....	26
2.1	Background	26
2.2	Razionale dello Studio	27
3	OBIETTIVI DELLO STUDIO.....	28
	Obiettivo Primario.....	28
	Obiettivi Secondari	28
	Obiettivo Esplorativo	29
4	MATERIALI e METODI.....	30
4.1	Disegno dello Studio.....	30
4.2	Popolazione in Studio	30
4.3	Protocolli Procedurali e Standard di Gestione post-operatoria del centro	31

4.3.1	Premessa.....	31
4.3.2	Protocollo Procedurale.....	31
4.3.3	Standard di Gestione post-operatoria.....	34
4.4	Raccolta Dati e Mappatura delle Variabili.....	35
4.5	Definizione e Classificazione delle Complicanze.....	37
4.6	Analisi Statistica	39
5	RISULTATI	42
5.1	Caratteristiche Generali e Baseline della Popolazione	42
5.2	Parametri Procedurali ed Endoscopici	44
5.3	Complicanze: analisi temporale	46
5.3.1	Complicanze peri-procedurali (entro 72 ore) e grading Clavien-Dindo.....	47
5.3.2	Complicanze post-procedurali precoci (72 ore-30 giorni) e grading.....	48
5.3.3	Complicanze post-procedurali tardive (>30 giorni).....	49
5.3.4	Classificazione della severità delle complicanze	50
5.3.5	Analisi esplorativa nei pazienti di peso <10 kg	50
5.4	Complicanze: classificazione per natura.....	51
5.4.1	Complicanze procedurali	51
5.4.2	Complicanze correlate allo stoma	52
5.4.3	Complicanze correlate al dispositivo	53
5.5	Impatto Economico-Organizzativo e sul Percorso Assistenziale	54
5.5.1	Percorso Assistenziale successivo alla PEG Pull.....	54
5.5.2	Analisi Economico-Organizzativa	57
5.6	Follow-up Clinico Auxologico	58
6	DISCUSSIONE.....	62
6.1	Interpretazione dei Risultati.....	62
6.2	Confronto dei Risultati con le Evidenze della Letteratura.....	66
6.3	Impatto delle due tecniche sul Percorso Assistenziale: Gestione del Dispositivo e Implicazioni Economiche	69
6.4	Implicazioni Cliniche e Organizzative.....	70
6.5	Punti di Forza e Limiti dello Studio.....	71
7	CONCLUSIONI	73

ABSTRACT (ITALIANO)

Background: La gastrostomia endoscopica percutanea (PEG) è una metodica consolidata per la nutrizione enterale a lungo termine in età pediatrica. La tecnica Pull richiede una seconda procedura endoscopica per la rimozione del bumper interno e la conversione a un dispositivo a basso profilo, mentre la tecnica Introducer consente il posizionamento primario di una sonda a pallone sostituibile per via transcutanea. Lo studio ha confrontato sicurezza, percorso assistenziale e impatto economico delle due tecniche.

Metodi: Studio retrospettivo monocentrico su 116 pazienti pediatrici sottoposti a PEG al Gaslini tra il 2021 e il 2026 (79 Pull, 37 Introducer). L'outcome primario era almeno una complicanza entro 30 giorni, valutata per timing, tipologia e gravità secondo Clavien-Dindo. Nella coorte Pull sono stati analizzati utilizzo di risorse e costi standardizzati della successiva conversione.

Risultati: Entrambe le tecniche hanno mostrato un favorevole profilo di sicurezza, con complicanze maggiori rare (1/79 Pull, 1/37 Introducer) ed eventi prevalentemente lievi. Almeno una complicanza entro 30 giorni è stata osservata nel 32,9% dei pazienti Pull e nel 21,6% degli Introducer (RR 0,66; IC 95% 0,33-1,31; $p=0,275$). Nel gruppo Pull, 64/79 pazienti (81,0%) sono stati sottoposti a rimozione endoscopica del bumper e conversione del dispositivo; 58/64 hanno richiesto ricovero ordinario e 6/64 Day Hospital. Il burden economico standardizzato era €3.652,85 per paziente Pull, a fronte di un maggiore costo iniziale dei materiali dell'Introducer di €100.

Conclusioni: Oltre alla sicurezza procedurale, la scelta della tecnica PEG dovrebbe considerare l'impatto sul successivo percorso assistenziale. Il posizionamento primario di una sonda a pallone mediante tecnica Introducer può evitare la seconda procedura endoscopica programmata dopo PEG Pull, riducendo potenzialmente il carico procedurale, assistenziale ed economico, particolarmente rilevante nei bambini medicalmente complessi.

ABSTRACT (ENGLISH)

Background: Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) is a well-established method for long-term enteral nutrition in children. The Pull technique requires a second endoscopic procedure for removal of the internal bumper and conversion to a low-profile device, whereas the Introducer technique allows primary placement of a balloon gastrostomy tube that can subsequently be replaced transcutaneously. We compared safety, care pathways, and economic impact of the two techniques.

Methods: Retrospective single-center study of 116 pediatric patients undergoing PEG at IRCCS Giannina Gaslini Institute between 2021 and 2026 (79 Pull, 37 Introducer). The primary outcome was at least one complication within 30 days. Events were assessed by timing, type, and Clavien-Dindo grade. In the Pull cohort, resource use and standardized conversion costs were analyzed.

Results: Both techniques showed a favorable safety profile, with rare major complications (1/79 Pull, 1/37 Introducer) and mostly minor events. At least one complication within 30 days was observed in 32.9% of Pull and 21.6% of Introducer patients (RR 0.66; 95% CI 0.33-1.31; $p=0.275$). In the Pull group, 64/79 patients (81.0%) underwent endoscopic bumper removal and device conversion; 58/64 required inpatient admission and 6/64 day-hospital care. The standardized cost burden was €3,652.85 per Pull patient, versus an additional initial material cost of €100 for Introducer.

Conclusions: Beyond procedural safety, PEG technique selection should also consider the impact of each technique on the subsequent care pathway. Primary placement of a balloon gastrostomy tube with the Introducer technique may avoid the planned second endoscopic procedure after Pull PEG placement, potentially reducing procedural, healthcare, and economic burden, particularly in medically complex children.

LISTA DELLE ABBREVIAZIONI

Abbreviazione	Significato
B-PEG	Button-PEG (PEG con button posizionato direttamente, tecnica Introducer)
CRF	Case Report Form (scheda di raccolta dati)
ev	endovena
FANS	Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei
Fr	French (unità di misura del calibro della sonda)
HIV	Human Immunodeficiency Virus (virus dell'immunodeficienza umana)
IC	Intervallo di Confidenza
ID	Identificativo
IQR	Intervallo Interquartile (Interquartile Range)
IRCCS	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
IRG	Gastrostomia Guidata da Radiologia interventistica
LAP	Gastrostomia Laparoscopica
LAPEG	Gastrostomia Endoscopica Percutanea assistita per via Laparoscopica
MRGE	Malattia da Reflusso Gastroesofagea
N.A.	Non Applicabile
N.I.San.	Network Italiano Sanitario
ORS	Soluzione Reidratante Orale (Oral Rehydration Solution)
p	valore di p (significatività statistica)
PEG	Gastrostomia Endoscopica Percutanea (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy)
PEG-T	PEG con T-fasteners (tecnica Introducer)

Push-PEG	PEG con tecnica Push (in letteratura recente, sinonimo di tecnica Introducer)
RR	Rischio Relativo (Risk Ratio)
UOC	Unità Operativa Complessa
UTI	Unità di Terapia Intensiva

1 INTRODUZIONE

1.1 LA GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA PERCUTANEA (PEG) IN ETÀ PEDIATRICA

1.1.1 Inquadramento generale

La gastrostomia è una procedura finalizzata alla creazione di un accesso diretto allo stomaco o al digiuno, attraverso la parete addominale, al fine di fornire supporto nutrizionale enterale. È indicata nei pazienti con difficoltà alimentari persistenti, disfagia, disturbi della deglutizione o aumentato fabbisogno nutrizionale associato a patologie croniche (1).

La gastrostomia può essere confezionata attraverso diversi approcci:

- Gastrostomia chirurgica con tecnica Stamm (OPEN) o mininvasiva laparoscopica (LAP);
- Gastrostomia Endoscopica Percutanea (PEG);
- Gastrostomia guidata da radiologia interventistica (IRG);
- Gastrostomia Endoscopica Percutanea assistita per via laparoscopica (LAPEG) (2).

La procedura più comunemente eseguita in età pediatrica e che rappresenta oggi la tecnica di riferimento utilizzata a livello globale per l'alimentazione enterale permanente nei pazienti con difficoltà alimentare, è la Gastrostomia Endoscopica Percutanea (PEG) (1,3). La Gastrostomia Endoscopica Percutanea, indicata dall'acronimo PEG, dall'inglese Percutaneous Endoscopic Gastrostomy, è una tecnica che permette di ottenere l'accesso gastrico senza dover ricorrere ad una laparotomia. Il dispositivo gastrostomico viene inserito attraverso la parete addominale sotto controllo endoscopico, consentendo di verificare direttamente il suo posizionamento nello stomaco. Tale procedura consiste nell'avvicinamento, senza suture, della parete gastrica alla parete addominale (4).

La PEG viene solitamente eseguita in anestesia generale, in sala endoscopica o in sala operatoria e richiede circa 15-20 min (1).

Rispetto alle alternative chirurgiche, la PEG ha il vantaggio di un minor costo, ridotta invasività e di una più rapida ripresa, delineandosi come la tecnica di scelta per la nutrizione enterale a medio e lungo termine (5).

Tale tecnica garantisce un apporto nutrizionale più regolare, senza necessariamente escludere l'alimentazione orale in quei pazienti ove la deglutizione sia ancora possibile (6). Nei bambini con patologie croniche, la PEG può inoltre consentire la somministrazione di farmaci e, in alcuni casi, il drenaggio o la decompressione gastrica (1).

1.1.2 Cenni storici

Prima dell'introduzione della PEG, la gastrostomia veniva eseguita esclusivamente mediante tecniche chirurgiche, che richiedevano un accesso laparotomico. Essa comportava una maggiore invasività e un'esposizione chirurgica più ampia (1).

I limiti della gastrostomia chirurgica risultavano rilevanti prettamente nei bambini con grave compromissione neurologica, in quanto scarsamente collaboranti e con un elevato rischio anestesilogico (7).

La svolta nella storia della nutrizione enterale si verificò nel 1980, quando Michael W.L. Gauderer, Jeffrey L. Ponsky e Robert J. Izant Jr presentarono una nuova tecnica per il posizionamento di una gastrostomia senza laparotomia. La procedura fu presentata durante l'11° congresso annuale dell'American Pediatric Surgical Association, tenutosi a Marco Island, Florida il 7-10 Maggio 1980.

La tecnica fu successivamente pubblicata nello stesso anno nel Journal of Pediatric Surgery (4,7).

L'innovazione della procedura risiedeva nell'integrazione tra endoscopia flessibile e accesso percutaneo. L'endoscopio permetteva di visualizzare la cavità gastrica, individuare il sito d'inserzione, controllare il corretto rapporto tra stomaco e parete addominale e ridurre il rischio di coinvolgimento degli organi circostanti (4).

Dopo la sua introduzione, la PEG venne rapidamente adottata anche al di fuori dell'ambito pediatrico (4).

L'evoluzione della PEG ha comportato un ampliamento delle sue possibili applicazioni: oltre a garantire la nutrizione enterale, può essere utilizzata per la somministrazione di farmaci e, in particolari condizioni, per la decompressione gastrica (1).

La tecnica originale di Gauderer e Ponsky, oggi nota come tecnica "Pull" è rimasta nel tempo l'approccio più ampiamente utilizzato, anche se necessita di una seconda

procedura in anestesia generale per sostituire il tubo. Negli anni è stata affiancata da altre metodiche, tra cui la tecnica “Push” e la tecnica “Introducer” (4–7).

Queste diverse metodiche condividono l’obiettivo di creare un tramite stabile tra stomaco e parete addominale, ma differiscono per la modalità di inserimento del dispositivo e per la gestione della gastropessia (6).

Oggi la PEG rappresenta lo standard di cura per l’accesso enterale a lungo termine in età pediatrica ed è supportata da linee guida internazionali di riferimento, tra cui la position paper dell’ESPGHAN pubblicata nel 2021 (1,5).

1.2 PEG: INDICAZIONI CLINICHE E POPOLAZIONE TARGET

1.2.1 Il bambino candidato alla PEG

Il candidato tipico al posizionamento di una PEG è un bambino con:

- incapacità di deglutire, più frequentemente nei bambini con compromissioni neurologiche o neuromuscolari nelle quali l’assunzione orale può essere inadeguata o gravata da rischio di aspirazione;
- patologie croniche con apporto calorico inadeguato, tra cui: insufficienza renale cronica, fibrosi cistica, cardiopatie congenite, patologie oncologiche, infezioni da HIV e la malattia di Crohn;
- necessità di farmaci scarsamente palatabili;
- richiesta di accesso enterale permanente o di decompressione gastrica (1,8).

L’analisi della letteratura conferma il profilo prevalente dei pazienti candidati. In una revisione condotta su 4631 bambini sottoposti a PEG: il 32,6% presentava disfagia o incapacità alla deglutizione, il 27,5% era con scarso accrescimento, il 17,2% evidenziava difficoltà di alimentazione, il 7,63% aveva problemi di aspirazione, il 6% presentava scarso aumento di peso.

Il 38,4% di questi pazienti mostrava alterazioni neurologiche e il 15,2% dei bambini era un malato oncologico (3).

In particolare, nel bambino con compromissione neurologica, l’alimentazione orale può risultare difficoltosa e poco sicura per la presenza di disturbi della deglutizione e rischio di aspirazione (1), dovuti a disfunzione orofaringea, a contratture dell’articolazione

temporo-mandibolare e a deficit sensoriali. Ciò conduce alla malnutrizione nella maggior parte dei casi (9).

Nel bambino oncologico invece, l'indicazione alla PEG nasce dall'incapacità di coprire il fabbisogno energetico quotidiano per via orale, a causa di mucosite severa e scarsa tolleranza dei supplementi ipercalorici (8).

1.2.2 Criteri Decisionali e Valutazione Preliminare

Il primo criterio è temporale: secondo le raccomandazioni ESPGHAN, la PEG è indicata quando si prevede che il supporto nutrizionale enterale sia necessario per un periodo superiore a 3-6 settimane (1).

Il secondo criterio riguarda il timing rispetto allo stato nutrizionale: il posizionamento della PEG deve essere effettuato il prima possibile nei pazienti con disturbi dell'alimentazione, poiché se ben nutriti presentano minor numero di complicanze post-operatorie (3).

Il terzo criterio è la valutazione del reflusso gastroesofageo, frequente nei bambini con compromissione neurologica. Nei pazienti con sintomi non responsivi alla terapia medica o con aspirazioni polmonari da reflusso, è indicata la gastrostomia chirurgica associata a procedura anti reflusso; mentre nei casi asintomatici o con reflusso lieve, può essere utilizzato l'approccio endoscopico (8).

L'indicazione alla PEG richiede una valutazione individualizzata che integri patologia di base, entità della disfagia, stato nutrizionale, prognosi, comorbidità e obiettivi assistenziali del bambino e della famiglia (1).

1.3 TECNICHE DI POSIZIONAMENTO DELLA PEG A CONFRONTO

Dall'introduzione della PEG nel 1980 sono state sviluppate altre tecniche; queste differiscono tra loro per la modalità di inserimento del dispositivo gastrostomico. In generale tutte le metodiche condividono lo stesso principio meccanico: la realizzazione di un tramite attraverso la parete addominale nel punto di massima apposizione tra stomaco e parete anteriore. Le tre tecniche più utilizzate nella pratica clinica sono: tecnica PULL (trazione), tecnica PUSH (su filo guida) e tecnica INTRODUCER (5).

Indipendentemente dalla metodica scelta, nel bambino la procedura viene eseguita in sala endoscopica o in sala operatoria e in anestesia generale, con una durata media di circa 15-20 minuti. Inoltre, per la prevenzione dell'infezione del sito di inserzione, è raccomandata la profilassi antibiotica, che solitamente impiega cefalosporine (cefalotina o cefazolina) somministrate immediatamente prima della procedura (10).

Relativamente alla terminologia delle singole metodiche è necessaria una precisazione lessicale, perché il termine "Push" è usato in due accezioni distinte.

In senso storico la tecnica Push indica la variante su filo guida derivata dalla Pull, ove la sonda viene sospinta lungo l'esofago sopra una guida metallica, anziché essere trazionata (5). Nella letteratura pediatrica dell'ultimo decennio, invece, i termini Push-PEG, One-step button, PEG-T e B-PEG designano la tecnica Introducer con gastropessia mediante T-fasteners (11,12).

1.3.1 La Tecnica PULL (Gauderer-Ponsky)

Tale tecnica descritta originariamente da Gauderer e collaboratori rappresenta tutt'oggi l'approccio più diffuso per il posizionamento della PEG (4,5).

1.3.1.1 *Procedura*

In anestesia generale, un gastroscopio di calibro adeguato al peso e alle dimensioni del bambino viene inserito attraverso la bocca e fatto avanzare nello stomaco. Quest'ultimo viene insufflato e la sua distensione svolge una duplice funzione: allontana il fegato, la milza e il colon dalla traiettoria di puntura e portando la parete gastrica anteriore in apposizione con la parete addominale (7,8).

La parete addominale viene transilluminata dall'endoscopio, mentre l'assistente esercita un'indentazione digitale sulla parete anteriore, che dev'essere visibile per via endoscopica a conferma dello stretto contatto tra stomaco e parete (8).

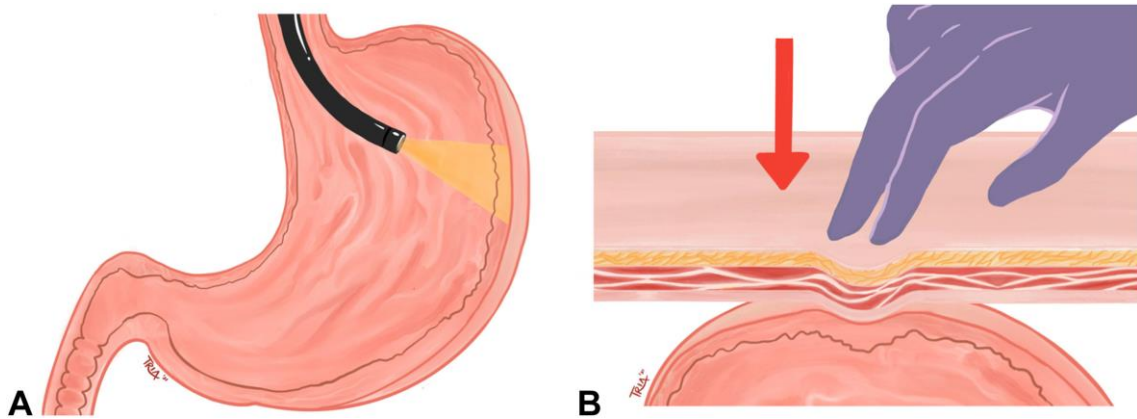


Figura 1. A: Transilluminazione della parete addominale, dopo l'insufflazione dello stomaco. B: Indentazione digitale (13).

Una volta prestabilito il sito per il posizionamento della PEG, viene praticata una piccola incisione e introdotto il Medicut (ago-cannula percutaneo sterile dotato di un mandrino metallico interno di una cannula in plastica) direttamente nello stomaco, sotto visione endoscopica. Con la guaina di plastica in posizione, viene rimosso l'ago e inserito un filo guida, che l'endoscopista afferra con l'ansa. Retraendo il gastroscopio, il filo viene fatto uscire attraverso la bocca (7,8).

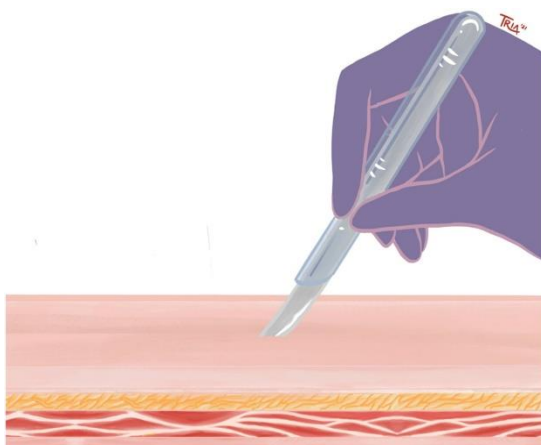


Figura 2. Incisione nel sito di posizionamento prestabilito (13).

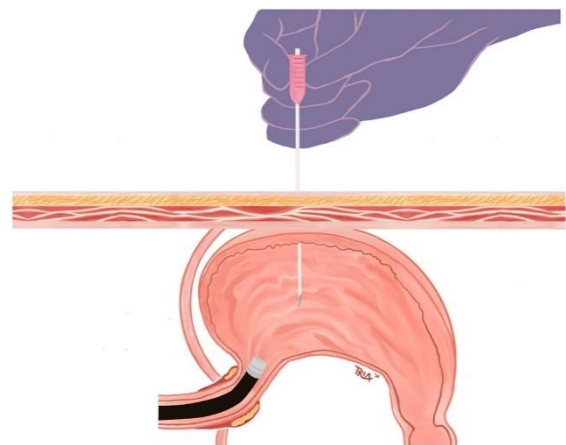


Figura 3. Inserimento del Medicut nello stomaco (13).

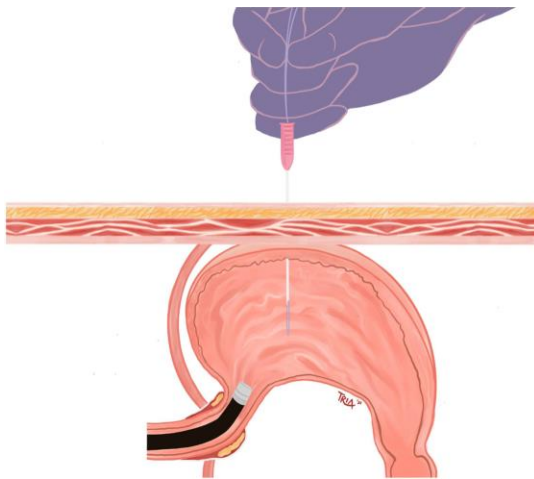


Figura 4. Inserimento del filo guida (13).

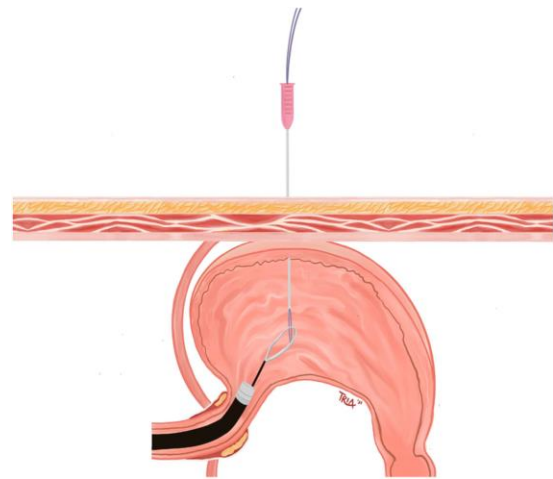


Figura 5. il filo guida viene afferrato con l'ansa dell'endoscopio (13).

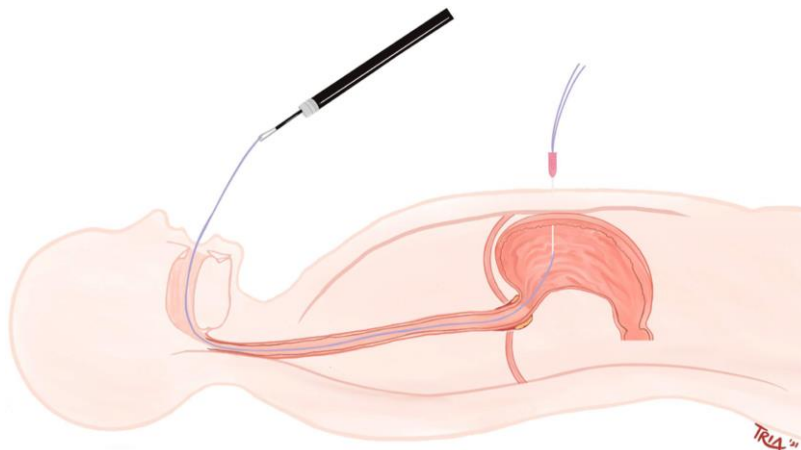


Figura 6. Retrazione del gastroscopio, con fuoriuscita del filo guida dalla bocca (13).

A questo punto il filo guida viene legato alla sonda gastrostomica, costituita da un estremo prossimale cuneiforme con asola e un estremo distale rappresentato da un bumper rigido. La sonda viene lubrificata lungo tutta la sua lunghezza e tirata, in modo retrogrado attraverso la bocca del paziente fino alla cavità gastrica, grazie alla trazione esercitata sul filo guida dal sito addominale. Viene fatto fuoriuscire l'estremo cuneiforme della sonda dalla parete dell'addome e portato il bumper a contatto con la parete gastrica. Contemporaneamente, il gastroscopio viene reintrodotta per verificare: il corretto posizionamento del bumper e l'assenza di sanguinamento. Si taglia il filo guida e si inserisce un fermo esterno sulla sonda PEG facendolo scorrere fino alla cute, in modo tale che la parete gastrica e addominale siano a contatto senza tensione (7,8,14).

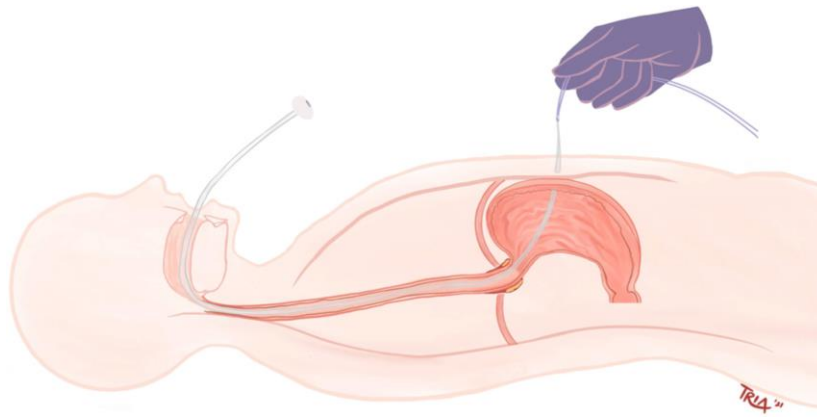


Figura 7. Trazione, dal sito addominale, del filo guida legato alla sonda gastrostomica (13).

Il fissaggio combinato tra piastra interna, in questo caso il bumper e il dispositivo esterno, realizza di per sé la gastropessia, senza necessità di suture dedicate (12).

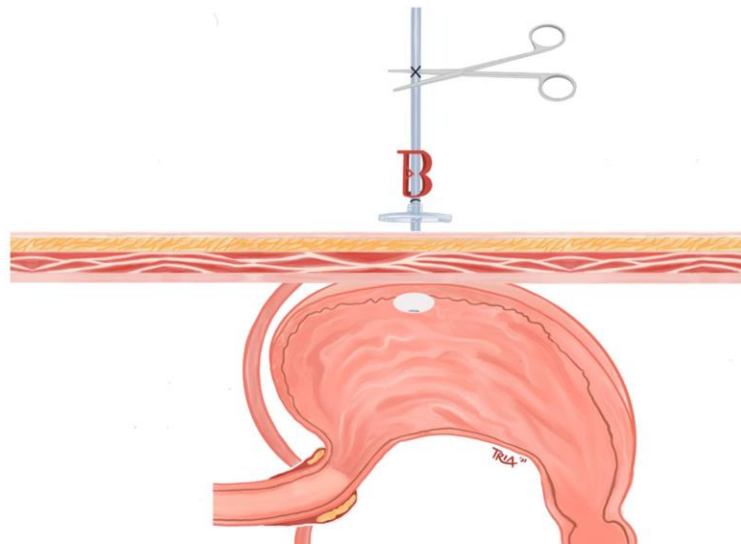


Figura 8. Fissaggio tra il bumper e il fermo esterno (13).

Il calibro standard della sonda gastrostomica, nelle casistiche pediatriche, è di 14 Fr, riducibile a 12 Fr nei bambini di peso molto ridotto (11).

1.3.1.2 *Limiti intrinseci*

Il principale limite è presentato dal bumper interno solido, la cui rimozione o prima sostituzione, per via endoscopica o per trazione, richiede anestesia generale o sedazione (15). Inoltre la sonda e il bumper, attraversando l'orofaringe e l'esofago, possono apportare traumatismi tissutali rilevanti, soprattutto nella popolazione neonatale e nei

pazienti con patologie del distretto testa collo. Il bumper semirigido è anche associato a un aumentato rischio di buried bumper syndrome (16).

1.3.2 La Tecnica PUSH su filo guida (Sacks-Vine)

Questa tecnica condivide con la Pull l'intera fase iniziale: il filo guida viene introdotto nello stomaco per via percutanea e portato esternamente alla bocca tramite l'endoscopio. La differenza riguarda il passaggio finale, nel quale la sonda gastrostomica, anziché essere trazionata, viene infilata sul filo guida e spinta manualmente attraverso esofago e stomaco fino a fuoriuscire a livello addominale. Non sono state evidenziate differenze in termini di efficacia, percentuale di complicanze e rischi tra la tecnica Pull e la Push su filo guida (5).

1.3.3 La Tecnica INTRODUCER con Gastropessia mediante T-Fastener

La tecnica Introducer descritta originariamente da Russell, prevedeva il posizionamento di un filo guida nello stomaco con metodo di Seldinger sotto controllo endoscopico. Attraverso il filo si faceva scorrere un catetere dilatatore e una guaina rimovibile (peel-away), nella quale veniva poi fatto avanzare il tubo di alimentazione (5).

Oggi esiste una versione moderna, disponibile dal 2008 grazie allo sviluppo del MIC-KEY Introducer Kit, che integra la gastropessia mediante T-Fasteners e consente il posizionamento diretto del button in un unico tempo (17).

1.3.3.1 *Procedura*

In anestesia generale, dopo una profilassi antibiotica, viene eseguita esofagogastroduodenoscopia con insufflazione e transilluminazione dello stomaco (18). Si identifica l'area di migliore transilluminazione e indentazione, e si infila l'anestetico locale attorno al sito. In configurazione a triangolo attorno al sito gastrostomico, sotto controllo gastroscopico, vengono inseriti nella cavità gastrica uno alla volta i punti a T transfissi, evitando trazione e mantenendo una distanza di circa 1,5 cm dal sito per impedire che le barrette di titanio perforino il palloncino. I fermi di sutura vengono chiusi a 2-3 mm dal piano cutaneo verificando che la barretta a T si collochi a livello di mucosa indenne (10,11). Solitamente sono sufficienti 3 aghi transfissi per confezionare una gastropessi, ossia fissare la parete dello stomaco con quella addominale (19).

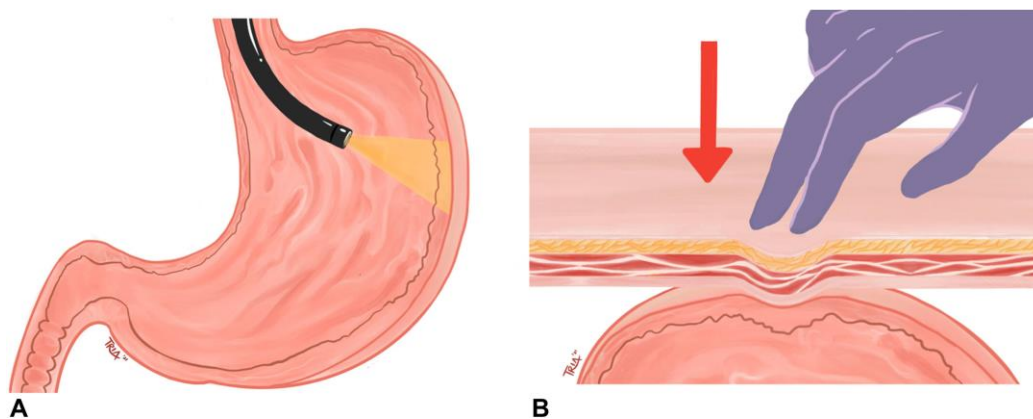


Figura 9. A: Transilluminazione della parete addominale, dopo l'insufflazione dello stomaco. B: Indentazione digitale (20).

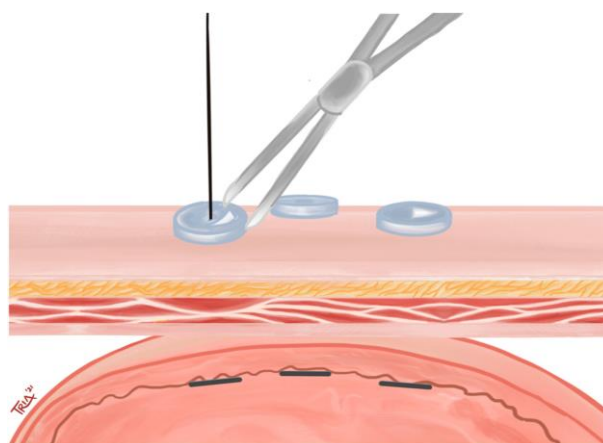


Figura 10. Posizionamento delle T-fasteners e confezionamento della gastropessi (20).

Quindi si incide la cute al centro del trigono e si crea il tramite, con tecnica di Seldinger e dilatatore seriale (15,18). Viene posizionata una sonda gastrostomica a palloncino, il quale viene riempito con 5 ml di acqua sterile (18). In alcuni centri viene posizionata direttamente una sonda a pallone, in altri un dispositivo a basso profilo (button); nel nostro studio il dispositivo iniziale è una sonda a pallone, sostituibile successivamente per via transcutanea senza necessità di anestesia.

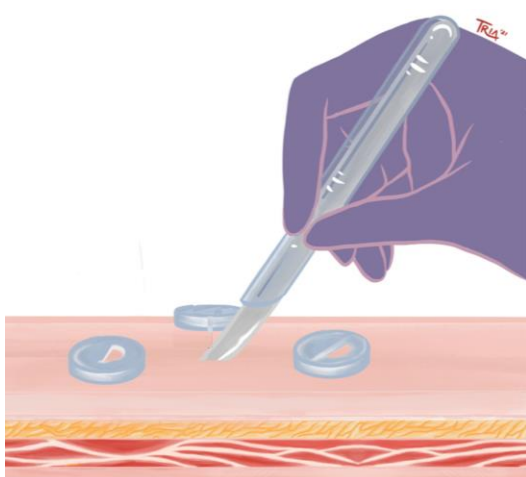


Figura 11. Incisione nel sito di posizionamento prestabilito (20).

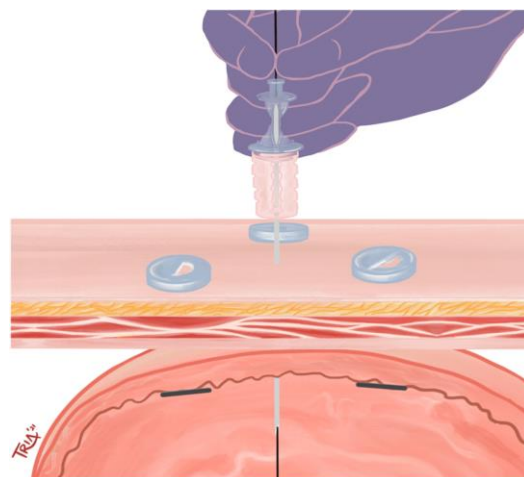


Figura 12. Inserimento del filo guida tramite tecnica di Seldinger (20).

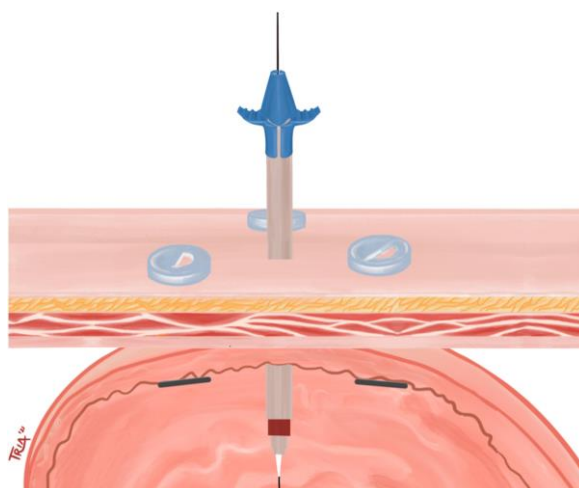


Figura 13. Utilizzo del dilatatore per creare il tramite (20).

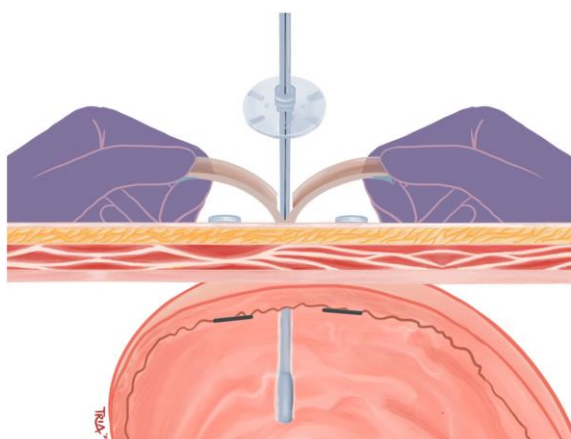


Figura 14. Inserimento della sonda a palloncino (20).

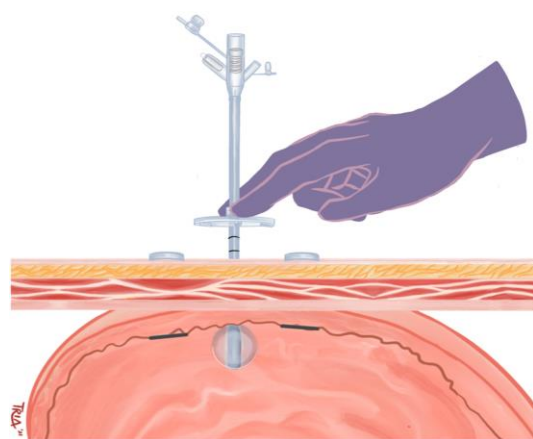


Figura 15. Riempimento del palloncino e posizionamento del fissaggio esterno (20).

Due accorgimenti tecnici evidenziati in letteratura sono: evitare di dilatare eccessivamente il canale stomale e non serrare esageratamente i T-fasteners, in quanto una fissazione troppo stretta potrebbe favorire necrosi e migrazione attraverso la parete addominale, con possibile perforazione gastrica (11,12).

I fermi di sutura vengono rimossi di norma dopo 14 giorni; tendono comunque a dislocarsi spontaneamente nel primo mese post-operatorio (11,15).

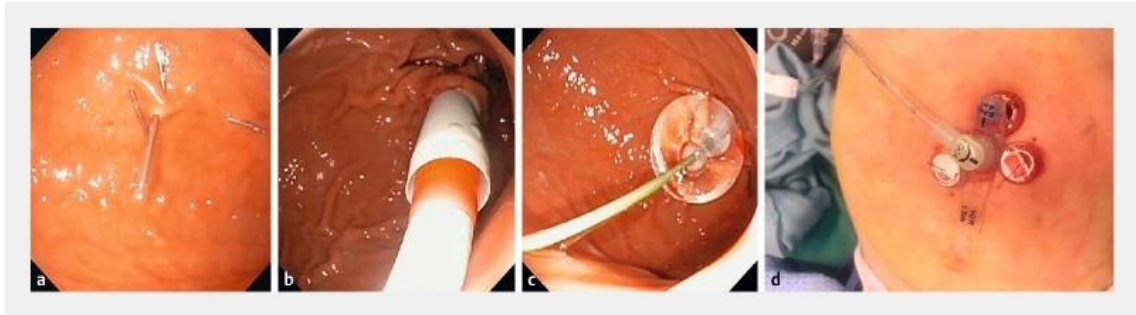


Figura 16. Posizionamento di PEG con tecnica INTRODUCER. a: gastropessia con T-fasteners; b: tecnica Seldinger con dilatatore per creare il tramite; c: introduzione del dispositivo e riempimento del palloncino; d: dispositivo a basso profilo (button) in sede (21).

1.3.3.2 Limiti intrinseci

La metodica Introducer è una procedura tecnicamente più complessa, gravata da una curva di apprendimento significativa e l'esito è direttamente proporzionale all'esperienza dell'operatore (11).

Le complicanze correlate ai T-fasteners costituiscono uno svantaggio specifico di questa metodica (18).

1.3.3.3 Vantaggi

I benefici principali sono:

- possibilità di inserire direttamente un dispositivo a palloncino, che può essere sostituito sgonfiandolo senza necessità di anestesia generale o sedazione (15). Quindi è necessaria una sola anestesia, con riduzione del numero dei ricoveri e dei costi assistenziali, nonostante il maggior costo del dispositivo (17);
- la collocazione diretta della sonda nello stomaco senza passare dall'esofago, che permette di evitare traumatismi tissutali e la contaminazione del tramite da parte della flora orale, la quale potrebbe portare a infezioni peristomali (11,16,17);

Quindi, questa tecnica è preferibile nei pazienti a più elevato rischio anestesilogico e in quelli con pregressa chirurgia cardiaca o esofagea (1).

1.3.4 Sintesi comparativa

Tabella 1. Sintesi comparativa delle tre tecniche di posizionamento PEG

	PULL	PUSH su guida	INTRODUCER
Via di introduzione del dispositivo	orale, per trazione	orale, per spinta su guida	percutanea diretta
Sistema di ritenzione interno	bumper solido	bumper solido	palloncino
Gastropessia	da apposizione fermo interno/esterno	da apposizione fermo interno/esterno	3 T-fasteners
Anestesi totali per arrivare al button	due	due	una
Contaminazione orale del tramite	sì	sì	no

1.4 CLASSIFICAZIONE CLINICA DELLE COMPLICANZE

La Gastrostomia Endoscopica Percutanea è generalmente considerata una procedura sicura in età pediatrica; tuttavia è gravata da complicanze minori frequenti e da complicanze maggiori che, sebbene meno comuni, possono richiedere interventi invasivi, una nuova anestesia o ricovero urgente (3).

Per classificare le complicanze, è possibile basarsi su tre dimensioni complementari: il momento dell'insorgenza, il meccanismo patogenico e la severità dell'evento.

1.4.1 Inquadramento Temporale

La letteratura distingue le complicanze in precoci e tardive. Tuttavia il confine temporale non è standardizzato, e ciò rende i confronti tra casistiche meno solidi (3).

La maggior parte degli studi definisce precoci gli eventi entro i 30 giorni (21); altri utilizzano 14 giorni come soglia, considerando precoci gli eventi entro le prime 2 settimane e tardivi quelli dal 14° giorno ai 3 mesi (11); una casistica francese su B-PEG fissa il confine a 7 giorni (17).

1.4.2 Il Meccanismo Patogenico

Le complicanze della PEG possono essere classificate in base alla loro origine: procedurale, legate alla stomia o correlate al dispositivo.

Tabella 2. Classificazione delle complicanze in base al meccanismo patogenico (1).

Categoria	Struttura o meccanismo coinvolto	Complicanze
Complicanze procedurali	Derivano dall'atto tecnico di posizionamento e comprendono gli eventi legati alla puntura e alla creazione del tramite.	• Pneumoperitoneo persistente o ipertensivo • Sanguinamento • Perforazione dello stomaco • Lesioni di un organo interposto • Malposizionamento del dispositivo
Complicanze correlate alla stomia	Riguardano l'interfaccia tra dispositivo e parete addominale.	• Infezione peristomale • Tessuto di granulazione • Perdita peristomale • Deiscenza del tramite • Ulcerazione cutanea
Complicanze correlate al dispositivo	Dipendono dalle caratteristiche del presidio, dalla sua durata e dalla gestione quotidiana.	• Dislocazione • Rimozione accidentale • Occlusione • Porosità • Migrazione post-pilorica • Buried bumper syndrome

1.4.3 Grading di Severità secondo Clavien-Dindo

La Classificazione di Clavien-Dindo è stata pubblicata per la prima volta nel 1992 e successivamente modificata da Dindo, Demartines e Clavien nel 2004 (22).

Tale classificazione si basa su un principio oggettivo: la gravità di una complicanza dipende dal trattamento necessario per correggerla (22).

Classificazione di Clavien-Dindo (22)

GRADO	DEFINIZIONE
I	Qualsiasi deviazione dal normale decorso post-operatorio che non richiede terapia farmacologica né intervento chirurgico, endoscopico o radiologico. Sono consentiti alcuni trattamenti di supporto, come analgesici, antiemetici, diuretici, antipiretici, elettroliti e fisioterapia.
II	Complicanza che richiede un trattamento farmacologico diverso da quelli consentiti nel grado primo. Sono incluse anche trasfusioni e nutrizione parenterale totale.
III	Complicanza che richiede un intervento chirurgico, endoscopico o radiologico.
IIIa	Intervento non eseguito in anestesia generale.
IIIb	Intervento eseguito in anestesia generale.
IV	Complicanza potenzialmente letale che richiede terapia intermedia o intensiva.
IVa	Disfunzione d'organo singola.
IVb	Disfunzione multiorgano.
V	Decesso del paziente

La classificazione originale prevede inoltre il suffisso “d” (disability), da aggiungere al grado quando la complicanza è ancora presente alle dimissioni e richiede un follow up per valutarne l’esito definitivo (22).

Nella letteratura pediatrica sulla PEG, i gradi IVa e IVb vengono spesso accorpati sotto il grado IV e il suffisso “d” non viene normalmente utilizzato (12).

Il pregio di tale sistema, introdotto nella chirurgia pediatrica della gastrostomia, è duplice: da un lato utilizza un criterio oggettivo e verificabile a posteriori sulla cartella clinica, dall’altro consente il confronto tra centri e tra tecniche, eliminando la soggettività della definizione di complicanza minore o maggiore (21).

GRADO	DEFINIZIONE
I	Qualsiasi deviazione dal normale decorso post-operatorio che non richiede terapia farmacologica nè intervento chirurgico, endoscopico o radiologico.
II	Complicanza che richiede un trattamento farmacologico.
III	Complicanza che richiede un intervento chirurgico, endoscopico o radiologico.
IIIa	Intervento eseguito senza anestesia generale.
IIIb	Intervento eseguito in anestesia generale.
IV	Complicanza potenzialmente letale, che richiede trattamento in terapia intensiva.
V	Decesso del paziente

1.4.4 Complicanze più comuni

Nella rassegna che segue, le complicanze vengono distinte in base al momento di insorgenza: peri-procedurali, post-procedurali precoci e post-procedurali tardive.

1.4.4.1 *Complicanze peri-procedurali*

- **Pneumoperitoneo:** è l'evento peri-procedurale più comune. Può comparire nelle ore successive alla procedura e, se modesto e in assenza di segni clinici, nella maggioranza dei casi è clinicamente irrilevante (1). La persistenza di aria libera oltre le 72 ore, soprattutto se associata a distensione o dolorabilità addominale, deve invece far sospettare una possibile lesione viscerale (1). La forma ipertensiva rappresenta una manifestazione più grave e richiede una valutazione clinica tempestiva (8).
- **Sanguinamento:** può originare dal tramite addominale o dalla lesione di un vaso maggiore calibro, compresa l'arteria epigastrica con possibile pseudoaneurisma (1). Nella maggior parte dei casi, il sanguinamento dal sito di puntura si arresta con la compressione locale. Qualora fosse necessaria un'emotrasfusione, l'evento sarebbe classificato come complicanza di grado II (15).

- **Perforazione gastrica e lesioni di visceri interposti:**
 - la perforazione è rara, ma rappresenta una delle complicanze procedurali più temute (3). Nella tecnica Introducer è stato descritto un meccanismo specifico di perforazione gastrica legato ai T-fasteners (23).
 - le lesioni dei visceri interposti interessano maggiormente il colon e l'intestino tenue, mentre il coinvolgimento di milza e fegato è descritto più raramente (1). Il coinvolgimento del colon può determinare un posizionamento transcolico o, più raramente, la formazione di una fistola gastrocolica (18).
- **Peritonite:** se precoce può derivare, o da una lesione viscerale, generalmente colica o dalla perdita gastrica dovuta alla separazione dello stomaco dalla parete addominale (8). Il quadro clinico comprende distensione, difesa e dolorabilità addominale, tachicardia e deterioramento delle condizioni cliniche generali che devono indurre un rapido approfondimento diagnostico (8). Nelle casistiche pediatriche recenti l'incidenza è bassa (18).

1.4.4.2 *Complicanze post-procedurali precoci*

- **Infezione peristomale:** è la complicanza precoce più frequente. Generalmente si può manifestare con: calore, arrossamento, dolore, edema e secrezione purulenta con e senza febbre (11). I fattori principali, che ne favoriscono l'insorgenza, sono la perdita di acido gastrico e la pressione generata da un dispositivo troppo serrato (8). La profilassi antibiotica pre-procedurale ne riduce il rischio (5).
- **Dislocazione precoce del dispositivo:** se avviene prima della maturazione del tramite, può causare perdita del contenuto gastrico, peritonite e necessità di un nuovo intervento (21).
- **Complicanze correlate ai T-fasteners:** sono specifiche della tecnica Introducer e costituiscono il suo maggiore svantaggio. Le complicanze sono: caduta precoce, migrazione, infezione locale, dolore e granuloma (21).
- **Polmonite ab ingestis e Sepsis** (1,3)

1.4.4.3 *Complicanze post-procedurali tardive*

- **Tessuto di granulazione:** è la complicanza tardiva più frequente. Può essere causata da attrito di un dispositivo non ben fissato e/o da umidità dovuta a perdita di liquidi, con conseguente macerazione cutanea, irritazione, fastidio e sanguinamento (5,8). Il trattamento comprende terapia topica, cauterizzazione con nitrato d'argento o altre misure locali (5).



Figura 17. Granuloma peristomale (8).

- **Leakage peristomale:** si verifica più frequentemente nei pazienti debilitati e in quelli con rallentato processo di guarigione. Le possibili cause sono: infezione, ulcerazione, buried bumper syndrome, dislocazione del dispositivo, rallentato svuotamento gastrico, eccessivo volume di alimentazione e allargamento della fistola. Il trattamento è eziologico (5).
- **Buried bumper syndrome:** è una complicanza dei dispositivi con bumper interno solido. La tensione eccessiva tra bumper e fissatore esterno può determinare necrosi ischemica, migrazione del bumper nel tramite e possibile crescita parziale o totale della mucosa gastrica al di sopra del bumper (5,8). I sintomi sono l'impossibilità di infondere la nutrizione, la perdita peristomale, il dolore, eritema o edema locale (8). Il bumper migrato deve essere rimosso anche nel paziente asintomatico, per il rischio di incuneamento della sonda nella parete addominale e di perforazione gastrica (8).

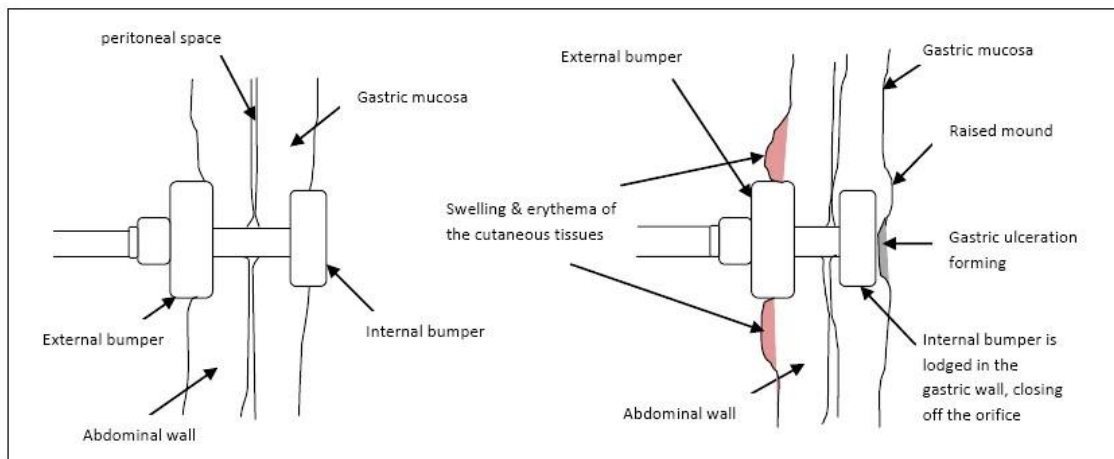


Figura 18. Meccanismo del buried bumper syndrome: il diagramma rappresenta la posizione adeguata della sonda PEG e la progressione verso il buried bumper syndrome, con migrazione del bumper all'interno della parete gastrica (24).

- **Dislocazione tardiva e rimozione accidentale:** è una delle complicanze meccaniche più frequenti. A tramite maturo la sostituzione può essere eseguita senza endoscopia (8).
- **Occlusione della sonda:** si verifica in seguito a formule dense, farmaci non adeguatamente preparati e incompatibilità tra farmaci e nutrizione enterale. La prevenzione si basa sul lavaggio della sonda, prima e dopo i pasti e le somministrazioni farmacologiche. Se si verifica l'occlusione è possibile disostruire la sonda con acqua tiepida e manovre alternate di aspirazione e spinta (5).
- **Reflusso gastroesofageo:** le linee guida lo includono nelle complicanze tardive da monitorare (1).
- **Migrazione post-pilorica e dumping syndrome (o sindrome da svuotamento rapido):** la migrazione può determinare ostruzione dello sbocco gastrico, danno mucoso, ulcera, pancreatite e in alcuni casi dumping syndrome (1).
- **Fistola gastrocutanea persistente dopo rimozione:** dopo la rimozione della PEG, il tramite gastrocutaneo di norma si chiude spontaneamente. In alcuni casi, la chiusura può essere ritardata a causa della lunga permanenza del dispositivo, da infezione locale o alterata guarigione tissutale (5).

- **Sanguinamento gastrico tardivo:** si verifica raramente ed è dovuto sia a una flangia interna troppo mobile, sia a una flangia eccessivamente serrata (8).

1.4.5 Mortalità

La mortalità correlata alla PEG è rara e si concentra nei pazienti fragili (3).

1.5 PERCORSO ASSISTENZIALE (CLINICAL CARE PATHWAY) E CARICO ANESTESIOLOGICO

Il posizionamento di una PEG rappresenta il punto di partenza di un percorso di cura molto più ampio, che si sviluppa nel tempo. Questo processo comprende:

- la fase post-operatoria con la ripresa dell'alimentazione;
- la maturazione del tramite gastrocutaneo;
- la gestione quotidiana del dispositivo da parte della famiglia;
- la sostituzione programmata e non programmata della sonda;
- il follow up clinico e nutrizionale a distanza.

Tutto ciò, oltre a influenzare la qualità di vita del paziente e delle famiglie, ha anche una ricaduta organizzativa ed economica per la struttura sanitaria.

Le linee guida pediatriche raccomandano che il percorso sia gestito da un team multidisciplinare e condiviso con la famiglia e i caregiver (1).

1.5.1 Procedure successive al posizionamento e Gestione del paziente

1.5.1.1 *Alimentazione precoce*

Le linee guida ESPGHAN consigliano l'avvio dell'alimentazione enterale già 3 ore dopo la procedura nel bambino stabile e senza complicanze, utilizzando formule polimeriche standard iso-osmolari. La raccomandazione si basa su studi randomizzati pediatrici che hanno dimostrato che l'alimentazione avviata precocemente non porta a un aumento del tasso di complicanze (1).

1.5.1.2 *Monitoraggio post-operatorio e dimissioni*

I protocolli post-operatori prevedono analgesia standardizzata, con paracetamolo e aggiunta di FANS o oppioidi in base alla necessità (11).

La dimissione avviene spesso il giorno successivo alla procedura e il primo follow-up viene programmato tipicamente al 14° giorno e poi a 3 mesi (10).

1.5.1.3 *Gestione dei sistemi di fissaggio esterno*

Nella tecnica Introducer i T-fasteners vengono rimossi nelle prime settimane post-operatorie; i tempi variano in base ai protocolli dei centri (tipicamente 2-4 settimane) (10). I T-fasteners tendono comunque a dislocarsi spontaneamente nel primo mese post-operatorio (15).

Nella tecnica Pull non esiste un sistema di fissaggio esterno temporaneo, in quanto la ritenzione è affidata all'apposizione tra flangia esterna e bumper (12).

1.5.1.4 *Gestione domiciliare quotidiana*

Alla dimissione la famiglia viene istruita alla gestione e cura del sito gastrostomico: detersione giornaliera della stomia, controllo di segni di infezione (dolore, arrossamento, edema, essudazione e perdita di contenuto gastrico) e mobilizzazione della sonda, con rotazione di circa 180° e movimenti su e giù di 1-2 cm una volta guarita la stomia, per evitare l'adesione del dispositivo alla parete gastrica (5).

Nella tecnica con bumper per prevenire la Buried bumper syndrome è prevista la spinta settimanale della sonda di 1-2 cm all'interno del lume gastrico, a partire dalla prima settimana (1).

1.5.2 Sostituzione e Gestione del dispositivo gastrostomico

1.5.2.1 *Conversione al dispositivo a basso profilo*

Nella tecnica Pull tradizionale, la sonda iniziale viene sostituita con un dispositivo a basso profilo (button) una volta maturato il tramite. Questa operazione, in genere programmata dopo almeno 6 settimane, richiede una seconda procedura endoscopica in anestesia generale (1).

Le linee guida indicano che, quando sia opportuno evitare una seconda anestesia generale, può essere posizionata una PEG in un unico tempo purché l'esperienza del centro sia adeguata (1).

1.5.2.2 *Sostituzione dei dispositivi*

I dispositivi a palloncino richiedono la sostituzione programmata ogni circa 6 mesi, mentre i button non a palloncino hanno una durata superiore (1).

La sostituzione di un dispositivo a palloncino non richiede sedazione né anestesia generale: il palloncino viene sgonfiato e il nuovo dispositivo viene inserito attraverso il tramite maturo (15). Questo è valido esclusivamente quando il tramite è maturo: nelle dislocazioni precoci, prima della maturazione, la sostituzione richiede generalmente endoscopia o anestesia generale (8).

1.5.3 Sostenibilità organizzativa e Qualità di vita

1.5.3.1 *Carico anestesilogico*

Nella tecnica Pull il bambino si sottopone a due procedure in anestesia generale: il posizionamento della PEG e la successiva conversione al dispositivo a basso profilo. Invece nella tecnica Introducer, il dispositivo iniziale a pallone, posizionato in un'unica anestesia generale, può essere sostituito successivamente per via transcutanea, senza necessità di una nuova endoscopia né di anestesia; l'anestesia generale perciò è limitata alla procedura iniziale (17).

Ogni anestesia generale evitata comporta minor rischio anestesilogico per il paziente, riduce il numero di ricoveri e il costo complessivo (17).

1.5.3.2 *Qualità della vita ed esperienza delle famiglie*

La gastrostomia incide sulla qualità della vita del bambino e della famiglia sia a livello fisico che psicologico e sociale (1).

Un beneficio concreto percepito dalle famiglie riguarda il tempo dedicato ai pasti, che secondo una casistica pediatrica si riduce da 40 min per via orale a 25 min attraverso il dispositivo (25).

Il posizionamento della gastrostomia è associato a miglioramento dello stato nutrizionale, un minor numero di infezioni respiratorie e una riduzione della necessità di ricovero, con alta soddisfazione dei genitori (9,12).

Per quanto riguarda la differenza tra le tecniche, nello studio prospettico di Knatten et al., i genitori dei bambini sottoposti a PEG T (tecnica Introducer) hanno riportato, a 14 giorni dall'intervento, meno disagio e una minore limitazione delle attività quotidiane rispetto ai genitori del gruppo sottoposto a Pull PEG (24% contro 49%, $p = 0,01$). (11).

Un'indagine tedesca ha mostrato che l'85% dei genitori considerano il dispositivo a palloncino vantaggioso rispetto alla sonda gastrostomica tradizionale, per maggiore mobilità, comfort durante la fisioterapia, possibilità di balneazione e sonno notturno (1). Questo confronto riguarda in particolare il percorso della tecnica Pull, in cui il button sostituisce la sonda tradizionale; nella tecnica Introducer il dispositivo a palloncino è già il dispositivo iniziale.

1.5.3.3 *Costi*

L'analisi costi-benefici è poco studiata nella PEG pediatrica. Tuttavia nella tecnica Introducer il dispositivo a basso profilo ha un costo unitario superiore a quello della sonda iniziale utilizzata nella tecnica Pull, ma la riduzione del numero di procedure in anestesia, dei ricoveri e degli accessi non programmati può compensare l'iniziale costo maggiore (17).

2 BACKGROUND E RAZIONALE DELLO STUDIO

2.1 BACKGROUND

La gastrostomia endoscopica percutanea è una procedura consolidata in età pediatrica per garantire un accesso enterale a lungo termine, nei bambini con disfagia o impossibilità all'alimentazione orale.

Le principali tecniche endoscopiche utilizzate sono la tecnica PULL (Gauderer-Ponsky) e la tecnica INTRODUCER con gastropessia mediante T-fasteners, indicata in letteratura anche come Push, direct puncture o one-step (1,7).

La tecnica Pull prevede il passaggio della sonda attraverso il tratto digestivo superiore e il mantenimento in sede mediante bumper interno non gonfiabile (7). Successivamente è generalmente richiesta una nuova procedura endoscopica in sedazione o anestesia, per passare dal bumper a un dispositivo con pallone o a basso profilo (1).

La tecnica Introducer prevede il posizionamento transaddominale del dispositivo, previa fissazione dello stomaco alla parete addominale solitamente mediante T-fasteners. Questa procedura consente l'inserimento "one-step" di un dispositivo a pallone o a basso profilo, che dopo la maturazione del tramite può essere sostituito per via transcutanea senza necessità di sedazione/anestesia (1,12,26).

Gli studi pediatrici disponibili mostrano che i tassi globali di complicanze tra le due tecniche possono essere complessivamente comparabili; le differenze si presentano a livello qualitativo e negli esiti riferiti dai pazienti e dai genitori (11,18).

Quello che la letteratura non fornisce in misura adeguata è, invece, la valutazione del percorso assistenziale successivo al posizionamento della PEG: le informazioni sul carico anestesiológico delle procedure successive, sul numero di accessi ospedalieri e sulla differenza economica tra le due principali tecniche provengono da casistiche limitate (17).

Presso l'IRCCS Istituto Giannina Gaslini la tecnica Pull ha rappresentato per molti anni la procedura endoscopica di riferimento; negli ultimi anni la tecnica Introducer è stata progressivamente adottata ed è oggi la metodica endoscopica preferenziale nei pazienti

eleggibili. La tecnica Pull continua a essere utilizzata solo nei casi in cui l'Introducer non sia indicata o tecnicamente appropriata.

2.2 RAZIONALE DELLO STUDIO

Il presente progetto è concepito come uno studio osservazionale retrospettivo condotto su una coorte di pazienti pediatrici sottoposti a PEG presso il Centro. Una prima analisi riguarda il confronto tra tecnica Pull e Introducer; la finalità non è limitata a un singolo confronto tra tecniche, ma consiste nella raccolta sistematica di dati utili a descrivere sicurezza, gestione dei dispositivi, outcome clinico nutrizionale, percorso assistenziale, utilizzo di risorse e cambiamenti della pratica clinica.

La valutazione della sicurezza richiede, oltre alla conta degli eventi, la loro stratificazione per severità mediante uno strumento standardizzato come la classificazione di Clavien-Dindo (22).

Ogni tecnica inoltre disegna un percorso assistenziale differente (nella tecnica Pull la conversione del dispositivo richiede una nuova endoscopia, nella tecnica Introducer le sostituzioni successive sono transcutanee) che può avere una rilevanza non soltanto clinica ma anche organizzativa ed economica, soprattutto in una popolazione pediatrica prevalentemente neurologica e ad alto rischio anestesilogico, in cui ogni procedura in anestesia evitata ha un valore clinico diretto e libera risorse endoscopiche e anestesilogiche per le liste d'attesa.

Su questa base, il progetto prevede anche la valutazione dell'utilizzo di risorse sanitarie e, ove disponibili, di costi standard aziendali, dati di clinical costing o altre valorizzazioni economiche istituzionali

3 OBIETTIVI DELLO STUDIO

Costituire una coorte osservazionale longitudinale di pazienti pediatrici sottoposti a PEG, finalizzata alla valutazione degli outcome clinici, procedurali, nutrizionali, assistenziali ed economico – organizzativi e dei fattori associati alla sicurezza, alle complicanze, alla gestione del dispositivo e all'evoluzione del percorso assistenziale.

Tabella 3. Obiettivi dello studio

OBIETTIVO PRIMARIO

Confrontare la tecnica PEG Pull e la tecnica PEG Introducer in termini di sicurezza, valutando la frequenza di pazienti con almeno una complicanza entro 30 giorni dal posizionamento della PEG.

OBIETTIVI SECONDARI

1. Descrivere e confrontare le caratteristiche demografiche e cliniche basali dei due gruppi (età, sesso, peso al posizionamento, indicazioni alla PEG, diagnosi di base, disfagia, malnutrizione, tracheostomia).
2. Confrontare i parametri procedurali (tecnica utilizzata, calibro della sonda e del kit, reperti endoscopici concomitanti, aderenza alla profilassi antibiotica).
3. Valutare la frequenza delle complicanze peri-procedurali (intra-procedurali o entro 72 ore).
4. Valutare la frequenza delle complicanze post-procedurali precoci (>72 ore e fino a 30 giorni).
5. Valutare la frequenza delle complicanze maggiori secondo Clavien-Dindo.
6. Valutare la frequenza delle complicanze post-procedurali tardive (>30 giorni).
7. Valutare le complicanze in base alla natura: procedurali, stoma-related e device-related.
8. Valutare la necessità di trattamento, riposizionamento o sostituzione del dispositivo.
9. Valutare l'andamento ponderale nel follow-up.

OBIETTIVO ESPLORATIVO

Valutare il differente percorso assistenziale conseguente alle due tecniche di posizionamento (procedure successive, accessi ospedalieri, ricorso a sedazione o anestesia per la gestione del dispositivo) e l'impatto economico-organizzativo dei due percorsi.

In particolare, nei pazienti sottoposti a tecnica Pull sarà quantificato e valorizzato mediante i costi standard aziendali il percorso di conversione del dispositivo, distinguendo ricovero ordinario, day-hospital, giornate di degenza e permanenza in terapia intensiva. Saranno considerati anche i costi dei materiali specifici delle due tecniche al posizionamento iniziale. Tale avranno carattere descrittivo-esplorativo e non costituiranno una valutazione formale di costo – efficacia.

Valutare inoltre in modo esplorativo se la frequenza dell'outcome primario (complicanze entro 30 giorni) differisca tra le due tecniche nel sottogruppo di pazienti con peso inferiore a 10 Kg al momento della procedura.

4 MATERIALI E METODI

4.1 DISEGNO DELLO STUDIO

È stato condotto uno studio osservazionale monocentrico retrospettivo presso la UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Pediatrica dell'IRCCS Istituto Giannina Gaslini di Genova, finalizzato al confronto tra le due principali tecniche di gastrostomia endoscopica percutanea (PEG), la tecnica Pull e la tecnica Introducer.

Sono stati inclusi i pazienti pediatrici sottoposti a posizionamento di PEG, presso il Centro, nel periodo compreso tra il 2021 e il 2026. Ai fini dello studio, l'analisi è stata condotta retrospettivamente su dati clinici, procedurali e follow-up già disponibili nella documentazione sanitaria elettronica e nei database clinici del Centro.

Lo studio è stato condotto su dati raccolti nella normale attività clinica del Centro, che da alcuni anni affianca le due tecniche nella pratica quotidiana.

4.2 POPOLAZIONE IN STUDIO

Sono stati inclusi tutti i pazienti pediatrici eleggibili sottoposti a posizionamento di PEG mediante tecnica Pull o tecnica Introducer presso il Centro nel periodo di studio.

Criteri di inclusione:

- età inferiore a 18 anni al momento del posizionamento della PEG
- posizionamento di gastrostomia endoscopica presso il Centro
- tecnica documentata come Pull o Introducer
- disponibilità delle informazioni minime necessarie per l'inclusione nella coorte e per le analisi previste

Criteri di esclusione:

- gastrostomie chirurgiche (laparoscopiche/open)
- procedure radiologiche (non eseguite presso il Centro)
- documentazione clinica insufficiente a identificare la procedura e/o gli outcome principali

La coorte finale comprende 116 pazienti, di cui 79 sottoposti a tecnica Pull e 37 a tecnica Introducer.

4.3 PROTOCOLLI PROCEDURALI E STANDARD DI GESTIONE POST-OPERATORIA DEL CENTRO

4.3.1 Premessa

Nel seguente studio i pazienti sottoposti a PEG sono stati suddivisi in due gruppi sulla base della tecnica utilizzata:

- Nel gruppo di pazienti sottoposti a tecnica Pull la gastrostomia è stata posizionata secondo la tecnica endoscopica tradizionale, con introduzione della sonda attraverso il cavo orale e successiva trazione attraverso la parete addominale; il dispositivo iniziale è dotato di bumper interno.
- Nel gruppo sottoposto a tecnica Introducer la PEG è stata posizionata mediante accesso diretto transaddominale, con gastropessia mediante T-fasteners e introduzione del dispositivo attraverso la parete addominale; in questi pazienti è stata posizionata direttamente una gastrostomia a palloncino.

Per entrambe le tecniche sono state raccolte le caratteristiche tecniche della procedura, comprendenti calibro della sonda e del kit quando applicabile, lunghezza del dispositivo/stoma ed eventuali reperti endoscopici concomitanti.

4.3.2 Protocollo Procedurale

Presso la UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Pediatrica dell'IRCCS Istituto Giannina Gaslini i posizionamenti di PEG vengono eseguiti secondo una procedura aziendale medico-infermieristica standardizzata, attualmente in vigore. Quest'ultima definisce ruoli delle figure professionali, preparazione del paziente, tecniche di posizionamento e gestione post-operatoria per entrambe le metodiche, ed è corredata da checklist operative pre-, intra- e post-procedura.

4.3.2.1 *Fasi del protocollo comuni alle due tecniche*

Tipo di anestesia

Entrambe le tecniche vengono eseguite in anestesia generale con intubazione orotracheale o, nei casi selezionati, in sedazione profonda con Propofol, con monitoraggio dei parametri vitali e in equipe completa (endoscopista, anestesista, infermiera di sala).

Preparazione endoscopica

La preparazione prevede:

- Digiuno pre-procedurale di almeno 6 ore dai solidi, 2 ore dai liquidi;
- Somministrazione profilattica di antibiotici (entro 30 minuti dalla procedura) con cefazolina 40 mg/kg ev in monodose;
- Monitoraggio dei parametri vitali;
- Sedazione profonda o anestesia generale.

Esplorazione endoscopica

- Introduzione dell'endoscopio attraverso la bocca fino allo stomaco;
- Insufflazione di aria per distendere lo stomaco e facilitare la transilluminazione;
- Identificazione del sito di puntura;
- L'endoscopista transillumina il corpo gastrico contro la parete addominale;
- L'endoscopista individua un punto con: buona trans-illuminazione, presenza del segno della pressione digitale "finger indentation sign" e lontano da organi interposti.

4.3.2.2 *Algoritmo PULL*

Materiale necessario

- Endoscopio flessibile calibrato per età (slim o standard)
- Kit PEG da 12, 14 e 20 Fr, contenente:
 - tubo con bumper interno
 - filo guida
 - dilatatore
 - pinza con ansa (non presente nel Kit da 12 Fr)
- Siringa da 10-20 ml con ago per insufflazione aria
- Gel lubrificante
- Antisettico cutaneo, garze sterili
- Anestetico locale (Lidocaina 1%)
- Antibiotici profilattici (es. cefalosporine: cefazolina 40 mg/kg in monodose)

Descrizione della tecnica

- Dopo disinfezione e anestesia locale, si esegue la puntura percutanea con ago lungo, sotto guida endoscopica;
- il filo guida viene catturato endoscopicamente e tratto attraverso l'esofago e il cavo orale;
- una volta tirato fuori dalla bocca, il filo guida, che sulla sua estremità presenta un'asola, viene legato alla sonda gastrostomica;
- il filo con la sonda gastrostomica legata, viene tirato (pull) dall'esterno dell'addome, facendolo attraversare da orofaringe, esofago e stomaco;
- il bumper del tubo viene fatto aderire alla parete gastrica;
- il tubo viene fissato esternamente con un disco di sicurezza (ghiera) alla giusta tensione, con medicazione assorbente antibatterica.

La procedura si conclude con la verifica endoscopica della posizione del bumper.

La durata media della procedura è di circa 20-30 minuti.

4.3.2.3 Algoritmo Introduttore

Materiale necessario

- Endoscopio flessibile calibrato per età (slim o standard)
- Penna Dermografica con centimetro
- Kit Introduttore PEG da 18 o 24 Fr, contenente:
 - 4 aghi per punti a T transfissi con fermi esterni
 - Bisturi
 - Klemmer
 - Ago-cannula con distanziatore
 - Filo guida
 - Dilatatore telescopico a più segmenti
 - Sonda gastrostomica di prova
 - 2 siringhe da 12 ml
- Sonda gastrostomica a palloncino da 14 o 20 Fr
- Forbici sterili
- Medicazione assorbente antibatterica (tipo garza Aquacel)
- Siringa da 5-10 ml di acqua bidistillata
- Antisettico cutaneo, garze sterili
- Gel lubrificante
- Anestetico locale (Lidocaina 1%)
- Antibiotici profilattici

Descrizione della tecnica

- Scelta del Kit adeguato (es. Kit introducer da 18 Fr per sonde gastrostomiche da 14 Fr, oppure Kit Introducer da 24 Fr per sonde gastrostomiche da 20 Fr);
- gastropessi con punti a T: introduzione e rilascio del primo ago con punto a T nella cavità gastrica e inserimento successivo del secondo e terzo ago (e, se necessario, un quarto);
- bloccaggio definitivo dei punti a T mediante fermi esterni, assicurando giusta trazione, utilizzando un klemmer in dotazione;
- al centro del triangolo formato dai punti a T si esegue una piccola incisione cutanea, con introduzione di ago-cannula con distanziatore e successivo inserimento del filo guida in cavità gastrica;
- rimozione dell'ago cannula e dilatazione progressiva del tramite mediante dilatatori telescopici;
- una volta inserito l'ultimo dilatatore, rimuovere i segmenti interni, mantenendo il filo guida in sede;
- inserimento della sonda gastrostomica con pallone facendola scorrere sul filo guida, all'interno del dilatatore esterno aperto mediante la tecnica "peel-away";
- gonfiaggio del pallone con acqua bidistillata sterile;
- rimozione del dilatatore esterno e del filo guida;
- fissaggio della sonda con fermo esterno (ghiera), assicurandosi della giusta tensione, con medicazione assorbente antibatterica.

La procedura si conclude con la verifica endoscopica della posizione del pallone.

La durata media della procedura è di circa 30-40 minuti.

4.3.3 Standard di Gestione post-operatoria

La gestione post-operatoria è sovrapponibile per le due tecniche:

- Digiuno per le prime 2-3 ore con sonda gastrostomica lasciata aperta a caduta;
- A seguire avvio graduale di Soluzione Reidratante Orale (ORS) attraverso la gastrostomia e successiva ripresa della nutrizione enterale secondo tolleranza e prescrizione medica;
- Monitoraggio per: infezioni del sito, dolore addominale, dislocazione precoce del tubo;
- Prima sostituzione del tubo gastrostomico dopo almeno 12 settimane;

- Per la PEG Introducer: i 3 punti a T della gastropessi cadono spontaneamente in 3-4 settimane.

4.4 RACCOLTA DATI E MAPPATURA DELLE VARIABILI

I dati sono stati ricavati dalle cartelle cliniche elettroniche, dai referti endoscopici e anestesiológicos, dalle lettere di dimissione, dai controlli ambulatoriali e dai registri endoscopici di sala operatoria.

La raccolta è stata effettuata mediante una CRF dedicata, costituita da due fogli: un foglio “Database”, contenente una riga per ciascun paziente identificato da un ID progressivo pseudonimizzato e un foglio “Codifica variabili”, contenente le codifiche utilizzate per le variabili categoriche.

Le variabili raccolte sono articolate nei seguenti blocchi:

VARIABILI DEMOGRAFICHE E CLINICHE

- sesso
- età alla procedura (anni, in decimali)
- peso al posizionamento (kg)
- indicazioni alla PEG e diagnosi di base, raggruppate per categorie cliniche omogenee (neurologiche, gastrointestinali, respiratorie, cardiologiche, oncologiche, nefrologiche, sindromi genetiche o multisistemiche)
- presenza di disfagia (sì/no)
- presenza di malnutrizione (sì/no)
- altri sintomi associati (sì/no, con descrizione)
- presenza di tracheostomia (sì/no)

VARIABILI PROCEDURALI

- tecnica utilizzata (Pull vs Introducer)
- calibro del Kit Introducer (Fr) quando applicabile
- calibro della sonda (Fr)
- lunghezza del dispositivo/stoma (cm)
- reperti endoscopici concomitanti (sì/no, con descrizione)

- esecuzione della profilassi antibiotica (sì/no)

COMPLICANZE E GESTIONE

- complicanze peri-procedurali (intra-procedurali o entro le 72 ore): evento, azione intraprese, esito, grado di severità secondo Clavien-Dindo
- complicanze post-procedurali precoci (>72 ore e fino a 30 giorni): evento e grado di severità
- complicanze post-procedurali tardive (>30 giorni): evento
- granuloma peristomale (sì/no)
- rottura del pallone (sì/no)
- buried bumper syndrome (solo tecnica Pull) (sì/no)
- classificazione delle complicanze per natura: procedurali, stoma-related, device-related
- trattamento delle complicanze device-related

VARIABILI DI FOLLOW UP

- peso corporeo (kg) a 3, 6 e 12 mesi, quando disponibile
- stato del paziente a 3, 6 e 12 mesi
- sintomi riferiti a 3, 6 e 12 mesi

VARIABILI ECONOMICO-ORGANIZZATIVO

Per la valutazione dell'impatto economico organizzativo dei differenti percorsi assistenziali è stata effettuata una raccolta dati dedicata esclusivamente ai pazienti sottoposti a tecnica Pull (n = 79), in cui è prevista la conversione del dispositivo iniziale.

Le variabili raccolte per ciascun paziente sono:

- data di posizionamento della PEG
- data dell'eventuale sostituzione del dispositivo utilizzata per il calcolo dell'intervallo tra posizionamento e prima sostituzione
- motivo della mancata sostituzione presso il Centro, quando applicabile (sostituzione non eseguita, eseguita presso altra struttura, non applicabile per decesso, rimozione della gastrostomia o conversione chirurgica)
- tipo di accesso per la procedura di sostituzione (ricovero ordinario o Day Hospital)
- numero di notti di degenza attribuibili alla procedura
- eventuale permanenza in unità di terapia intensiva

Tali dati, raccolti in forma pseudonimizzata, sono stati valorizzati mediante i costi standard aziendali forniti dal Governo Clinico dell'Istituto e integrati con i costi di acquisizione dei materiali specifici delle due tecniche.

4.5 DEFINIZIONE E CLASSIFICAZIONE DELLE COMPLICANZE

Le complicanze sono state classificate in base al momento di insorgenza in 3 categorie:

- **Complicanze peri-procedurali**, definite come eventi insorti durante la procedura o entro 72 ore dal posizionamento della PEG.
- **Complicanze post-procedurali precoci**, insorte dopo 72 ore ed entro 30 giorni dalla procedura.
- **Complicanze post-procedurali tardive**, insorte oltre 30 giorni dal posizionamento.

Le complicanze sono state inoltre classificate in base alla loro natura in procedurali, stoma-related e device-related. In particolare le:

- **complicanze correlate alla procedura** comprendono emorragia/sanguinamento, lesione/perforazione, infezione/inflammation e tecnica/procedurale.
- **complicanze correlate allo stoma** comprendono iperemia o sanguinamento peristomale, infezione, altre lesioni cutanee, granuloma/iperggranulazione e leakage.
- **complicanze correlate al dispositivo** comprendono dislocazione o rimozione accidentale, rottura o malfunzionamento del dispositivo e la necessità di riposizionamento o sostituzione.

La gravità degli eventi è stata valutata secondo la classificazione di Clavien-Dindo, adattata da Dindo et al. (22) (Tabella 4). Le complicanze di grado $\geq$ III sono state considerate complicanze maggiori.

Le complicanze insorte durante la procedura e trattate per via endoscopica nel corso della stessa seduta, senza necessità di una nuova anestesia, sono state classificate come grado IIIa.

Tabella 4. Classificazione delle complicanze secondo Clavien-Dindo (adattata da Dindo et al., 2004)

GRADO	DEFINIZIONE
I	Qualsiasi deviazione dal normale decorso post-procedurale che non richieda trattamento farmacologico, chirurgico, endoscopico o radiologico invasivo. Sono consentiti trattamenti sintomatici semplici e cure locali.
II	Complicanza che richiede un trattamento farmacologico diverso da quello consentito per il grado I; comprende anche necessità di trasfusioni o nutrizione parenterale.
III	Complicanza che richiede un intervento chirurgico, endoscopico o radiologico.
IIIa	Intervento eseguito senza anestesia generale.
IIIb	Intervento eseguito in anestesia generale.
IV	Complicanza potenzialmente letale, che richiede trattamento in terapia intensiva.
Iva	Insufficienza di un singolo organo
Ivb	Insufficienza multiorgano
V	Decesso del paziente correlato alla complicanza

L'infezione della stomia è stata definita come la presenza di segni locali di infezione (eritema, dolore, edema, secrezione purulenta o sieropurulenta), associati o meno a febbre. Nei casi di sospetto clinico è stato eseguito tampone microbiologico della stomia secondo la pratica del Centro. Le infezioni trattate con terapia locale sono state classificate come Clavien-Dindo I, quelle trattate con antibiotico sistemico come Clavien-Dindo II.

4.6 ANALISI STATISTICA

L'analisi statistica è stata gestita attraverso un approccio descrittivo e comparativo, finalizzato al confronto delle caratteristiche cliniche degli outcome tra i pazienti sottoposti a PEG con tecnica Pull e tecnica Introducer.

Le variabili continue sono state descritte mediante mediana e intervallo interquartile (IQR), considerata la distribuzione non necessariamente normale dei dati, mentre le variabili categoriche sono state espresse come frequenze assolute e percentuali.

Il confronto tra i due gruppi, per le variabili continue, è stato effettuato mediante test di Mann-Whitney, mentre per le variabili categoriche è stato utilizzato il test esatto di Fisher.

Per i principali outcome di sicurezza è stato calcolato il Risk Ratio (RR), con il relativo intervallo di confidenza (IC) al 95%. Gli intervalli di confidenza delle singole proporzioni riportati nelle figure sono stati calcolati con il metodo di Wilson.

È stato considerato statisticamente significativo un valore di $p < 0,05$.

L'analisi multivariabile mediante regressione logistica, inizialmente prevista per l'outcome primario, non è stata eseguita: la numerosità limitata della coorte e degli eventi non ha consentito di sostenere in modo stabile un modello con le variabili previste. Le analisi secondarie e di sottogruppo sono state considerate esplorative.

Nei bambini con peso minore di 10 kg al momento della procedura, considerando la complessità tecnica e clinica del posizionamento della gastrostomia, è stata eseguita un'analisi esplorativa, confrontando tra le due tecniche la proporzione di pazienti con almeno una complicanza entro 30 giorni mediante test esatto di Fisher. Data la ridotta numerosità del sottogruppo, i risultati sono stati interpretati in termini descrittivi e come generatori di ipotesi, senza voler dimostrare la superiorità o meno di una tecnica.

Le analisi delle complicanze tardive e degli outcome nutrizionali sono state considerate esplorative, tenendo conto della diversa disponibilità dei dati di follow-up. Le variabili di follow-up (peso, stato clinico e sintomi a 3, 6 e 12 mesi) sono state analizzate in forma descrittiva: la variazione ponderale rispetto al basale a ciascun tempo è stata espressa come mediana e IQR e confrontata tra i due gruppi con il test di Mann-Whitney, mentre lo stato del paziente e i sintomi riferiti sono stati descritti come frequenze e confrontati con il test esatto di Fisher. Considerata la disponibilità minore dei dati di follow-up nel

gruppo Introducer, i confronti tra i due gruppi sono stati limitati ai controlli a 3 e 6 mesi, mentre i dati a 12 mesi sono stati riportati in forma esclusivamente descrittiva. Nelle analisi sul peso sono stati esclusi i pesi registrati in pazienti deceduti a rispettivo controllo, e per lo stato della gastrostomia e i sintomi sono stati considerati valutabili i pazienti vivi con stato noto.

Analisi del percorso assistenziale e analisi economico-organizzativa

Nei pazienti sottoposti a tecnica Pull è stato analizzato il percorso assistenziale successivo, correlato alla rimozione endoscopica del bumper interno e alla conversione diretta a dispositivo a basso profilo (button). Come indicatori di utilizzo delle risorse sono stati utilizzati il numero di ulteriori procedure endoscopiche, i ricoveri ordinari, gli accessi in Day-Hospital, le notti di degenza e permanenze in unità di terapia intensiva (UTI). Le procedure successive sono state considerate parte integrante del percorso legato alla tecnica Pull e non sono state definite a priori come “evitabili”. Il tempo alla sostituzione è stato calcolato esclusivamente nei pazienti operati presso il Centro e descrive perciò l’intervallo osservato in chi ha avuto l’evento, non una stima time-to-event dell’intera coorte.

L’analisi economico-organizzativa è stata condotta solo sulla base dei costi dell’IRCCS Istituto Giannina Gaslini e quindi non è da considerarsi come una formale analisi di costo-efficacia. Le risorse ospedaliere sono state stimate applicando i costi standard aziendali forniti dal Governo Clinico dell’Istituto, derivate dall’elaborazione con metodologia di clinical costing dei dati di attività relativi all’anno 2024, nell’ambito del sistema di analisi dei costi sviluppato dal Network Italiano Sanitario (N.I.San.) (27). Tutti i costi sono stati espressi in euro riferiti all’anno 2024, indipendentemente dall’anno della singola procedura, al fine di applicare una valorizzazione omogenea all’intera coorte.

Il ricovero ordinario di 2 giorni/1 notte è stato valorizzato a €2.772,80 (€1.204,60 per la degenza, comprendente personale, farmaci e presidi; €667,90 per i servizi erogati da altre Unità Operative, comprendenti consulenze, laboratorio e radiologia; €900,30 per costi generali comprendenti struttura e ammortamenti).

Per ricoveri di durata diversa il costo è stato riparametrato proporzionalmente alle giornate di degenza, secondo l’indicazione del Governo Clinico (€1.386,40 per giornata), applicando un fattore 1,5 ai ricoveri di 3 giorni/2 notti e un fattore 2 a quelli di 4 giorni/3 notti.

L'accesso di Day Hospital è stato valorizzato a €1.116,40 (€561,00 per la degenza, €335,00 per i servizi di altre Unità Operative e €220,40 per costi generali).

Ciascuna notte in UTI è stata stimata a €3.310,00 che vengono sommati al costo delle giornate trascorse in degenza ordinaria.

Poiché il sistema di clinical costing non attribuisce separatamente il costo della sala endoscopica, a ciascuna procedura di sostituzione è stata applicata una stima istituzionale del Governo Clinico pari a €250,00, corrispondente a circa 1 ora di utilizzo della sala.

Sono stati inoltre considerati i costi aziendali relativi all'acquisto dei materiali specifici necessari al posizionamento iniziale: il Kit PEG Pull per la tecnica Pull e il Kit Introducer con la sonda gastrostomica a pallone utilizzata per la tecnica Introducer. Non sono stati inclusi i costi dei successivi dispositivi a basso profilo, in quanto sono comuni a entrambe le tecniche.

Per ciascun paziente Pull sottoposto a sostituzione presso il Centro è stato calcolato il costo standardizzato individuale dell'episodio, sulla base del regime assistenziale effettivamente utilizzato e della durata della degenza. I pazienti senza sostituzione presso il centro non hanno contribuito al costo osservato.

Sono stati calcolati il costo standardizzato di ciascuna tipologia di percorso, il costo complessivo osservato, il costo medio e mediano per sostituzione e il costo medio rapportato all'intera coorte Pull. Quest'ultimo indicatore è stato utilizzato come misura del burden economico medio del percorso di sostituzione per paziente inizialmente sottoposto a tecnica Pull e non come costo di una singola procedura né come stima diretta del risparmio conseguibile con la tecnica Introducer.

Tali analisi hanno avuto carattere descrittivo-esplorativo, in coerenza con l'obiettivo esplorativo dello studio.

5 RISULTATI

5.1 CARATTERISTICHE GENERALI E BASELINE DELLA POPOLAZIONE

Lo studio è stato eseguito su una popolazione di 116 pazienti pediatrici sottoposti a posizionamento di Gastrostomia Endoscopica Percutanea (PEG), di cui 79 (68,1%) mediante tecnica Pull e 37 (31,9%) mediante tecnica Introducer.

Caratteristiche demografiche e antropometriche

Il confronto a livello basale, tra i due gruppi al momento del posizionamento, risulta comparabile per età, peso e sesso.

L'età mediana è di 1,78 (IQR 0,48-6,33) nel gruppo Pull e di 3,01 anni (IQR 0,78-7,11) nel gruppo Introducer ($p=0,208$), mentre il peso mediano è di 9,70 kg in entrambi i gruppi (IQR 4,80-15,00 e 6,80-18,00, rispettivamente; $p=0,081$).

I maschi rappresentano il 44,3% dei pazienti del gruppo Pull e il 56,8% del gruppo Introducer ($p=0,236$).

Tabella 5. Caratteristiche demografiche e antropometriche secondo la tecnica di posizionamento della PEG

Caratteristica	Pull (n=79)	Introducer (n=37)	p
Età al posizionamento, anni, mediana (IQR)	1,78 (0,48-6,33)	3,01 (0,78-7,11)	0,208
Peso al posizionamento, kg, mediana (IQR)	9,70 (4,80-15,00)	9,70 (6,80-18,00)	0,081
Sesso maschile, (n%)	35 (44,3)	21 (56,8)	0,236

Nota: le variabili continue sono espresse come mediana (IQR) e confrontate mediante test di Mann-Whitney; le variabili categoriche sono espresse come n(%) e confrontate mediante test esatto di Fisher.

Categorie diagnostiche

I soggetti sottoposti a tale procedura presentano un quadro diagnostico eterogeneo, che è stato ricondotto a categorie cliniche omogenee.

Le patologie neurologiche rappresentano il principale gruppo diagnostico, interessando 68/116 pazienti (58,6%), mentre 31/116 (26,7%) presentano sindromi genetiche o multisistemiche. Le restanti categorie diagnostiche, comprendenti patologie gastroenterologiche, pneumologiche, oncologiche, cardiologiche e nefrologiche, interessano complessivamente 17/116 pazienti (14,7%) (Tabella 6).

In particolare le patologie neurologiche sono rappresentate nel 55,7% dei pazienti del gruppo Pull e nel 64,9% del gruppo Introducer ($p=0,420$), mentre le sindromi genetiche o multisistemiche risultano più frequenti nel gruppo Pull (31,6% contro 16,2%), senza raggiungere la significatività statistica ($p=0,114$).

Nel complesso, la distribuzione delle principali categorie diagnostiche risulta sovrapponibile nei due gruppi.

Tabella 6. Distribuzione delle categorie diagnostiche nella popolazione in studio

Diagnosi	Pull (n=79)	Introducer (n=37)	Totale (n=116)
Encefalopatia acquisita	20 (25,3%)	10 (27,0%)	30 (25,9%)
Encefalopatia congenita/genetica/metabolica	14 (17,7%)	7 (18,9%)	21 (18,1%)
Encefalopatia epilettica/non definita	10 (12,7%)	7 (18,9%)	17 (14,7 %)
Patologia gastroenterologica	2 (2,5%)	2 (5,4%)	4 (3,4%)
Patologia pneumologica	4 (5,1%)	0	4 (3,4%)
Patologia oncologica	3 (3,8%)	1 (2,7%)	4 (3,4%)
Patologia cardiologica	1 (1,3%)	3 (8,1%)	4 (3,4%)
Sindrome genetica/multisistemica	25 (31,6%)	6 (16,2%)	31 (26,7%)
Patologia nefrologica	0	1 (2,7%)	1 (0,9%)

Nota: le diagnosi sono raggruppate secondo le categorie della scheda di raccolta dati. Le percentuali sono calcolate sul totale dei pazienti di ciascun gruppo.

Indicazioni al posizionamento e condizioni cliniche associate

L'indicazione al posizionamento della PEG è legata in prevalenza a difficoltà nell'alimentazione per via orale. La disfagia risulta presente in 96/116 pazienti (82,8%), mentre la malnutrizione è documentata in 31/116 (26,7%). Sporadicamente sono riportati

feeding disorder (8,6%), reflusso gastroesofageo (4,3%), vomito (4,3%) ed episodi di aspirazione o polmonite ab ingestis (3,4%).

Al momento del posizionamento 14/116 pazienti (12,1%) è portatore di tracheostomia (Tabella 7).

Non sono emerse differenze statisticamente significative tra Pull e Introducer per presenza di disfagia (86,1% contro 75,7%; $p=0,192$), malnutrizione (27,8% contro 24,3%; $p=0,823$) e tracheostomia (13,9% contro 8,1%; $p=0,543$).

Il feeding disorder risulta più frequente nel gruppo Introducer (16,2% contro 5,1%), senza tuttavia raggiungere la significatività statistica ($p=0,072$).

Tabella 7. Indicazioni al posizionamento e condizioni cliniche associate secondo la tecnica di posizionamento della PEG

Caratteristica clinica	Pull (n=79)	Introducer (n=37)	Totale (n=116)	p
Disfagia	68 (86,1%)	28 (75,7%)	96 (82,8%)	0,192
Malnutrizione	22 (27,8%)	9 (24,3%)	31 (26,7%)	0,823
Feeding disorder	4 (5,1%)	6 (16,2%)	10 (8,6%)	0,072
Episodi di aspirazione/polmonite ab ingestis	3 (3,8%)	1 (2,7%)	4 (3,4%)	1,000
Reflusso gastroesofageo	4 (5,1%)	1 (2,7%)	5 (4,3%)	1,000
Vomito	3 (3,8%)	2 (5,4%)	5 (4,3%)	0,653
Tracheostomia	11 (13,9%)	3 (8,1%)	14 (12,1%)	0,543

Nota: le condizioni cliniche non sono mutuamente esclusive; ciascun paziente può presentare più di una condizione. Confronti mediante test esatto di Fisher.

5.2 PARAMETRI PROCEDURALI ED ENDOSCOPICI

Caratteristiche tecniche

Le sonde utilizzate nel gruppo Pull sono da 12 Fr nel 32,9% dei pazienti, da 14 Fr nel 59,5% e da 20 Fr nel 7,6%. Nel gruppo Introducer sono state invece posizionate sonde da 14 Fr nell'81,1% dei casi e da 20 Fr nel 18,9%, mediante kit Introducer rispettivamente da 18 Fr e da 24 Fr. L'abbinamento tra calibro del kit e calibro della sonda è conforme in tutti i soggetti.

La lunghezza mediana del piede/stoma è pari a 1,5 cm in entrambi i gruppi (IQR 1,5-2,0 cm, range 0,5-2,5 cm nel gruppo Pull; IQR 1,0-2,0 cm, range 1,0-3,0 nel gruppo Introducer; $p=0,611$) (Tabella 8).

Tutti i pazienti hanno ricevuto profilassi antibiotica pre-procedurale secondo il protocollo del Centro.

Tabella 8. Caratteristiche procedurali del posizionamento della PEG

Caratteristica	Pull (n=79)	Introducer (n=37)
Calibro della sonda PEG, n (%)		
12 Fr	26 (32,9%)	0
14 Fr	47 (59,5%)	30 (81,1%)
20 Fr	6 (7,6%)	7 (18,9%)
Kit Introducer, n (%)		
18 Fr	N.A.	30 (81,1%)
24 Fr	N.A.	7 (18,9%)
Lunghezza piede/stoma, cm		
Mediana (IQR)	1,5 (1,5-2,0)	1,5 (1,0-2,0)
Range	0,5-2,5	1,0-3,0
Profilassi antibiotica, n (%)	79 (100%)	37 (100%)
Alterazioni endoscopiche concomitanti, n (%)	14 (17,7%)	8 (21,6%)

Note: N.A. = non applicabile. Nel gruppo Introducer, i kit da 18 Fr sono stati utilizzati con sonde da 14 Fr e i kit da 24 Fr con sonde da 20 Fr.

Reperti endoscopici

Nel corso dell'esplorazione endoscopica eseguita al momento del posizionamento della PEG, sono state riscontrate alterazioni concomitanti del tratto digestivo superiore in 22/116 pazienti (19,0%), rispettivamente in 14/79 (17,7%) del gruppo Pull e in 8/37 (21,6%) del gruppo Introducer ($p=0,619$).

I reperti osservati maggiormente comprendono gastrite, esofagite non erosiva/beanza cardiaca e segni da decubito causate dalla presenza del sondino nasogastrico; sporadicamente sono state documentate esofagite erosiva, esofagite da candida ed esofagite eosinofila (Tabelle 9).

Tabella 9. Reperti endoscopici concomitanti al posizionamento della PEG

Reperto endoscopico	Pull (n=79)	Introducer (n=37)	Totale (n=116)
Gastrite	4 (5,1%)	3 (8,1%)	7 (6,0%)
Esofagite erosiva	2 (2,5%)	1 (2,7%)	3 (2,6%)
Esofagite non erosiva/ beanza cardiaca	4 (5,1%)	1 (2,7%)	5 (4,3%)
Segni da decubito da sondino nasogastrico	4 (5,1%)	1 (2,7%)	5 (4,3%)
Esofagite da candida	0	1 (2,7%)	1 (0,9%)
Esofagite eosinofila	0	1 (2,7%)	1 (0,9%)

Nota: le percentuali sono calcolate sul totale dei pazienti di ciascun gruppo.

5.3 COMPLICANZE: ANALISI TEMPORALE

Dal posizionamento della PEG ed entro 30 giorni, complessivamente 34/116 pazienti (29,3%) hanno presentato almeno una complicanza: 26/79 (32,9%) nel gruppo Pull e 8/37 (21,6%) nel gruppo Introducer, senza differenze statisticamente significative tra le due tecniche (RR 0,66; IC 95% 0,33-1,31; p=0,275) (Tabella 10).

In 10 pazienti (9 nel gruppo Pull e 1 nel gruppo Introducer) sono stati registrati eventi sia nella finestra peri-procedurale sia in quella precoce; nell'outcome complessivo entro i 30 giorni, ciascun paziente è stato conteggiato una sola volta.

Tabella 10. Complicanze entro 30 giorni secondo la tecnica di posizionamento della PEG

Outcome	Pull (n=79)	Introducer (n=37)	RR (IC 95%)	p
Qualsiasi complicanza entro 30 giorni	26 (32,9%)	8 (21,6%)	0,66 (0,33-1,31)	0,275
Complicanze peri-procedurali (≤ 72 h)	15 (19,0%)	5 (13,5%)	0,71 (0,28-1,81)	0,601
Complicanze post-procedurali precoci (>72 h – 30 giorni)	20 (25,3%)	4 (10,8%)	0,43 (0,16-1,16)	0,088
Complicanze maggiori (Clavien-Dindo $\geq$ III) entro 30 giorni	1 (1,3%)	1 (2,7%)	2,14 (0,14-33,21)	0,538

Nota: RR calcolato considerando il gruppo Pull come riferimento; IC= intervallo di confidenza. Confronto tra proporzioni mediante test esatto di Fisher. Le due finestre temporali non sono mutuamente esclusive.

5.3.1 Complicanze peri-procedurali (entro 72 ore) e grading Clavien-Dindo

Le complicanze peri-procedurali sono state osservate in 20/116 pazienti (17,2%): 15/79 (19,0%) nel gruppo Pull e 5/37 (13,5%) nel gruppo Introducer (RR 0,71; IC 95% 0,28-1,81; $p=0,601$).

In questa finestra temporale le complicanze più frequenti sono quelle emorragiche/traumatiche, che risultano distribuite in modo simile nei due gruppi (10,1% contro 8,1%; $p=1,000$). Gli eventi infiammatori/infettivi sono stati documentati esclusivamente nel gruppo Pull (8,9%), mentre le complicanze tecnico-procedurali, rappresentate dal malposizionamento delle ancorette della gastropessi, si sono verificate solo nel gruppo Introducer (5,4%). Tuttavia entrambe le differenze non raggiungono la significatività statistica ($p=0,095$ e $p=0,100$, rispettivamente) (Tabella 11).

Sul piano della gravità, secondo la classificazione di Clavien-Dindo, nel gruppo Pull gli eventi sono di gradi I in 7 casi e di grado II in 8, mentre nel gruppo Introducer 3 eventi sono di grado I, 1 di grado II e 1 di grado IIIa, rappresentato da un evento emorragico trattato endoscopicamente. I due malposizionamenti delle ancorette non hanno richiesto alcun trattamento (grado I).

La gestione delle complicanze ha previsto prevalentemente una terapia farmacologica o la sola osservazione clinica, con trattamento locale in 3 casi, emotrasfusioni in 1 caso e trattamento endoscopico in 1 caso. Tutti gli eventi peri-procedurali si sono risolti.

Tabella 11. Tipologia e gravità delle complicanze peri-procedurali (≤ 72 ore)

Caratteristica	Pull (n=79)	Introducer (n=37)	p
Complicanze peri-procedurali, n (%)	15 (19,0%)	5 (13,5%)	0,601
Emorragiche/traumatiche	8 (10,1%)	3 (8,1%)	1,000
Infiammatorie/infettive	7 (8,9%)	0	0,095
Tecniche/procedurali (malposizionamento ancorette)	0	2 (5,4%)	0,100
Gravità secondo Clavien-Dindo, n			
Grado I	7	3	
Grado II	8	1	
Grado $\geq$ III	0	1 (IIIa)	

Nota: percentuali calcolate sul totale dei pazienti di ciascun gruppo. Confronti mediante test esatto di Fisher. I confronti sui singoli sottotipi hanno carattere esplorativo, data la ridotta numerosità degli eventi.

5.3.2 Complicanze post-procedurali precoci (72 ore-30 giorni) e grading

Le complicanze post-procedurali precoci sono state registrate in 24/116 pazienti (20,7%): 20/79 (25,3%) nel gruppo Pull e 4/37 (10,8%) nel gruppo Introducer (RR 0,43; IC 95% 0,16-1,16; $p=0,088$). Pur in presenza di una frequenza più che dimezzata nel gruppo Introducer, la differenza non ha raggiunto la significatività statistica.

In questa finestra temporale gli eventi sono rappresentati prevalentemente da alterazioni locali della cute peristomale, in particolare cute iperemica o sanguinante (13,9% contro 8,1%; $p=0,543$) e altre lesioni peristomali (7,6% contro 2,7%; $p=0,428$). Le complicanze infettive (2 casi) e tecnico-procedurali (1 caso) sono state osservate esclusivamente nel gruppo Pull (Tabella 12).

Sul piano della gravità, secondo la classificazione di Clavien-Dindo, quasi tutte le complicanze precoci sono di grado I (16/20 nel gruppo Pull e 4/4 nel gruppo Introducer). Nel gruppo Pull 3 eventi sono stati classificati come grado II (2 infezioni e 1 lesione peristomale) e 1 come grado IIIb, corrispondente all'unica complicanza tecnico-procedurale, una perforazione intestinale trattata chirurgicamente.

Tabella 12. Tipologia e gravità delle complicanze post-procedurali precoci (>72 ore-30 giorni)

Caratteristica	Pull (n=79)	Introducer (n=37)	p
Complicanze precoci, n (%)	20 (25,3%)	4 (10,8%)	0,088
Cute peristomale iperemica/sanguinante	11 (13,9%)	3 (8,1%)	0,543
Altre lesioni peristomali	6 (7,6%)	1 (2,7%)	0,428
Infettive	2 (2,5%)	0	1,000
Tecniche/procedurali	1 (1,3%)	0	1,000
Gravità secondo Clavien-Dindo, n			
Grado I	16	4	
Grado II	3	0	
Grado ≥ III	1 (IIIb)	0	

Nota: percentuali calcolate sul totale dei pazienti di ciascun gruppo. Confronti mediante test esatto di Fisher. I confronti sui singoli sottotipi hanno carattere esplorativo, data la ridotta numerosità degli eventi.

5.3.3 Complicanze post-procedurali tardive (>30 giorni)

Le complicanze tardive sono state documentate in 27/116 pazienti (23,3%), con frequenza sovrapponibile nei due gruppi: 18/79 (22,8%) nel gruppo Pull e 9/37 (24,3%) nel gruppo Introducer (RR 1,07; IC 95% 0,53-2,15; p=1,000).

In questo arco temporale gli eventi sono rappresentati prevalentemente da complicanze di tipo meccanico o correlate al dispositivo (21/116, 18,1%; 16,5% contro 21,6%; p=0,606), mentre complicanze stomali/cutanee non infettive (2,5% contro 2,7%) e infettive (3,8% contro 0; p=0,550) sono risultate poco frequenti (Tabella 13).

Tabella 13. Complicanze post-procedurali tardive (>30 giorni)

Complicanza tardiva	Pull (n=79)	Introducer (n=37)	p
Almeno una complicanza tardiva	18 (22,8%)	9 (24,3%)	1,000
Device/meccaniche	13 (16,5%)	8 (21,6%)	0,606
Stomali/cutanee non infettive	2 (2,5%)	1 (2,7%)	1,000
Infettive	3 (3,8%)	0	0,550

Nota: percentuali calcolate sul totale dei pazienti di ciascun gruppo. Confronti mediante test esatto di Fisher. Per le complicanze tardive la scheda di raccolta non prevedeva il grading secondo Clavien-Dindo.

5.3.4 Classificazione della severità delle complicanze

La gravità delle complicanze insorte entro i 30 giorni è stata classificata secondo Clavien-Dindo (Tabella 4). La maggior parte degli eventi è di grado I-II: nel gruppo Pull 34 dei 35 eventi (97,1%) e nel gruppo Introducer 8 dei 9 eventi (88,9%).

Le complicanze maggiori (grado $\geq$ III) si sono verificate raramente: in 1/79 pazienti (1,3%) nel gruppo Pull e in 1/37 (2,7%) nel gruppo Introducer (RR 2,14; IC 95% 0,14-33,21; $p=0,538$). In particolare nel gruppo Introducer riguarda una lacerazione della mucosa gastrica insorta durante la dilatazione del tramite stomale, con sanguinamento trattato endoscopicamente mediante posizionamento di endoclip metalliche (grado IIIa). Nel gruppo Pull si tratta di una perforazione tangenziale del colon trasverso, con pinzatura di un'ansa intestinale durante il posizionamento, insorta nella finestra post-procedurale precoce e trattata chirurgicamente in anestesia generale (grado IIIb).

Non sono state osservate complicanze di grado IV o V.

Tabella 14. Gravità delle complicanze entro 30 giorni secondo Clavien-Dindo (numero di eventi)

Grado Clavien-Dindo	Pull, peri-procedurali	Pull, precoci	Introducer, peri-procedurali	Introducer, precoci
I	7	16	3	4
II	8	3	1	0
IIIa	0	0	1	0
IIIb	0	1	0	0
IV-V	0	0	0	0
Totale eventi	15	20	5	4

Nota: il conteggio è per evento; un paziente con eventi in entrambe le finestre temporali compare in entrambe le colonne. Le complicanze di grado $\geq$ III sono state considerate complicanze maggiori.

5.3.5 Analisi esplorativa nei pazienti di peso <10 kg

Al momento della procedura 59/116 pazienti (50,9%) presentavano un peso minore di 10 kg: 40 nel gruppo Pull e 19 nel gruppo Introducer. In questo sottogruppo almeno una complicanza entro 30 giorni è stata osservata in 14/40 pazienti Pull (35,0%) e in 2/19 pazienti Introducer (10,5%). La differenza non raggiunge la soglia convenzionale di significatività statistica ($p=0,063$).

Nei pazienti con peso ≥ 10 kg la frequenza dell'outcome primario risulta invece sovrapponibile nei due gruppi (12/39, 30,8%, contro 6/18, 33,3%; $p=1,000$).

Considerata la natura esplorativa dell'analisi e la limitata numerosità del sottogruppo, il dato è stato interpretato in termini descrittivi e come generatore di ipotesi.

5.4 COMPLICANZE: CLASSIFICAZIONE PER NATURA

Le complicanze sono state anche analizzate in base alla loro natura, secondo tre categorie: procedurali, correlate allo stoma e correlate al dispositivo. Questa analisi considera l'intero periodo di osservazione e le categorie non sono mutuamente esclusive. Nessuna delle tre tipologie di complicanze ha mostrato differenze statisticamente significative tra le due tecniche (Tabella 15).

Tabella 15. Complicanze per natura secondo la tecnica di posizionamento PEG

Categoria	Pull (n=79)	Introducer (n=37)	RR (IC 95%)	p
Complicanze procedurali	17 (21,5%)	5 (13,5%)	0,63 (0,25-1,57)	0,446
Complicanze correlate allo stoma	45 (57,0%)	18 (48,6%)	0,85 (0,58-1,25)	0,430
Complicanze correlate al dispositivo	14 (17,7%)	8 (21,6%)	1,22 (0,56-2,65)	0,619

Nota: RR calcolato considerando il gruppo Pull come riferimento; IC = intervallo di confidenza. Confronto tra proporzioni mediante test esatto di Fisher. Le categorie non sono mutuamente esclusive.

5.4.1 Complicanze procedurali

Queste complicanze sono state registrate in 22/116 pazienti (19,0%): 17/79 (21,5%) nel gruppo Pull e 5/37 (13,5%) nel gruppo Introducer (RR 0,63; IC 95% 0,25-1,57; $p=0,446$).

Tra le complicanze procedurali gli eventi emorragici/sanguinamenti sono distribuiti in modo simile nei due gruppi (5,1% contro 8,1%; $p=0,678$), mentre le lesioni sono presenti solo nel gruppo Pull (4/79, 5,1%; $p=0,305$). Le complicanze infettive/infiammatorie sono state documentate solo nel gruppo Pull (8/79, 10,1%) con una differenza prossima alla soglia di significatività statistica ($p=0,054$). Le complicanze tecnico-procedurali, rappresentate dai due malposizionamenti delle ancorette della gastropessi, sono per definizione specifiche della tecnica Introducer (5,4%; $p=0,100$) (Tabella 16).

Tabella 16. Complicanze procedurali per tipologia

Complicanza procedurale	Pull (n=79)	Introducer (n=37)	p
Almeno una complicanza procedurale	17 (21,5%)	5 (13,5%)	0,446
Emorragica/sanguinamento	4 (5,1%)	3 (8,1%)	0,678
Lesione	4 (5,1%)	0	0,305
Infettiva/infiammatoria	8 (10,1%)	0	0,054
Tecnica/procedurale (malposizionamento ancorette)	0	2 (5,4%)	0,100
Perforazione	1 (1,3%)	0	1,000

Nota: percentuali calcolate sul totale dei pazienti di ciascun gruppo. Ciascun paziente è stato attribuito a una sola sottocategoria. Confronti mediante test esatto di Fisher; i confronti sui singoli sottotipi hanno carattere esplorativo, data la ridotta numerosità degli eventi.

5.4.2 Complicanze correlate allo stoma

Le complicanze correlate allo stoma sono le più frequenti e interessano 63/116 pazienti (54,3%): 45/79 (57,0%) nel gruppo Pull e 18/37 (48,6%) nel gruppo Introducer (RR 0,85; IC 95% 0,58-1,25; p=0,430).

La voce predominante è il granuloma/iperggranulazione peristomale, registrato in 52/116 pazienti (44,8%), con frequenza sovrapponibile nei due gruppi (48,1% contro 37,8%; p=0,324). In ordine decrescente seguono la cute peristomale iperemica/sanguinante (13,9% contro 10,8%; p=0,772) e le altre lesioni peristomali (7,6% contro 2,7%; p=0,428). L'infezione della stomia (4 casi, 5,1%) e il leakage peristomale (2 casi, 2,5%) si osservano solo nel gruppo Pull, senza però differenze statisticamente significative (p=0,305 e p=1,000 rispettivamente) (Tabella 17).

Tabella 17. Complicanze correlate allo stoma per tipologia

Complicanza stomale	Pull (n=79)	Introducer (n=37)	p
Almeno una complicanza correlata allo stoma	45 (57,0%)	18 (48,6%)	0,430
Granuloma/iperggranulazione	38 (48,1%)	14 (37,8%)	0,324
Cute peristomale iperemica/sanguinante	11(13,9%)	4 (10,8%)	0,772
Altre lesioni peristomali	6 (7,6%)	1 (2,7%)	0,428
Infezione della stomia	4 (5,1%)	0	0,305
Leakage peristomale	2 (2,5%)	0	1,000

Nota: percentuali calcolate sul totale dei pazienti di ciascun gruppo. Confronti mediante test esatto di Fisher; i confronti sui singoli sottotipi hanno carattere esplorativo, data la ridotta numerosità degli eventi.

5.4.3 Complicanze correlate al dispositivo

Gli eventi avversi correlati al dispositivo sono stati registrati in 22/116 pazienti (19,0%): 14/79 (17,7%) nel gruppo Pull e 8/37 (21,6%) nel gruppo Introducer (RR 1,22; IC 95% 0,56-2,65; $p=0,619$).

Specificatamente la dislocazione o rimozione accidentale interessa 8 pazienti del gruppo Pull (10,1%) e 6 del gruppo Introducer (16,2%; $p=0,370$), mentre la rottura o il malfunzionamento del dispositivo interessa 9 (11,4%) e 4 (10,8%) pazienti, rispettivamente ($p=1,000$). In 3 pazienti del gruppo Pull e in 2 del gruppo Introducer si sono verificati entrambi gli eventi, in tempi diversi.

La rottura del pallone, compresa tra le complicanze del dispositivo, si è verificata in 3 pazienti (1 nel gruppo Pull e 2 nel gruppo Introducer; $p=0,238$).

Non ci sono casi di buried bumper syndrome, valutata nel solo gruppo Pull (Tabella 18).

Tutte le complicanze del dispositivo hanno richiesto un intervento. Nel gruppo Pull la gestione si è basata sul riposizionamento in 4 pazienti, nella sostituzione in 7 e in entrambe le procedure, in tempi diversi, in 3; mentre nel gruppo Introducer rispettivamente in 4, 2 e 2 soggetti. Complessivamente la sostituzione del dispositivo per complicanza è stata effettuata in 10/79 pazienti (12,7%) del gruppo Pull e in 4/37 (10,8%) del gruppo Introducer ($p=1,000$), il riposizionamento in 7/79 (8,9%) e in 6/37 (16,2%), rispettivamente ($p=0,343$).

Tabella 18. Complicanze correlate al dispositivo e relativo trattamento

Caratteristica	Pull (n=79)	Introducer (n=37)	p
Almeno una complicanza correlata al dispositivo	14 (17,7%)	8 (21,6%)	0,619
Tipologia, n (%)			
Solo dislocazione/rimozione accidentale	5 (6,3%)	4 (10,8%)	0,463
Solo rottura/malfunzionamento	6 (7,6%)	2 (5,4%)	1,000
Dislocazione e rottura in tempi diversi	3 (3,8%)	2 (5,4%)	0,653
di cui rottura del pallone	1 (1,3%)	2 (5,4%)	0,238
Buried bumper syndrome	0	N.A.	-
Trattamento, n (%)			
Riposizionamento	4 (5,1%)	4 (10,8%)	0,264
Sostituzione	7 (8,9%)	2 (5,4%)	0,717
Riposizionamento e sostituzione in tempi diversi	3 (3,8%)	2 (5,4%)	0,653

Nota: N.A. = non applicabile (la buried bumper syndrome è stata valutata solo nel gruppo Pull, in quanto correlata al bumper interno). Percentuali calcolate sul totale dei pazienti di ciascun gruppo. Le tre tipologie e le tre modalità di trattamento sono mutuamente esclusive; la rottura del pallone è una sottocategoria delle complicanze del dispositivo e non va sommata alle altre voci. Confronti mediante test esatto di Fisher; i confronti sui singoli sottotipi hanno carattere esplorativo.

5.5 IMPATTO ECONOMICO-ORGANIZZATIVO E SUL PERCORSO ASSISTENZIALE

5.5.1 Percorso Assistenziale successivo alla PEG Pull

Dei 79 pazienti inizialmente sottoposti a PEG Pull, 64 (81,0%) sono stati successivamente sottoposti, presso il Centro, a rimozione endoscopica del bumper interno e conversione a dispositivo a basso profilo.

Nei restanti 15/79 (19,0%) la sostituzione non è stata effettuata presso il Centro: in 8 casi non risultava eseguita, in 2 era stata effettuata presso altra struttura e in 5 non era applicabile per decesso, rimozione della gastrostomia o conversione chirurgica.

Tra i 64 pazienti sottoposti a sostituzione presso il Gaslini: 58 (90,6%) hanno richiesto un ricovero ordinario e 6 (9,4%) sono stati gestiti in Day Hospital.

Tra i 58 ricoveri ordinari: 1 (1,7%) ha comportato una notte di degenza, 41 (70,7%) due notti e 16 (27,6%) tre notti. In 14 di questi ultimi casi il percorso si è svolto interamente in degenza ordinaria, mentre 2 pazienti (3,4% dei ricoveri ordinari) hanno trascorso una notte in UTI e due notti in reparto ordinario (Tabella 19) (Figura 19).

Il tempo mediano tra posizionamento della PEG Pull e la sostituzione, calcolato nei 64 pazienti sottoposti alla procedura presso il Centro, è stato di 133 giorni (IQR 107,5-168,8; range 64-422 giorni), corrispondenti a circa 4,37 mesi (IQR 3,53-5,54).

Il percorso osservato ha quindi determinato 64 ulteriori procedure endoscopiche, 58 ricoveri ordinari e 6 accessi in Day Hospital. Complessivamente sono state registrate 129 notti di degenza ordinaria e 2 notti in UTI, per un totale di 131 pernottamenti ospedalieri associati alla sostituzione del dispositivo.

Tabella 19. Percorso assistenziale e utilizzo delle risorse per la sostituzione della PEG Pull.

Indicatore	n (n%)
Pazienti inizialmente sottoposti a tecnica Pull	79
Sostituzione effettuata presso il Centro	64 (81,0%)
Nessuna sostituzione presso il Centro	15 (19,0%)
non eseguita	8/15 (53,3%)
eseguita altrove	2/15 (13,3%)
non applicabile	5/15 (33,3%)
Day Hospital	6/64 (9,4%)
Ricovero ordinario per sostituzione	58/64 (90,6%)
1 notte di degenza ordinaria	1/58 (1,7%)
2 notti di degenza ordinaria	41/58 (70,7%)
3 notti complessive	16/58 (27,6%)
3 notti in degenza ordinaria	14/58 (24,1%)
2 notti ordinarie + 1 notte in UTI	2/58 (3,4%)
Tempo alla sostituzione, giorni, mediana (IQR)	133 (107,5-168,8)
Tempo alla sostituzione, mesi, mediana (IQR)	4,37 (3,53-5,54)

Nota: UTI = Unità di Terapia Intensiva. La sostituzione considerata in questa sezione è la conversione programmata del dispositivo iniziale, distinta dalle sostituzioni eseguite per complicanza. Il tempo alla sostituzione è calcolato nei soli 64 pazienti sottoposti a sostituzione presso il Centro.

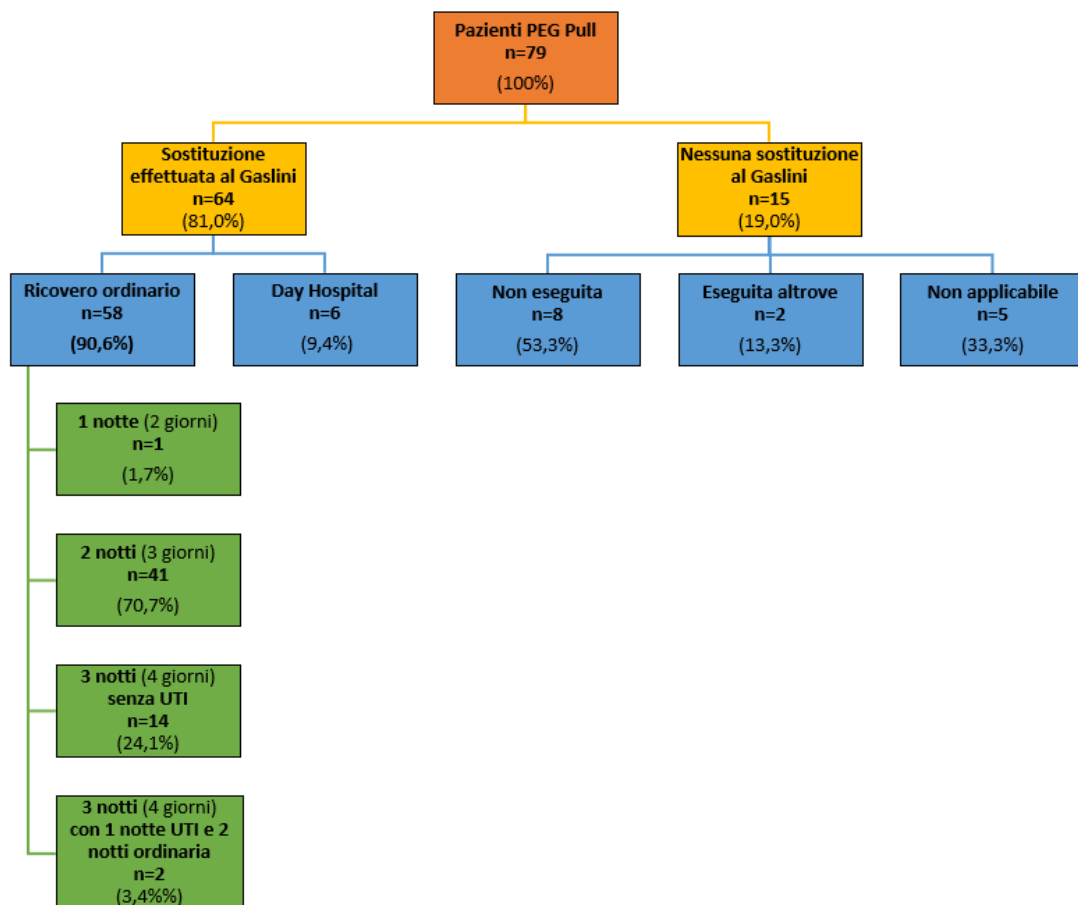


Figura 19. Flow chart: percorso assistenziale e utilizzo delle risorse per la sostituzione della PEG Pull.

5.5.2 Analisi Economico-Organizzativa

Costi iniziali dei materiali

Il costo aziendale dei materiali specifici necessari al posizionamento iniziale è di €130,40 per la tecnica Pull, mentre per la tecnica Introducer è di €230,40 di cui €199,20 per il costo del Kit ed €31,20 per la sonda gastrostomica a pallone.

Quindi per la tecnica Introducer il costo iniziale dei materiali è maggiore di €100 per paziente rispetto alla Pull.

Costi standardizzati del percorso di sostituzione dopo PEG Pull

Applicando i costi standardizzati, il costo di un accesso in Day Hospital comprensivo dell'utilizzo della sala endoscopica è di €1.366,40.

Un ricovero ordinario di 1 notte/2 giorni ha un costo di €3.022,80, mentre un ricovero di 2 notti/3 giorni di €4.409,20 e un ricovero di 3 notti/4 giorni di €5.795,60.

Nei due pazienti che hanno trascorso una notte in UTI e due notti in degenza ordinaria, il costo standardizzato individuale è pari a €7.719,20.

Il costo standardizzato complessivo delle 64 procedure di sostituzione effettuate presso il Centro è pertanto pari a €288.575,20.

Il costo medio per procedura di sostituzione è di €4.508,99, mentre il costo individuale mediano è di €4.409,20, con un range compreso tra €1.366,40 e €7.719,20 (Tabella 20).

Il costo complessivo delle sostituzioni, rapportato all'intera coorte dei 79 pazienti Pull corrisponde a €3.652,85 ($€288.575,20/79$) per paziente. Si tratta del burden economico medio del percorso di sostituzione, calcolato su tutti i pazienti inizialmente trattati con tecnica Pull, compresi quelli che non hanno effettuato la procedura presso il Centro.

Quindi il maggior costo iniziale dei materiali della tecnica Introducer, pari a €100 per paziente, è di entità nettamente inferiore al costo medio del percorso di sostituzione successiva nella coorte Pull.

Questo confronto è descrittivo e non costituisce una stima di risparmio netto né un'analisi di costo-efficacia, non essendo stato quantificato un percorso controfattuale individuale per i pazienti Introducer.

Tabella 20. Costi standardizzati del percorso di sostituzione dopo PEG Pull e costi iniziali specifici delle due tecniche.

Voce	n	Costo unitario (€)	Costo complessivo (€)
Materiali iniziali			
Kit Pull	-	130,40	-
Kit Introducer	-	199,20	-
Sonda a pallone Introducer	-	31,20	-
Totale materiali iniziali Introducer	-	230,40	-
Differenziale Introducer contro Pull	-	+100,00	-
Sostituzione successiva dopo Pull			
Day Hospital + sala endoscopica	6	1.366,40	8.198,40
Ricovero ordinario, 1 notte + sala	1	3.022,80	3.022,80
Ricovero ordinario, 2 notti + sala	41	4.409,20	180.777,20
Ricovero ordinario, 3 notti + sala	14	5.795,60	81.138,40
2 notti ordinarie + 1 notte UTI + sala	2	7.719,20	15.438,40
Totale sostituzioni	64	-	288.575,20

Nota: costi standard aziendali espressi in euro 2024 (Governo Clinico, IRCCS Istituto Giannina Gaslini). UTI = Unità di Terapia Intensiva. Non sono inclusi i costi dei successivi dispositivi a basso profilo, comuni a entrambe le tecniche.

5.6 FOLLOW-UP CLINICO AUXOLOGICO

Il follow-up a 3, 6, 12 mesi dal posizionamento si è basato sullo stato della gastrostomia, l'andamento ponderale e i sintomi riferiti. Siccome la disponibilità dei dati è diversa nei due gruppi, la quota di pazienti persi al follow-up o non valutabili risulta significativamente maggiore nel gruppo Introducer già a 3 mesi (24,3% contro 5,1%; $p=0,004$) e a 6 mesi (35,1% contro 10,1%; $p=0,002$), fino a interessare a 12 mesi il 59,5% dei pazienti Introducer contro il 15,2% dei pazienti Pull ($p<0,001$). Questa differenza riflette il fatto che l'adozione della tecnica Introducer presso il centro è più recente (periodo 2024-2026), per cui una parte dei pazienti non ha ancora raggiunto i tempi di osservazione previsti. Per tale motivo i confronti tra i due gruppi sono limitati ai controlli a 3 e 6 mesi, mentre i dati a 12 mesi sono riportati in forma descrittiva.

Stato della gastrostomia

Tra i pazienti valutabili, la gastrostomia risulta in sede e utilizzata nella gran parte dei casi in entrambi i gruppi, senza differenze statisticamente significative: 69/75 (92,0%)

nel gruppo Pull e 27/28 (96,4%) nel gruppo Introducer a 3 mesi ($p=0,671$), 63/71 (88,7%) e 22/24 (91,7%) a 6 mesi ($p=1,000$). A 12 mesi la gastrostomia è in sede e utilizzata in 55/67 pazienti valutabili del gruppo Pull (82,1%) e in 12/15 del gruppo Introducer (80,0%).

Entro i 12 mesi la gastrostomia è stata rimossa in 5 pazienti del gruppo Pull (6,3%) e in 1 del gruppo Introducer (2,7%), mentre risultano deceduti 6 pazienti del gruppo Pull (7,6%) e 1 del gruppo Introducer (2,7%) (Tabella 21).

Tabella 21. Stato della gastrostomia a 3, 6, 12 mesi dal posizionamento

Stato della gastrostomia	Pull 3 mesi (n=79)	Introducer 3 mesi (n=37)	Pull 6 mesi (n=79)	Introducer 6 mesi (n=37)	Pull 12 mesi (n=79)	Introducer 12 mesi (n=37)
In sede e utilizzata	69 (87,3%)	27 (73,0%)	63 (79,7%)	22 (59,5%)	55 (69,6%)	12 (32,4%)
In sede ma non utilizzata	2 (2,5%)	0	2 (2,5%)	1 (2,7%)	1 (1,3%)	1 (2,7%)
Rimossa	1 (1,3%)	1 (2,7%)	2 (2,5%)	1 (2,7%)	5 (6,3%)	1 (2,7%)
Deceduto	3 (3,8%)	0	4 (5,1%)	0	6 (7,6%)	1 (2,7%)
Perso al follow-up/non valutabile	4 (5,1%)	9 (24,3%)	8 (10,1%)	13 (35,1%)	12 (15,2%)	22 (59,5%)
In sede e utilizzata tra i valutabili, n/N (%)	69/75 (92,0%)	27/28 (96,4%)	63/71 (88,7%)	22/24 (91,7%)	55/67 (82,1%)	12/15 (80,0%)
p (in sede e utilizzata tra i valutabili)	0,671		1,000		-	
p (quota di persi al follow-up/non valutabili)	0,004		0,002		<0,001	

Nota: percentuali calcolate sul totale dei pazienti di ciascun gruppo, salvo dove indicato. Sono stati considerati valutabili i pazienti con stato noto (in sede e utilizzata, in sede ma non utilizzata, rimossa, deceduto). Confronti mediante test esatto di Fisher. A 12 mesi lo stato della gastrostomia è riportato in forma descrittiva, data la diversa disponibilità del follow-up nei due gruppi diversi; il valore di p riferito ai persi al follow-up documenta lo sbilanciamento dei dati mancanti.

Andamento ponderale

Il peso a 3 mesi è disponibile per 44/79 pazienti del gruppo Pull e 21/37 del gruppo Introducer, a 6 mesi per 54/79 e 21/37, rispettivamente. In entrambi i gruppi si è registrato un incremento ponderale progressivo rispetto al basale. A 3 mesi la variazione mediana è del +16,8% (IQR 2,4-27,2) nel gruppo Pull e del + 10,0% (IQR 5,5-20,5) nel gruppo

Introducer (p=0,461); a 6 mesi del +28,1% (IQR 16,8-42,9) e del +18,0% (IQR 10,0-36,4), rispettivamente (p=0,124). L'incremento numericamente maggiore nel gruppo Pull va interpretato con cautela, in quanto la variazione percentuale del peso dipende dall'età e i pazienti Pull con peso disponibile a 6 mesi sono più giovani al posizionamento (età mediana 1,35 anni contro 3,01 anni; p=0,203).

A 12 mesi il peso è disponibile per 55/79 pazienti del gruppo Pull e per soli 10/37 del gruppo Introducer, con una variazione mediana del +38,2% (IQR 24,8-68,7) e del +33,3% (IQR 26,3-47,0), rispettivamente (Tabella 22).

Tabella 22. Variazione ponderale rispetto al basale a 3,6 e 12 mesi.

Tempo di follow-up	Pull, n/N	Pull, variazione % mediana (IQR)	Introducer, n/N	Introducer, variazione % mediana (IQR)	p
3 mesi	44/79	+16,8 (2,4-27,2)	21/37	+10,0 (5,5-20,5)	0,461
6 mesi	54/79	+28,1 (16,8-42,9)	21/37	+18,0 (10,0-36,4)	0,124
12 mesi	55/79	+38,2 (24,8-68,7)	10/37	+33,3 (26,3-47,0)	-

Nota: variazione percentuale calcolata come (peso al follow-up – peso al posizionamento) / peso al posizionamento x 100. Sono stati esclusi i pesi registrati in pazienti deceduti entro il rispettivo controllo (1 paziente Pull per ciascun tempo). Confronti mediante test di Mann-Whitney. I dati a 12 mesi sono riportati in forma descrittiva, data la limitata disponibilità del gruppo Introducer.

Sintomi riferiti

La maggior parte dei pazienti valutati non ha riferito alcun sintomo ai controlli di follow-up. A 3 mesi è presente almeno un sintomo in 13/70 pazienti valutati del gruppo Pull (18,6%) e in 4/28 del gruppo Introducer (14,3%; p=0,771); a 6 mesi in 10/64 (15,6%) e 4/23 (17,4%), rispettivamente (p=1,000).

Il sintomo più frequente nel gruppo Pull è rappresentato da vomito, rigurgito o malattia da reflusso gastroesofageo (11,4% a 3 mesi e 10,9% a 6 mesi, contro 3,6% e 4,3% nel gruppo Introducer), senza differenze significative per nessuna delle categorie considerate.

A 12 mesi almeno un sintomo è riferito da 15/56 pazienti del gruppo Pull (26,8%) e da 3/13 del gruppo Introducer (23,1%) (Tabella 21).

Tabella 23. Sintomi riferiti ai controlli di follow-up.

Sintomo	Pull	Introducer	p
3 mesi, pazienti valutati	70	28	
Almeno un sintomo	13 (18,6%)	4 (14,3%)	0,771
Vomito/rigurgito/MRGE	8 (11,4%)	1 (3,6%)	0,439
Stipsi	2 (2,9%)	2 (7,1%)	0,322
Diarrea	1 (1,4%)	0	1,000
Dolore addominale/intolleranza alla nutrizione enterale	2 (2,9%)	1 (3,6%)	1,000
6 mesi, pazienti valutati	64	23	
Almeno un sintomo	10 (15,6%)	4 (17,4%)	1,000
Vomito/rigurgito/MRGE	7 (10,9%)	1 (4,3%)	0,675
Stipsi	2 (3,1%)	2 (8,7%)	0,284
Diarrea	1 (1,6%)	0	1,000
Dolore addominale/intolleranza alla nutrizione enterale	0	1 (4,3%)	0,264
12 mesi, pazienti valutati	56	13	
Almeno un sintomo	15 (26,8%)	3 (23,1%)	-
Vomito/rigurgito/MRGE	8 (14,3%)	3 (23,1%)	-
Stipsi	2 (3,6%)	0	-
Diarrea	1 (1,8%)	0	-
Dolore addominale/intolleranza alla nutrizione enterale	4 (7,1%)	0	-

Nota: percentuali calcolate sui pazienti valutati a ciascun controllo, cioè i pazienti vivi con stato della gastrostomia noto e sintomi registrati. A ciascun controllo è stato registrato un solo sintomo per paziente. Confronti mediante test esatto di Fisher; i dati a 12 mesi sono riportati in forma descrittiva.

6 DISCUSSIONE

6.1 INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Outcome primario: complicanze entro 30 giorni

Lo studio ha valutato la sicurezza delle due principali tecniche di posizionamento della PEG in una coorte pediatrica monocentrica di 116 pazienti, di cui 79 sottoposti a tecnica Pull e 37 a tecnica Introducer.

L'outcome primario, rappresentato dalla presenza di almeno una complicanza entro 30 giorni dal posizionamento, è stato registrato nel 32,9% dei pazienti Pull e nel 21,6% dei pazienti Introducer, senza una differenza statisticamente significativa (RR 0,66; IC 95% 0,33-1,31; $p=0,275$). Pur essendoci una percentuale inferiore nel gruppo Introducer, il numero di eventi non ha permesso di stabilire se la differenza osservata sia attribuibile alla tecnica o rifletta la casualità del campione.

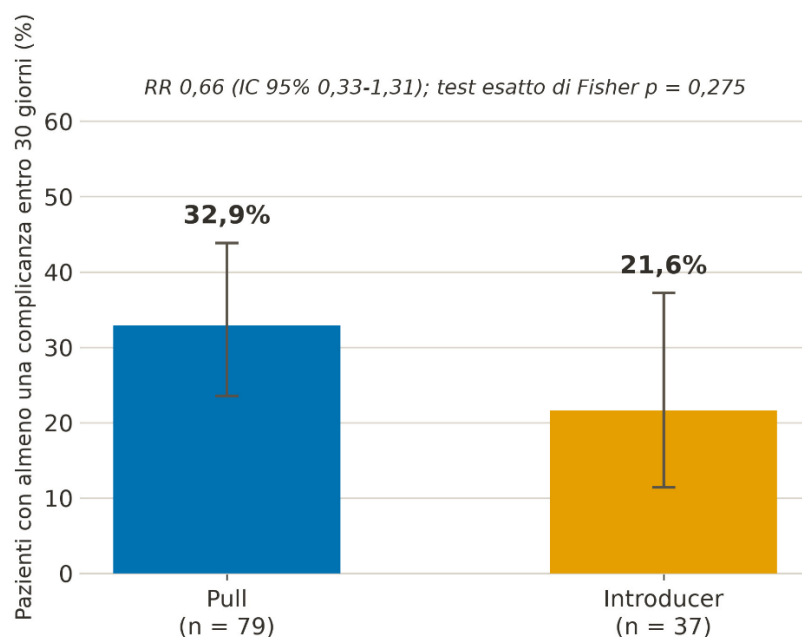


Figura 20. Frequenza dell'outcome primario (almeno una complicanza entro 30 giorni dal posizionamento) secondo la tecnica di posizionamento.

Nota: Le barre di errore rappresentano gli IC al 95%,

Finestre temporali e complicanze maggiori

L'analisi delle singole finestre temporali conferma questo quadro:

- Le complicanze peri-procedurali (entro 72h) sono del 19,0% nel gruppo Pull e del 13,5% nel gruppo Introdacer.
- Le complicanze post-procedurali precoci (>72 h e fino a 30 giorni) sono più frequenti nel gruppo Pull (25,3 % contro 10,8%), con una differenza che non ha raggiunto la significatività statistica.
- Le complicanze maggiori (Clavien-Dindo $\geq$ III) sono in entrambi i gruppi rare, con un solo evento presente in ciascuna tecnica (1,3% contro 2,7%; $p=0,538$). L'ampiezza dell'intervallo di confidenza relativo alle complicanze maggiori (RR 2,14; IC 95% 0,14-33,21) dimostra il numero esiguo di eventi e impedisce ogni conclusione sulla differenza tra le tecniche in termini di gravità. La grande maggioranza degli eventi in entrambi i gruppi è di grado I e II coerentemente con il profilo di sicurezza descritto in letteratura.

Profili qualitativi di rischio

L'analisi per natura delle complicanze evidenzia differenze qualitative che, pur non raggiungendo la significatività statistica, sottolineano profili di rischio distinti per le due tecniche. In particolare:

- Gli eventi infettivi e infiammatori sono documentati esclusivamente nel gruppo Pull (10,1% contro 0; $p=0,054$). Questo dato trova una spiegazione meccanicistica plausibile (12): nella tecnica Pull la sonda attraversa il cavo orale, la faringe e l'esofago prima di essere trazionata attraverso la parete gastrica e addominale, con possibile contaminazione del tramite da parte della flora orale. Questo meccanismo è stato più volte citato in letteratura.
- Le lesioni di organi interposti sono registrate solo nel gruppo Pull (5,1%) congruentemente con il meccanismo di trazione del dispositivo.
- Le complicanze tecnico procedurali (malposizionamento delle ancorette della gastropessi) si osservano solo nel gruppo Introdacer (5,4%), riflettendo un passaggio tecnico esclusivo di questa metodica.
- Le complicanze correlate al dispositivo risultano sovrapponibili nei due gruppi (17,7% contro 21,6%; $p=0,619$).
- Le complicanze correlate allo stoma, categoria più frequente in valore assoluto (54,3% dell'intera coorte), mostrano anch'esse una frequenza sovrapponibile nei

due gruppi (57,0% contro 48,6%; $p=0,430$) con il granuloma/ipergulazione come voce dominante in entrambi.

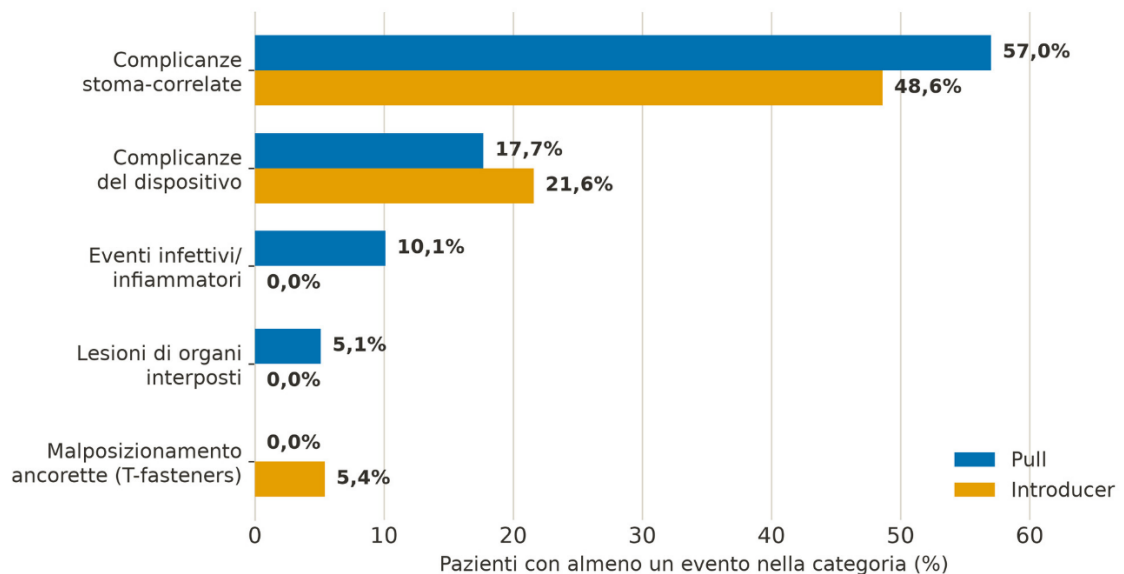


Figura 21. Frequenza delle complicanze secondo la natura delle complicanze e la tecnica di posizionamento.

Nota: le categorie non sono mutamente esclusive.

Sottogruppo di pazienti con peso <10 kg

Un elemento di interesse clinico è l'analisi esplorativa del sottogruppo di pazienti con peso <10 kg. In questa sottogruppo, che comprende 59/116 dei pazienti (50,9%), la frequenza dell'outcome primario è del 35,0% nel gruppo Pull e del 10,5% nel gruppo Introducer ($p=0,063$). Anche se la differenza non raggiunge la significatività statistica tale dato è potenzialmente rilevante se rapportato al contesto: il posizionamento della PEG nel neonato e nel lattante di basso peso è riconosciuto come tecnicamente più impegnativo da eseguire e le differenze qualitative tra le due tecniche, in particolare la necessità di trazione della sonda attraverso la parete addominale, potrebbero avere un peso maggiore in questa fascia di peso (23).

Nei pazienti con peso ≥ 10 kg la frequenza dell'outcome primario è invece sovrapponibile nei due gruppi (30,8% contro 33,3%; $p=1,000$), suggerendo che la differenza presente nel sottogruppo di basso peso, se confermata non sia attribuibile a fattori generali ma proprio alle condizioni tecniche del posizionamento nel bambino piccolo.

Questo dato, di natura esplorativa e da intendersi come generatore d'ipotesi, costituisce uno dei risultati potenzialmente più utili per la pratica clinica e merita conferma in studi prospettici dedicati.

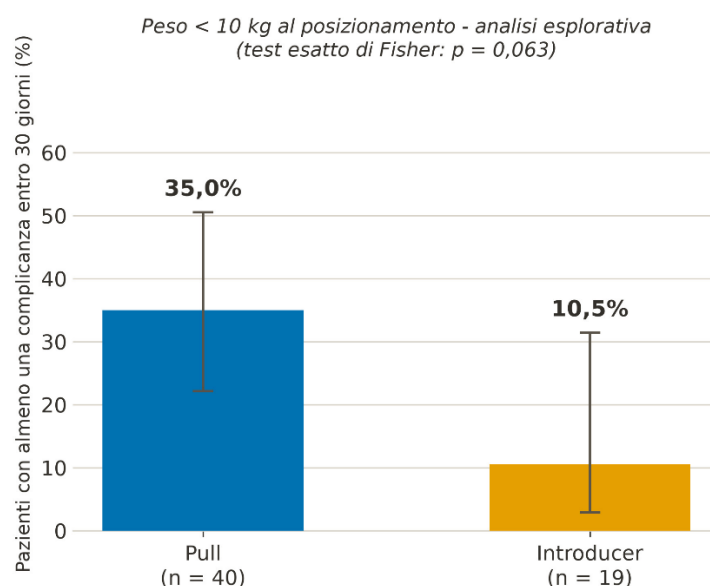


Figura 22. Frequenza dell'outcome primario nel sottogruppo di pazienti con peso <10 kg al posizionamento.

Nota: analisi esplorativa. Le barre di errore rappresentano gli IC al 95%.

Follow-up clinico

Il follow-up clinico a 3 e 6 mesi conferma la sovrapposizione funzionale delle due tecniche: la gastrostomia è utilizzata e in sede nella maggioranza dei pazienti valutabili in entrambi i gruppi, senza differenze significative così come l'andamento ponderale e il profilo sintomatologico.

La quota di pazienti persi nel follow-up è maggiore nel gruppo Introducer a tutti i tempi, in quanto questa tecnica è stata adottata recentemente presso il Centro. Una parte dei pazienti Introducer non ha ancora raggiunto i tempi di osservazione previsti.

Sintesi della sezione

Complessivamente tutti questi risultati non dimostrano la superiorità di una tecnica sull'altra, ma ci permettono di affermare che la frequenza e la gravità delle complicanze a breve termine sono sovrapponibili nelle due tecniche, mentre i profili qualitativi di rischio differiscono in modo speculare. Questo quadro trova riscontro nella letteratura e fornisce un punto di partenza per valutare la scelta della tecnica sulla base di altri criteri.

6.2 CONFRONTO DEI RISULTATI CON LE EVIDENZE DELLA LETTERATURA

Il confronto tra le due tecniche di posizionamento della PEG in età pediatrica è un tema relativamente recente nella letteratura. Gli studi che hanno analizzato entrambe le tecniche nella stessa coorte sono pochi, per lo più retrospettivi e frequentemente si basano su coorti raccolte in periodi temporali diversi.

I risultati del presente studio sono stati confrontati con gli studi più rilevanti in letteratura (Tabella 24) (11,12,15,18,26).

Tabella 24. Confronto con gli studi comparativi sulla sicurezza delle tecniche di posizionamento della PEG in età pediatrica.

Studio	Disegno	N procedure	Tecniche	Follow-up	Complicanze Pull	Complicanze Introducer	Principali risultati
Göthberg 2026	Retrospettivo, monocentrico, coorti di periodi diversi (2005-2012)	374 (168 Pull; 206 one-step)	Pull vs one-step button (MIC-KEY)	2-3 settimane e circa 6 mesi	Stoma sano 79,4% a 2-3 sett. (non sano 20,6%); 91% a 6 mesi (9%)	Stoma sano 65,5% a 2-3 sett. (non sano 34,5%); 57% a 6 mesi (43%)	Posizionamento riuscito con il one-step nel 98% dei casi; il one-step evita una seconda procedura in anestesia, ma con stomi sani meno frequenti nel follow-up (ipergranulazione 23,3% vs 4,5% a 6 mesi)
Brinkmann 2023	Retrospettivo monocentrico con questionario (201-2020)	83 (34 Pull; 49 Push-PEG button)	Pull vs Push-PEG (button)	Media 2,97 anni	38,2%	32,7%	Nessuna differenza significativa ($p=0,263$); infezioni peristomali più frequenti dopo Pull (38,2% vs 16,3%)
Knatten 2024	Prospettico di coorte (2017-2020)	119 (37 Pull; 82 PEG-T)	Pull vs PEG-T (button diretto)	14 giorni e 3 mesi	54% entro 14 gg; 62% a 3 mesi	54% entro 14 gg; 63% a 3 mesi	Complicanze sovrapponibili; meno disagio e limitazione delle attività riferiti dai genitori dopo PEG-T
Takalo 2024	Retrospettivo, consecutivo (2002-2020)	217 (79 Pull e 138 Push)	Pull vs Push con T-fasteners	Mediano a 6,1anni (Pull 12; Push 4,3)	67%	51%	Più complicanze minori e più reinterventi con la Pull (16,5% vs 6,5%); complicanze correlate ai T-fasteners nel 10%
Castrillo 2025	Retrospettivo, coorti di periodi diversi (2010-2021)	146 (70 Pull; 76 T-PEG)	Pull vs T-PEG	1,5 anni	24,2%	21%	Complicanze sovrapponibile; sedazione alla prima sostituzione (97% vs 2,6%)
Gaslini 2021-2026	Retrospettivo, monocentrico	116 (79 Pull; 37 Introducer)	Pull vs Introducer	Fino a 12 mesi	32,9% entro 30 gg	21,6% entro 30 gg	Complicanze sovrapponibili; conversione endoscopica nell'81% dei Pull. Quantificazione economica del percorso assistenziale.

Nota: le definizioni di complicanza e le finestre di rilevazione differiscono tra gli studi; il confronto ha pertanto valore prevalentemente qualitativo. Per lo studio di Götheberg sono riportate le percentuali di stomi sani pubblicati dagli autori, con in parentesi la quota complementare di stomi con alterazioni. Nel gruppo Gaslini è riportata la frequenza dell'outcome primario (complicanze entro 30 giorni).

La lettura della tabella consente alcune osservazioni:

- Nessuno degli studi documenta una differenza statisticamente significativa nella frequenza complessiva delle complicanze tra le due tecniche. I tassi oscillano dal 24,2% al 67,0% nel gruppo Pull e dal 21,0% al 63,0% nel gruppo con tecnica percutanea diretta. I valori del presente studio (32,9% contro 21,6% entro 30 giorni) si collocano pienamente nell'intervallo descritto dalla letteratura.
- Gli studi dispongono di finestre di osservazione molto diverse tra loro, dall'outcome a 30 giorni del presente studio fino al follow-up mediano di 6,1 anni di Takalo et al. (18). Questa differenza spiega in parte l'ampia variazione dei tassi riportati e rende il confronto principalmente qualitativo.
- I profili qualitativi descritti in letteratura corrispondono a quelli osservati nel presente studio. La maggiore frequenza di infezioni peristomali dopo Pull-PEG è un dato ricorrente: Brinkmann et al. (12) riportano infezioni nel 38,2% dei pazienti Pull contro il 16,3% dei pazienti con button posizionato per via percutanea, attribuendo la differenza alla contaminazione del tramite da parte della flora orale. Nel nostro studio gli eventi infettivi/infiammatori sono documentati esclusivamente nel gruppo Pull (10,1% contro 0; $p=0,054$), con frequenze assolute molto inferiori, probabilmente in relazione alla profilassi antibiotica sistematica e alla definizione restrittiva di infezione utilizzata.

Le complicanze correlate ai T-fasteners, che nel nostro studio si sono limitate a due malposizionamenti precoci delle ancorette (5,4%), sono descritte in letteratura con frequenze più elevate nelle serie con follow-up prolungato (11,18,21) e costituiscono lo svantaggio specifico della tecnica con gastropessi.

- Nessuna delle pubblicazioni precedenti al presente studio ha quantificato sistematicamente il percorso assistenziale successivo al posizionamento, né ha valorizzato economicamente le procedure necessarie alla gestione del dispositivo. Castrillo et al. (15) riportano la necessità di sedazione alla prima sostituzione (97,0% contro 2,6%) senza quantificare ricoveri, degenze o costi.

Il presente studio è quindi il primo in ambito pediatrico a combinare la valutazione della sicurezza con la quantificazione completa del percorso di conversione del dispositivo, comprendenti procedure endoscopiche, ricoveri, pernottamenti e costi standardizzati aziendali.

6.3 IMPATTO DELLE DUE TECNICHE SUL PERCORSO ASSISTENZIALE: GESTIONE DEL DISPOSITIVO E IMPLICAZIONI ECONOMICHE

La differenza strutturale tra i due percorsi

L'elemento che distingue in modo più netto le due tecniche non è la sicurezza a breve termine, sostanzialmente sovrapponibile, ma il percorso assistenziale che ne segue.

Nella tecnica Pull il dispositivo iniziale, dotato di bumper interno, non è rimovibile per via transcutanea e la sua rimozione e conversione a dispositivo a basso profilo richiedono una nuova procedura endoscopica in anestesia generale.

Al contrario, nella tecnica Introducer, la sonda a palloncino posizionata inizialmente può essere sostituita per via transcutanea con un dispositivo a basso profilo, senza endoscopia né anestesia, una volta maturato il tramite.

Questa differenza strutturale è coerente con i risultati osservati.

Carico assistenziale osservato

Nel presente studio, 64 dei 79 pazienti sottoposti a tecnica Pull (81,0%) sono stati sottoposti alla procedura di conversione presso il Centro, a una distanza mediana di 133 giorni dal posizionamento (IQR 107,5-168,8; range 64-422).

Mentre nei 15 pazienti restanti la sostituzione non è stata effettuata presso il Centro: in 8 non risulta eseguita, in 2 è stata eseguita presso altra struttura e in 5 non era applicabile per decesso, rimozione della gastrostomia o conversione chirurgica.

Il percorso di sostituzione ha comportato 58 ricoveri ordinari e 6 accessi in Day Hospital, per un totale di 129 notti di degenza ordinaria e 2 notti in UTI. Complessivamente sono state eseguite 64 procedure endoscopiche aggiuntive e 131 pernottamenti ospedalieri.

Si tratta di un carico che non è causato da complicanze, ma dal naturale percorso della tecnica Pull.

Valorizzazione economica

È stata condotta con i costi standard aziendali forniti dal Governo Clinico.

Il costo complessivo osservato delle 64 sostituzioni è di €288.575,20, con un costo medio per procedura di €4.508,99 e un costo mediano di €4.409,20.

Rapportando il costo complessivo all'intera coorte Pull, il burden economico medio del percorso di sostituzione risulta pari a €3.652,85 per paziente inizialmente sottoposto a tecnica Pull, valore che incorpora anche coloro che non hanno effettuato la procedura presso il Centro.

Sebbene il costo iniziale dei materiali per la tecnica Introducer risulti superiore di €100 rispetto a quello per la tecnica Pull (€230,40 contro €130,40), il percorso Pull comporta alla fine una spesa complessiva decisamente più alta, pur non rappresentando una stima diretta del risparmio conseguibile con la tecnica Introducer.

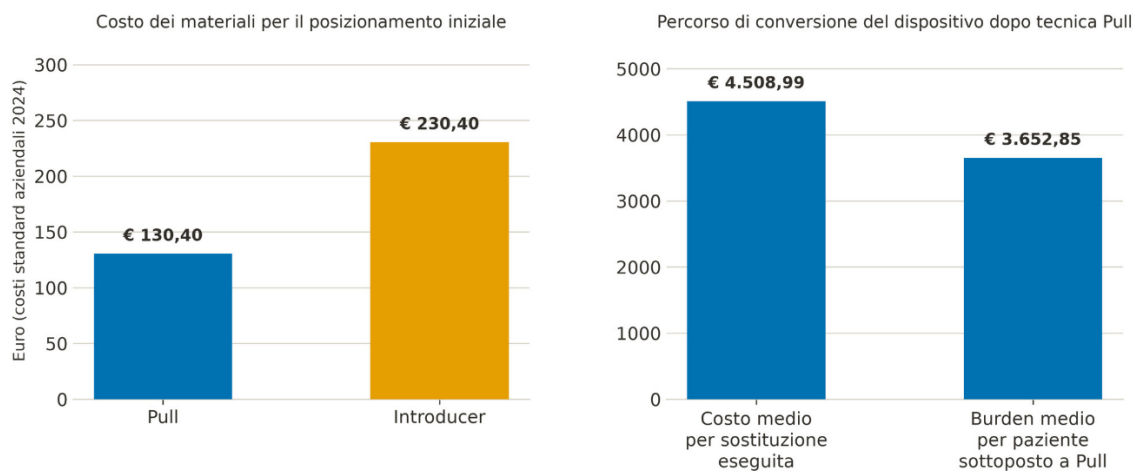


Figura 23. Valorizzazione economica: costo dei materiali per il posizionamento iniziale (sinistra) e percorso di conversione dopo tecnica Pull (destra).

Nota: costi standard aziendali 2024. Il burden economico medio è rapportato all'intera coorte Pull.

6.4 IMPLICAZIONI CLINICHE E ORGANIZZATIVE

Rischio anestesilogico come variabile centrale della scelta

Nel nostro studio, nell'81% dei pazienti sottoposti a tecnica Pull è stata eseguita una seconda procedura endoscopica.

In una coorte in cui il 58,6% dei pazienti presenta una patologia neurologica, il 26,7% una sindrome genetica o multisistemica e il 12,1% è portatore di tracheostomia, ogni anestesia generale aggiuntiva espone il bambino a un rischio non trascurabile.

La tecnica Introducer, consentendo la sostituzione del dispositivo per via transcutanea senza anestesia, agisce direttamente su questa variabile: nel paziente neurologico complesso la possibilità di evitare un'ulteriore anestesia generale rappresenta un beneficio clinico oltre che organizzativo.

Le risorse endoscopiche e le liste d'attesa

Ogni procedura endoscopica in anestesia generale impegna una sala endoscopica, un'équipe anestesiológica e nella maggior parte dei casi un posto letto per una o più notti. Le conversioni nella tecnica Pull corrispondono a sessioni endoscopiche dedicate alla sola gestione del dispositivo, un'attività che il percorso Introducer, per sua natura, non prevede.

In un Centro pediatrico di terzo livello, in cui le procedure in anestesia generale sono una risorsa contesa, la riduzione delle procedure programmate può contribuire alla sostenibilità delle liste d'attesa e liberare posti per altri pazienti in attesa di procedure endoscopiche.

Tuttavia il disegno osservazionale non consente di stimare quante procedure sarebbero state effettivamente evitate con la tecnica Introducer.

Il carico per le famiglie

Il percorso di conversione, necessario per la tecnica Pull, ricade anche in modo concreto sulla vita dei pazienti e delle famiglie. Ogni ricovero programmato comporta giorni di assenza dalla scuola o dal percorso riabilitativo per il bambino e un'organizzazione logistica per i genitori.

In letteratura, Knatten et al. (11) hanno documentato, dopo PEG-T, un minore disagio del bambino e una minore limitazione delle attività quotidiane riferiti dai genitori rispetto alla tecnica Pull, a conferma che la scelta della tecnica ha ricadute che vanno oltre la frequenza delle complicanze.

6.5 PUNTI DI FORZA E LIMITI DELLO STUDIO

Punti di forza

1. Questo studio pediatrico combina la valutazione della sicurezza delle due principali tecniche di PEG con la quantificazione del percorso assistenziale successivo, compresa una valorizzazione economica basata sui costi standard aziendali, elemento che sembra assente nei principali studi comparativi disponibili in letteratura.
2. La classificazione delle complicanze ha seguito criteri standardizzati e definiti a priori (finestre temporali, classificazione per natura, grading Clavien-Dindo),

consentendo un'analisi che va oltre il semplice conteggio degli eventi e che ha permesso di distinguere i profili qualitativi di rischio delle due tecniche.

3. La raccolta dati è stata condotta mediante una CRF dedicata, con un database strutturato a una riga per paziente e codifiche univoche delle variabili categoriche, verificato e corretto sulla documentazione clinica, elemento che rende i dati riproducibili e verificabili.
4. L'analisi esplorativa del sottogruppo di pazienti con peso < 10 kg affronta una popolazione clinicamente rilevante per la scelta tecnica.

Limiti

1. Essendo uno studio retrospettivo e monocentrico, con una coorte di 116 pazienti, la generalizzabilità dei risultati ad altri contesti è limitata e la raccolta retrospettiva dei dati può avere determinato una sottostima delle complicanze minori.
2. Le due tecniche sono state adottate in periodi in parte diversi, per cui non è possibile escludere l'influenza di fattori legati al periodo, come l'esperienza degli operatori o l'evoluzione dei protocolli di gestione.
3. I confronti sui sottotipi di complicanza vanno letti come esplorativi a causa del ridotto numero di eventi.
4. La disponibilità dei dati di follow-up è fortemente asimmetrica tra i due gruppi, riflettendo l'adozione più recente della tecnica Introducer.
5. L'analisi del sottogruppo con peso <10 kg, pur clinicamente rilevante, ha una numerosità limitata e natura esplorativa.
6. L'analisi economico-organizzativa, a carattere descrittivo-esplorativo, è condotta nella sola prospettiva dell'Istituto e non costituisce una valutazione formale di costo-efficacia. In particolare, non è stato valorizzato il percorso di gestione del dispositivo nel paziente Introducer. Inoltre il burden calcolato sottostima il costo complessivo del percorso Pull, poiché comprende solo le procedure eseguite presso il Centro e non include i costi indiretti per le famiglie.

7 CONCLUSIONI

Il presente studio, condotto su una coorte pediatrica monocentrica di 116 pazienti sottoposti a PEG con tecnica Pull o Introducer, consente di trarre le seguenti conclusioni.

1. Le due tecniche hanno mostrato una sicurezza a breve termine sovrapponibile. La frequenza di complicanze entro 30 giorni non è risultata significativamente diversa tra i due gruppi (32,9% contro 21,6%) e le complicanze maggiori sono state rare in entrambi.
2. Le due tecniche presentano profili di rischio qualitativamente diversi: gli eventi infettivi/infiammatori e le lesioni di organi interposti sono stati osservati solo nel gruppo Pull, mentre il malposizionamento delle ancorette della gastropessi solo nel gruppo Introducer.
3. Nei pazienti con peso inferiore a 10 kg al posizionamento, l'analisi esplorativa ha mostrato una minore frequenza di complicanze entro 30 giorni con la tecnica Introducer (10,5% contro 35,0%), senza però raggiungere la significatività statistica. Il dato è da considerare come generatore di ipotesi.
4. La tecnica Pull comporta un percorso assistenziale successivo strutturalmente più oneroso: l'81% dei pazienti è stato sottoposto presso il Centro a una seconda procedura endoscopica in anestesia generale per la conversione del dispositivo. Questo ha comportato un burden economico medio di €3.652,85 per paziente, a fronte di un maggior costo iniziale dei materiali della tecnica Introducer pari a €100,00.
5. La scelta della tecnica non può basarsi solo sulla frequenza delle complicanze, ma deve prendere anche in considerazione il percorso assistenziale che ciascuna procedura comporta. Con la tecnica Introducer si evita la seconda endoscopia programmata riducendo potenzialmente il carico procedurale, assistenziale ed economico, con un beneficio particolarmente rilevante nei bambini medicalmente complessi. In questa prospettiva, la tecnica Introducersi delinea come un'opzione preferibile nei pazienti ad alto rischio anestesilogico, quando le condizioni cliniche del paziente e la fattibilità tecnica lo consentono.

BIBLIOGRAFIA

1. Homan M, Hauser B, Romano C, Tzivinikos C, Torroni F, Gottrand F, et al. Percutaneous Endoscopic Gastrostomy in Children: An Update to the ESPGHAN Position Paper. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 1 settembre 2021;73(3):415–26. doi:10.1097/MPG.0000000000003207 PubMed PMID: 34155150.
2. Baker L, Beres AL, Baird R. A systematic review and meta-analysis of gastrostomy insertion techniques in children. *J Pediatr Surg.* maggio 2015;50(5):718–25. doi:10.1016/j.jpedsurg.2015.02.021 PubMed PMID: 25783383.
3. Balogh B, Kovács T, Saxena AK. Complications in children with percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) placement. *World J Pediatr WJP.* febbraio 2019;15(1):12–6. doi:10.1007/s12519-018-0206-y PubMed PMID: 30456563.
4. Gauderer MW. Percutaneous endoscopic gastrostomy-20 years later: a historical perspective. *J Pediatr Surg.* gennaio 2001;36(1):217–9. doi:10.1053/jpsu.2001.20058 PubMed PMID: 11150469.
5. Rahnemai-Azar AA, Rahnemaiazar AA, Naghshizadian R, Kurtz A, Farkas DT. Percutaneous endoscopic gastrostomy: indications, technique, complications and management. *World J Gastroenterol.* 28 giugno 2014;20(24):7739–51. doi:10.3748/wjg.v20.i24.7739 PubMed PMID: 24976711; PubMed Central PMCID: PMC4069302.
6. Tazi K, Kotilea K, Dassonville M, Bontems P. Complications of Percutaneous and Surgical Gastrostomy Placements in Children: a Single-Centre Series. *JPGN Rep.* maggio 2023;4(2):e316. doi:10.1097/PG9.0000000000000316 PubMed PMID: 37200716; PubMed Central PMCID: PMC10187850.
7. Gauderer MW, Ponsky JL, Izant RJ. Gastrostomy without laparotomy: a percutaneous endoscopic technique. *J Pediatr Surg.* dicembre 1980;15(6):872–5. doi:10.1016/s0022-3468(80)80296-x PubMed PMID: 6780678.
8. Saadah O. Percutaneous Endoscopic Gastrostomy in Pediatric Patients. In: *Gastrostomy. InTech*; 2011. p. 25–48. doi:10.5772/21179
9. Di Leo G, Pascolo P, Hamadeh K, Trombetta A, Ghirardo S, Schleef J, et al. Gastrostomy Placement and Management in Children: A Single-Center Experience. *Nutrients.* 10 luglio 2019;11(7):1555. doi:10.3390/nu11071555 PubMed PMID: 31295800; PubMed Central PMCID: PMC6683077.
10. Dahlseng MO, Skari H, Perminow G, Kvella M, Nyenget T, Schistad O, et al. Reduced complication rate after implementation of a detailed treatment protocol for percutaneous endoscopic gastrostomy with T-fastener fixation in pediatric patients: A prospective study. *J Pediatr Surg.* ottobre 2022;57(10):396–401. doi:10.1016/j.jpedsurg.2022.03.025 PubMed PMID: 35487796.

11. Knatten CK, Dahlseng MO, Perminow G, Skari H, Austrheim AI, Nyenget T, et al. Push-PEG or Pull-PEG: Does the Technique Matter? A Prospective Study Comparing Outcomes After Gastrostomy Placement. *J Pediatr Surg.* settembre 2024;59(9):1879–85. doi:10.1016/j.jpedsurg.2024.03.045 PubMed PMID: 38604831.
12. Brinkmann J, Fahle L, Broekaert I, Hünseler C, Joachim A. Safety of the One Step Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (Push-PEG) Button in Pediatric Patients. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 1 dicembre 2023;77(6):828–34. doi:10.1097/MPG.0000000000003930 PubMed PMID: 37608440; PubMed Central PMCID: PMC10642703.
13. R. Asokkumar, C. Francisco, Lim Kim Wei, Rajesh Ravi, Mark Cheah, Roy Soetikno. Deconstructing the steps of pull-type PEG tube insertion. *VideoGIE.* doi:10.1016/j.vgie.2024.02.010
14. Mauro Lovera. Confezionamento PEG con tecnica Pull [Internet]. 2023 [citato 4 settembre 2026]. Disponibile su: <https://www.youtube.com/watch?v=csqVM7B6zuY>
15. Castrillo A, García-Martínez L, Laín A, Giné C, Díaz-Hervás M, López M. Percutaneous Endoscopic Gastrostomy with T-Fasteners versus «Pull Technique»: Analysis of Complications. *Eur J Pediatr Surg Off J Austrian Assoc Pediatr Surg Al Z Kinderchir.* giugno 2025;35(3):201–7. doi:10.1055/a-2340-9475 PubMed PMID: 38848755.
16. Glithero KJ, Hey MT, Calisto JL, Alkhoury F, Malvezzi L, Burnweit CA. Percutaneous endoscopic gastrostomy tube placement via the introducer technique is safe and effective in children when compared to the laparoscopic technique. *Pediatr Surg Int.* dicembre 2022;38(12):2005–11. doi:10.1007/s00383-022-05247-3 PubMed PMID: 36161356.
17. Jean-Bart C C, Aumar M, Ley D, Antoine M, Cailliau E, Coopman S, et al. Complications of one-step button percutaneous endoscopic gastrostomy in children. *Eur J Pediatr.* aprile 2023;182(4):1665–72. doi:10.1007/s00431-023-04822-7 PubMed PMID: 36735060.
18. Takalo M, Iber T, Autio R, Luoto T. Complications after pediatric percutaneous endoscopic gastrostomy: comparison of the push and pull technique. *World J Pediatr Surg.* 2024;7(1):e000687. doi:10.1136/wjps-2023-000687 PubMed PMID: 38293648; PubMed Central PMCID: PMC10826555.
19. Mauro Lovera. Gastrostomia Endoscopica Percutanea (PEG), metodo Introducer [Internet]. 2020 [citato 5 settembre 2026]. Disponibile su: <https://www.youtube.com/watch?v=7YuceO5fQCI>
20. Asokkumar R, Francisco CPD, Wei LK, Ravi R, Cheah M, Soetikno R. Deconstructing the steps of PEG tube insertion using the introducer technique. *VideoGIE.* 1 giugno 2024;9(6):267–70. doi:10.1016/j.vgie.2024.02.011
21. Kvello M, Knatten CK, Perminow G, Skari H, Engebretsen A, Schistad O, et al. Initial experience with percutaneous endoscopic gastrostomy with T-fastener fixation in pediatric patients. *Endosc Int Open.* febbraio 2018;6(2):E179–85. doi:10.1055/s-0043-122227 PubMed PMID: 29399615; PubMed Central PMCID: PMC5794435.

22. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg.* agosto 2004;240(2):205–13. doi:10.1097/01.sla.0000133083.54934.ae PubMed PMID: 15273542; PubMed Central PMCID: PMC1360123.
23. Broekaert IJ, Hünseler C. Retrospective study on safety and complications of direct percutaneous endoscopic gastrostomy in children below 10 kg. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* agosto 2025;81(2):417–20. doi:10.1002/jpn3.70085 PubMed PMID: 40401400; PubMed Central PMCID: PMC12314583.
24. Samad I, Chong V. Buried bumper syndrome. *Brunei Int Med J.* 1 giugno 2010;6.
25. Saitua F, Acuña R, Herrera P. Percutaneous endoscopic gastrostomy: the technique of choice? *J Pediatr Surg.* ottobre 2003;38(10). doi:10.1016/s0022-3468(03)00505-0 PubMed PMID: 14577077.
26. Göthberg G, Björnsson S. One-Step Insertion of Low-Profile Gastrostomy in Pediatric Patients vs Pull Percutaneous Endoscopic Gastrostomy: Retrospective Analysis of Outcomes. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* marzo 2016;40(3):423–30. doi:10.1177/0148607114567202 PubMed PMID: 25587008.