

U.O.S.D. GASTROENTEROLOGIA
RESPONSABILE DR.SSA MARIA GRAZIA MANCINO
PRESIDIO OSPEDALIERO UNICO "G.B. GRASSI"

NOTA INFORMATIVA RELATIVA A MUCOSECTOMIA (EMR) E DISSEZIONE SOTTOMUCOSA

Gentile Signora, Egregio Signore, Le informazioni di seguito fornite mirano ad illustrare le modalità di esecuzione, i benefici e i rischi di MUCOSECTOMIA E DISSEZIONE SOTTOMUCOSA che le è stata proposta.

Il medico è disponibile a rispondere a ogni ulteriore richiesta di chiarimento per aiutarla a comprendere meglio tutti gli aspetti di questa terapia.

INDICAZIONI

La procedura trova inoltre indicazione nel sospetto o nel follow-up di malattie intestinali infiammatorie croniche non stenosanti (soprattutto la malattia di Crohn); nel sospetto di neoplasie del tenue; nella celiachia refrattaria nota o sospetta e nelle poliposi intestinali ereditarie. La Mucosectomia (EMR) e la Dissezione Sottomucosa (ESD) sono le tecniche di riferimento per l'asportazione di lesioni pre-neoplastiche (adenomi) o neoplastiche superficiali del tratto gastrointestinale

CONSIGLI PER LA PREPARAZIONE ALL'ESAME

Entrambe le procedure devono essere eseguite con adeguata preparazione del tratto gastroenterico interessato, dunque preparazione come per una colonscopia standard nel caso di procedura da eseguire sul colon e digiuno per il tratto digestivo superiore (duodeno-stomaco- esofago). È importante attenersi scrupolosamente alle indicazioni che saranno date per la pulizia dell'intestino; in caso contrario la procedura non potrà essere effettuata. Si raccomanda di osservare il digiuno ai solidi per almeno 6 ore e ai liquidi chiari per almeno 2 ore precedenti l'esame endoscopico

MODALITÀ DI ESECUZIONE

L'EMR e l'ESD sono procedure invasive che sono eseguite in corso di esafago-gastro-duodenoscopia (EGDS) o di retto-colonscopia. Esistono varie tecniche di esecuzione, ma tutte hanno in comune il distacco della mucosa e della sottomucosa dagli strati profondi che avviene attraverso l'iniezione sottomucosa, con un ago dedicato, di soluzioni saline o colloidali che sollevano la lesione. Nella EMR successivamente il blocco sollevato è resecato con l'ansa diatermica come avviene nelle tradizionali polipectomie. La tecnica ESD ha in comune con la precedente (EMR) l'infiltrazione della sottomucosa ma la lesione (di solito si tratta di formazioni che hanno dimensioni maggiori rispetto a quelle che vengono rimosse con la EMR) viene asportata in un unico pezzo attraverso l'utilizzo di particolari bisturi che vengono introdotti attraverso il canale operatore degli strumenti endoscopici (gastroscoopi o colonscoopi). La rimozione in un unico frammento consentirà una migliore precisione nell'esame istologico e una maggiore percentuale di rimozione completa della lesione stessa. Nelle ore successive all'intervento potrà comparire dolore generalmente controllabile farmacologicamente. La durata della procedura è variabile da una a tre ore (dipende dalle dimensioni e dalla sede della lesione). Può essere necessario il ricovero per alcuni giorni al fine di eseguire un'adeguata osservazione post- procedura

SEDOANALGESIA PROCEDURALE

Le procedure vengono eseguite (a seconda delle dimensioni e della sede della lesione e delle caratteristiche cliniche dei pazienti) in sedo-analgesia o a volte in anestesia generale (in quest'ultimo caso con l'assistenza di un anestesista). I farmaci utilizzati per la sedoanalgesia sono ansiolitici (benzodiazepine) e analgesici (oppioidi di sintesi), somministrati gradualmente per via endovenosa. La procedura viene eseguita sotto costante monitoraggio delle funzioni cardiovascolari del paziente. La sedazione può essere gravata, come qualsiasi atto medico, da rare complicanze quali reazioni allergiche, disturbi cardiovascolari o respiratori che possono essere contrastati con gli antagonisti specifici dei farmaci utilizzati. Nel caso in cui Le siano stati somministrati dei farmaci sedativi non potrà allontanarvi dalla struttura sanitaria, fino alla completa scomparsa degli effetti della sedazione e sarà controindicata

la guida di veicoli per il resto della giornata; per tale motivo è indispensabile venire sempre accompagnati da una persona consapevole che abbia cura di lei, è altresì sconsigliato prendere decisioni importanti, firmare documenti, svolgere attività potenzialmente pericolose nelle 24 ore successive alla sedo-analgesia.

POSSIBILI COMPLICANZE

L'emorragia e la perforazione sono le complicanze più comuni e si verificano con una frequenza superiore rispetto a quella osservata nella polipectomia standard. Il rischio di emorragia immediata è di circa il 10%, mentre il sanguinamento tardivo avviene in circa l'1,5- 14% dei casi. Il sanguinamento è solitamente trattato endoscopicamente ed in alcuni casi può essere necessario eseguire anche trasfusioni. Il ricorso alla chirurgia è raro. La perforazione si verifica in circa il 5-10% delle ESD del colon e fino ad un 5% delle EMR. La maggior parte delle perforazioni è immediatamente diagnosticata e trattata endoscopicamente al momento della procedura: può comunque rendersi necessario l'intervento chirurgico nel caso di mancata risoluzione endoscopica. Per entrambe le procedure la mortalità è rara (0.25%)

QUALI SONO LE ALTERNATIVE

In alternativa a queste procedure endoscopiche è possibile eseguire un intervento chirurgico che è più invasivo e spesso richiede tempi di esecuzione e di degenza maggiori.

BIBLIOGRAFIA

1. LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219 Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. (GU n.12 del 16-1-2018)
2. Informed consent for GI endoscopy. Standards of Practice Committee, Zuckerman MJ, Shen B, Harrison ME 3rd, Baron TH, Adler DG, Davila RE, Gan SI, Lichtenstein DR, Qureshi WA, Rajan E, Fanelli RD, Van Guilder T. *Gastrointest Endosc.* 2007 Aug;66(2):213-8.
3. Combined written and oral information prior to gastrointestinal endoscopy compared with oral information alone: a randomized trial. Felley C, Perneger TV, Goulet I, Rouillard C, Azar-Pey N, Dorta G, Hadengue A, Frossard JL. *BMC Gastroenterol.* 2008 Jun 3; 8:22.
4. Linee Guida sulla sedazione in Endoscopia Digestiva SIED 2006
5. Colorectal polypectomy and endoscopic mucosal resection (EMR): European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) *Endoscopy* 2017; 49(03): 270-297
6. Cao Y, Liao C, Tan A et al. Meta-analysis of endoscopic submucosal dissection versus endoscopic mucosal resection for tumors of the gastrointestinal tract. *Endoscopy* 2009; 41:751-7.
7. Rizk C, Lankarani A, Wallace M. EMR-ESD del colon retto: il punto di vista degli endoscopisti occidentali. *GIED* 2011; 35:121-125.
8. Wang J, Zhang XH, Ge J, Yang CM, Liu JY, Zhao SL. Endoscopic Submucosal dissection vs endoscopic mucosal dissection for colonrectal tumors: a meta-analysis. *World J Gastroenterol* 2014 Jul 7; 20(25) 8282-7.
9. Lian J, Chen S, Zhang Y, Qiu F. A meta-analysis of endoscopic submucosal dissection and EMR for early gastric cancer. *Gastrointest Endosc* 2012 Oct, 76(4):763-70
10. Endoscopic submucosal dissection: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy* 2015; 47(09): 829-854

Al minimo dubbio di un andamento anormale del periodo post-procedura o per qualsiasi altro problema inerente la procedura stessa, consultate senza esitazione il Medico.

Si ricorda altresì che qualunque atto medico e chirurgico può comportare rischi e complicanze non sempre prevedibili né prevenibili.

I sanitari provvedono ad informarla in merito al fatto che, sulla base dei riscontri intraoperatori, potrebbe verificarsi l'ipotesi che l'atto medico proposto e programmato subisca delle modifiche o essere esteso, nel caso di una neoplasia, in accordo con il principio della "radicalità oncologica".

Le ricordiamo che le immagini create al computer non sono riproducibili dall'intervento ma vengono usate soltanto per migliorare la comunicazione fra medico e paziente relativamente alle possibilità ed ai limiti di ogni intervento.

Presentandosi infine un pericolo imminente attualmente non prevedibile e non altrimenti evitabile o di un danno grave alla sua persona, se si constatassero difficoltà ad eseguire la procedura con la tecnica proposta, verranno messe in atto tutte le pratiche ritenute idonee a scongiurare o limitare tale pericolo e, comunque, a portare a termine la procedura nella migliore sicurezza, ove necessario anche modificando il programma terapeutico prospettato.

Prima d'iniziare qualsiasi procedura medica, vi sarà chiesto (o ad entrambi i genitori nel caso di minori) di dare il consenso alla procedura illustrata. Se dopo la lettura di questa informativa e il colloquio con il medico dovesse esserci qualsiasi aspetto della terapia che non sia del tutto chiaro, non esitate a fare domande.

Per ricevuta informazione

Firma della persona assistita _____

Firma del Rappresentante legale _____

(Affidatario/Tutore legale/Curatore speciale/Amministratore di sostegno)

Firma dell'esercente la potestà genitoriale _____

(genitore)

(genitore)

Firma di altri presenti (presa visione) _____

Nel caso in cui la persona assistita sia fisicamente impossibilitata a firmare:

Firma _____ Firma _____

(Testimone)

(Testimone)

Firma del mediatore culturale _____

Firma e timbro del Medico _____

Firma degli operatori sanitari eventualmente presenti _____

Data e Ora _____