

U.O. \_\_\_\_\_ Presidio \_\_\_\_\_

Data...../...../.....

Paziente \_\_\_\_\_  
COGNOME NOME

Data di nascita: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

<input type="checkbox"/> Amministratore di sostegno (allegare copia dell'atto di nomina)	_____	_____	Data di nascita: __/__/____
	COGNOME	NOME	
<input type="checkbox"/> Tutore legale (allegare copia dell'atto di nomina)	_____	_____	Data di nascita: __/__/____
	COGNOME	NOME	
<input type="checkbox"/> Genitori	_____	_____	Data di nascita: __/__/____
	COGNOME	NOME	
	_____	_____	Data di nascita: __/__/____
	COGNOME	NOME	

informato/i attraverso colloqui diretti con il Dr. \_\_\_\_\_,

relativamente a \_\_\_\_\_  
(DEFINIRE L'INTERVENTO E LATERALITÀ, SE APPLICABILE)

conseguente a \_\_\_\_\_ e in particolare dichiara/no:  
(DEFINIRE LA PATOLOGIA O IL SOSPETTO DIAGNOSTICO)

- di avere letto e compreso le informazioni contenute nella **NOTA INFORMATIVA** allegata che è stata consegnata e spiegata chiaramente;
  - di essere a conoscenza della possibilità di revocare il consenso in qualsiasi momento;
  - di essere stati messi al corrente:
1. delle modalità di effettuazione del trattamento, delle diverse modalità/tecniche possibili e relativi vantaggi e rischi;
  2. dei risultati conseguibili in termini di probabilità di successo, di benefici e limitazioni per la vita futura;
  3. di condizioni morbose concomitanti che possono costituire fattore di rischio;
  4. delle conseguenze temporanee e permanenti prevedibili;
  5. di eventuali ricadute nell'ambito della vita familiare e sociale e sulle attività occupazionali;
  6. di possibili problemi di recupero dopo l'intervento;
  7. di eventuali rischi e complicanze e della probabilità che avvengano e di come possano essere risolti;
  8. dell'eventuale possibilità di scelta fra cure diverse o diverse tecniche operatorie e i relativi vantaggi e rischi;
  9. delle eventuali patologie che con maggior probabilità potranno essere scoperte nel corso dell'intervento al fine di acquisire il Consenso Informato per il trattamento di esse;
  10. delle possibili conseguenze derivanti dal rifiuto dell'atto sanitario.

Dichiara/no pertanto di  **ACCETTARE, E DI NON AVERE ULTERIORI DOMANDE DA PORRE,**  **NON ACCETTARE**

di sottoporsi/sottoporre il proprio figlio/a beneficiato/a rappresentato/a sopraindicato all'intervento proposto.

Si impegna/no infine a eseguire i controlli necessari che verranno proposti e attenersi alle indicazioni che verranno fornite.

FIRMA LEGGIBILE E TIMBRO DEL MEDICO

FIRMA DEL PAZIENTE  
GENITORI/TUTORE /RAPPRESENTANTE LEGALE

FIRMA DELL'INTERPRETE SCELTO  
(LEGGIBILE)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

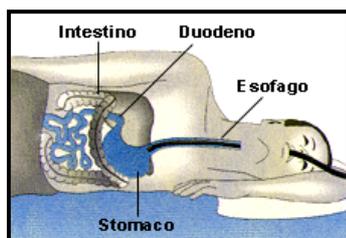
Eventuale **revoca** : data \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Firma del paziente \_\_\_\_\_

Firma Medico \_\_\_\_\_

### 1. Descrizione della procedura

L'ablazione dell'esofago di Barrett è una procedura che si esegue nel corso della gastroscopia e che consente, attraverso l'introduzione con l'endoscopio di una sonda che entra in contatto con il rivestimento interno dell'esofago, di rimuovere una parte della mucosa attraverso un flusso di corrente ad alta frequenza.



La posizione del paziente durante la gastroscopia.

### 2. Finalità della procedura

L'esofago è un tubo cilindrico di circa 20 cm di lunghezza che porta il cibo dalla bocca allo stomaco. Il suo rivestimento interno, la mucosa, può essere rovinato ed infiammato da tutta una serie di fattori quali l'alcol, il fumo, ed il reflusso di materiale gastrico (reflusso gastroesofageo, MRGE). L'esofago di Barrett consiste in una trasformazione (detta metaplasia) del rivestimento dell'esofago, causata da questi fattori. Si definisce metaplasia la trasformazione di una cellula di un tipo in una cellula di altro tipo. Nel caso dell'esofago di Barrett, ad un rivestimento normale dell'esofago (l'epitelio

squamoso) se ne sostituisce un altro simile a quello dell'intestino (epitelio colonnare), la cosiddetta metaplasia intestinale.

Sappiamo che l'esofago di Barrett è un fattore di rischio per lo sviluppo di un tipo di tumore (adenocarcinoma) dell'esofago distale e del passaggio tra esofago e stomaco (cardias); di conseguenza i pazienti con Barrett devono essere sottoposti regolarmente a endoscopie di controllo, con biopsie multiple del tessuto malato, al fine di rilevare la presenza del tumore allo stadio più precoce del suo sviluppo o di alterazioni delle cellule dal Barrett (la cosiddetta displasia) che precede l'insorgere del tumore e può essere curata senza intervento chirurgico.

Si definisce ablazione la distruzione e completa rimozione del tessuto malato. Nel caso dell'esofago di Barrett, l'ablazione si riferisce alla eradicazione di tutta il tessuto con metaplasia intestinale e la sua successiva sostituzione con un normale epitelio squamoso. Lo scopo dell'eradicazione di tutte le cellule con metaplasia intestinale, quando sia presente una displasia di basso grado (LGD) o alto grado (HGD), è l'eliminazione o riduzione del rischio di evoluzione della malattia in cancro e la riduzione del rischio di morte correlate al cancro. L'eliminazione dell'epitelio interessato da Barrett con displasia prima dell'insorgere del tumore è possibile. In passato si eseguiva l'asportazione chirurgica dell'esofago, una procedura invasiva con rischio di complicanze e morte. Nell'ultimo decennio sono state provate terapie endoscopiche quali la coagulazione con argon plasma (APC), la terapia fotodinamica (PDT) e la resezione endoscopica della mucosa (EMR). Più di recente, sono comparsi numerosi dati clinici sull'uso dell'ablazione mediante radiofrequenza, al fine di eliminare completamente l'epitelio con Barrett.

### 3. Modalità di esecuzione



Sistema Halo 90° per Barrett a fiamma



Sistema Halo 360° per Barrett circolare

Prima di cominciare l'esame sarà necessario rimuovere eventuali protesi dentarie mobili. Sarà inoltre inserito un accesso vascolare periferico posizionando un ago cannula in una vena del braccio per l'infusione di farmaci.

L'esame potrà essere effettuato in regime di ricovero o Day Hospital (ricovero di un giorno, senza pernottamento). Prima dell'esame saranno effettuati alcuni esami e indagini che ci forniranno informazioni

sul suo stato di salute. Per effettuare l'esame dovrà essere digiuno almeno dalla sera prima. Prima e durante l'esame le saranno somministrati ansiolitici ed antidolorifici per aiutarla a sopportare l'esame e

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Rhodense</p>	<p><b>NOTA INFORMATIVA N. 292</b></p> <p><b>ABLAZIONE CON RADIOFREQUENZA DI ESOFAGO DI BARRETT</b></p> <p><b>SC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva</b></p>	<p>PCR 13 rev. 00</p> <p>02/2024</p>
---	---	--------------------------------------

ridurre i fastidi indotti dall'intervento. In alcuni casi potrà essere presente l'anestesista che la addormenterà completamente.

L'ablazione per radiofrequenza dell'Esofago di Barrett è eseguita mediante il sistema di ablazione HALO Flex (prodotto da BARRX Medical, Inc., Sunnyvale, California, USA). Tale sistema, attraverso un flusso di corrente ad alta frequenza sviluppato da un catetere a contatto con la superficie interna dell'esofago, brucia la mucosa di Barrett. Il dispositivo permette il trattamento di tutte le tipologie del Barrett (Barrett di diversa estensione) per cui sono disponibili differenti tipologie di cateteri. L'endoscopio viene usato per portare la parte elettrificata del catetere a contatto del tessuto di Barrett da trattare. L'applicazione dell'energia è automatizzata, eliminando perciò la variabilità dipendente dall'operatore e predefinendo la profondità di ablazione. L'alta densità di potenza consente una rapida applicazione dell'energia e la densità di energia predefinita assicura che ciascuna zona di ablazione sia di profondità uniforme. La metodica è effettuata nel corso della gastroscopia, esame che consente di visualizzare l'esofago e di valutare le caratteristiche della stenosi (vedi spiegazione relativa). La durata dell'esame è molto variabile e comunque non prevedibile, ma generalmente dura intorno ai 30 minuti. Durante l'esame il paziente percepirà fastidio alla gola, all'atto del passaggio dell'endoscopio e, talvolta, dolore al torace in seguito al trattamento del Barrett; tali fastidi saranno completamente assenti nel caso in cui sia addormentato dall'anestesista.

#### **4. Prescrizioni post intervento**

L'intervento viene eseguito in regime di ricovero ordinario o di un solo giorno (Day Hospital). Nelle ore successive all'intervento rimarrà in osservazione e dovrà rimanere digiuno. Al termine dell'esame potrà rimanere per un poco stordito per i farmaci somministrati e potrà accusare per alcune ore una lieve dolenzia al torace e all'addome. Dopo alcune ore si ricomincia la alimentazione utilizzando inizialmente alimenti liquidi per poi tornare progressivamente ad una alimentazione normale. In taluni casi potrà essere necessario dover fare per alcuni giorni una terapia antibiotica. Una volta a casa potrà svolgere la sua vita normale ma dovrà sottoporsi ad una terapia medica. Infatti, una volta che l'epitelio metaplasico è stato trattato, l'esofago ripara con tessuto normale, cioè con epitelio squamoso. Tuttavia, per evitare la recidiva del Barrett, deve fare terapia cronica con farmaci (inibitori di pompa tipo Lansoprazolo, Esomeprazolo, Pantoprazolo ecc, e protettori della mucosa, ecc.) o, in rari casi sottoporsi ad un intervento chirurgico per curare il reflusso.

#### **5. Possibili rischi e complicanze**

Eseguire una radiofrequenza dell'esofago è una procedura sicura ma, come tutti gli atti medici, può dar luogo a complicanze. Alcuni rischi derivano dall'uso dei farmaci usati per gestire l'ansia ed il dolore, in genere in pazienti anziani o con gravi patologie cardio-respiratorie. Le complicanze più gravi sono rare, insorgono in circa il 5% dei pazienti e sono date dal sanguinamento dopo la procedura e dalla stenosi (restringimento) dell'esofago trattato che può sviluppare nelle settimane successive al trattamento. Tutte tali complicanze possono essere trattate con il digiuno, la somministrazione di farmaci o con una nuova endoscopia. Solo in rari casi potrà essere necessario un intervento chirurgico. Esiste anche il rischio che l'esofago di Barrett possa riformarsi in alcuni punti o possa comunque trasformarsi in tumore. Ne consegue che dopo il trattamento dovrà comunque continuare a essere controllato regolarmente con la gastroscopia. Rispetto alle informazioni di cui sopra, sono presenti condizioni che possono modificare il decorso e l'esito della procedura? NO  SI

---



---



---

#### **6. Esiti temporanei o permanenti**

<p>Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Rhodense</p>	<p><b>NOTA INFORMATIVA N. 292</b> <b>ABLAZIONE CON RADIOFREQUENZA DI ESOFAGO DI BARRETT</b> <b>SC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva</b></p>	<p>PCR 13 rev. 00 02/2024</p>
--	---	-----------------------------------

L'EGDS con l'ablazione dell'esofago di Barrett è un esame sostanzialmente sicuro ed è dunque raro che possa avere dalla esecuzione di tale esame delle conseguenze gravi o dei danni permanenti. Le eventuali complicanze vengono in genere gestite in modo conservativo e nel giro di pochi giorni si ottiene la risoluzione del problema. In casi più rari potrà essere necessario in intervento chirurgico con una degenza più lunga ma è raro che ne possano derivare danni permanenti.

#### **7. Alternative**

La ablazione con radiofrequenza è oggi la metodica più semplice, efficace e sicura per eliminare l'esofago di Barrett. Se dovesse rinunciare a tale metodica dovrà continuare ad eseguire controlli endoscopici frequenti (ogni 6-12 mesi) per cercare di riconoscere un tumore esofageo in fase iniziale. Il rischio che il tumore si sviluppi rimane comunque molto elevato anche eseguendo regolari controlli. Tecniche alternative alla radiofrequenza sono l'asportazione chirurgica dell'esofago, una procedura invasiva con mobilità e mortalità elevata o altre tecniche di ablazione quali l'argon plasma (APC) e la terapia fotodinamica (PDT), molto meno efficaci e sicure.

#### **8. Conseguenze in caso di rifiuto**

Il rifiuto a sottoporsi all'esame la esporrà al rischio di non potere alimentarsi in modo adeguato. Tale rifiuto dunque potrebbe avere conseguenze sulle prospettive di guarigione della sua malattia e sulla sua possibilità di sopravvivenza.

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Firma del Paziente (o del rappresentante legale) per presa visione

---