



INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO CON RADIOFREQUENZA ABLATIVA (BARRX)

INDICAZIONI:

L'ablazione (riscaldamento fino al punto di lesione e rimozione) di tessuto mucoso attraverso la radiofrequenza è indicata per

- soggetti con Es di Barrett. La sicurezza e l'efficacia di tale trattamento sono state studiate in diverse situazioni cliniche: la metodica ha mostrato un profilo di sicurezza altamente favorevole e tassi molto elevati di eradicazione completa della displasia e metaplasia intestinale, cioè del Barrett (80-98%) ed una significativa riduzione dei tassi di progressione del tumore (di quasi 10 volte, in alcuni casi).
- soggetti con GAVE (Ectasia Vascolare dell'Antro Gastrico) ovvero la presenza di piccoli e diffusi vasi dilatati distribuiti sulla mucosa antrale che sanguinano spontaneamente. La corretta diagnosi è importante in quanto la terapia della GAVE è endoscopica e non si giova del trattamento medico. La tecnica endoscopica riveste pertanto un ruolo primario nella terapia della GAVE, in caso di complicanze emorragiche, nella prevenzione delle recidive, con riduzione della necessità di emotrasfusioni. I dispositivi BARRX sono strumenti endoscopici utilizzati per ablare (coagulare) la mucosa sanguinante. La sicurezza e l'efficacia del trattamento della GAVE con Radiofrequenza Ablativa sono state studiate in diverse situazioni cliniche: la metodica ha mostrato un profilo di sicurezza altamente favorevole ed ha ottenuto risultati soddisfacenti con miglioramento dell'anemia in tutti i casi e necessità di trasfusioni post-trattamento notevolmente ridotta.
- soggetti con Proctopatia Attinica (RP), ossia un'inflammatione del retto che interviene nei pazienti che vengono sottoposti a radioterapia per neoplasia pelvica (prostata, utero, retto, ecc.). La sicurezza e l'efficacia del trattamento della RP con Radiofrequenza Ablativa sono state studiate in diverse situazioni cliniche: la metodica ha mostrato un profilo di sicurezza altamente favorevole ed ha ottenuto risultati soddisfacenti con miglioramento dei sintomi legati all'anemia ed alla proctorragia e riducendo la necessità di emotrasfusioni, terapia sostitutiva marziale e ricoveri ospedalieri.

CONSIGLI PER LA PREPARAZIONE ALL'ESAME

La procedura deve essere preceduta da un'adeguata preparazione del tratto gastroenterico interessato, dunque si raccomanda di osservare il digiuno ai solidi per almeno 6 ore e ai liquidi chiari per almeno 2 ore precedenti l'esame endoscopico e la preparazione secondo specifica indicazione del medico per la procedura da eseguire sul retto.

MODALITA' DI ESECUZIONE

Il trattamento consiste nell'ablazione della mucosa interessata mediante il sistema Barrx. Tale sistema è una metodica endoscopica ablativa che utilizza un catetere (a pallone o piastrina) che, una volta inserito nella sede desiderata (mediante esecuzione di Esofagogastroduodenoscopia-EGDS o Rettoscopia), produce onde elettromagnetiche (radiofrequenza) e quindi calore, con cui si riescono a distruggere le cellule anomale e si ricostituisce una mucosa normale. La procedura è caratterizzata da uniforme profondità di trattamento e completa rimozione della mucosa senza danno per la sottomucosa sottostante.

COMPLICANZE

Trattamento dell'Esofago di Barrett: Le complicanze segnalate a breve distanza, tutte lievi ed autolimitanti, sono state: erosioni esofagee, disfagia (difficoltà a deglutire), odinofagia (dolore nel deglutire), faringodinia (dolore alla faringe), dolore toracico, febbre. In rari casi si è assistito ad eventi di: sanguinamento: 0.02%; perforazione: 0.01%; danno alla mucosa: 0.01%; stenosi (restringimento esofageo): 0.17%. L'alternativa al trattamento con Barrx è l'intervento chirurgico che viene preso in considerazione nei casi di trasformazione neoplastica delle lesioni riscontrate.

Trattamento della proctite attinica o della GAVE: seppure i casi siano numericamente limitati, non sono riportati eventi avversi aggiuntivi rispetto a quelli associati alla procedura endoscopica di riferimento (rettoscopia o EGDS).



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto-IRCCS
Presidio Ospedaliero di Castelfranco Veneto
UOC GASTROENTEROLOGIA
Servizio di Endoscopia Digestiva Castelfranco Veneto
UOS Endoscopia Digestiva Padova
Direttore Dott. Alberto Fantin



REGIONE DEL VENETO

Per ridurre ulteriormente il rischio di complicanze, La preghiamo di rispondere alle seguenti domande:

1. Assume regolarmente farmaci anticoagulanti o antiaggreganti ? Si No

Se si, quali? _____

Sospesi dal _____

2. Sa di avere allergie o intolleranza a farmaci ? Si No

3. Sa di avere malattie del fegato ? Si No

4. Sa di avere malattie del sangue ? Si No

5. E' portatore di Pacemaker ? Si No

6. E' portatore di protesi dentaria mobile ? Si No

7. Se donna in età fertile, potrebbe essere in gravidanza? Si No

Consenso

Io sottoscritto/a _____ ho letto le informazioni contenute in questo modulo di consenso (o sono state lette a me). Tutte le mie domande sono state soddisfatte. Pertanto acconsento a sottopormi alla seguente procedura: Radiofrequenza Ablativa per il trattamento dell'esofago di Barrett, la natura e gli scopi della quale mi sono stati spiegati dal Dott. _____ con attinenza alle mie condizioni cliniche.

Acconsento inoltre a sottopormi ad eventuali misure diagnostiche e/o terapeutiche aggiuntive che si rendessero necessarie ed opportune nel corso e/o dopo l'esecuzione della procedura.

Dichiaro inoltre di essere stato informato sui rischi immediati e futuri relativi alla procedura, sui vantaggi ottenibili e sugli svantaggi derivanti da eventuali effetti collaterali o dalla mancata esecuzione.

Autorizzo il trattamento e l'utilizzo dei miei dati sanitari ai soggetti sopraelencati nel presente modulo di consenso.

(Data)

(Nome del paziente)

(Firma del paziente)

(Data)

(Nome del Medico)

(Firma del Medico)