REFLUSSO GASTRO-ESOFAGEO: TERAPIA ENDOSCOPICA

Prof. Antonio Iannetti

EPIDEMIOLOGIA DELLA MALATTIA DA REFLUSSO GASTRO-ESOFAGEA (MRGE).
L'incidenza della Malattia da Reflusso Gastro-Esofageo supera il 50% dei soggetti sani, nella popolazione dei paesi industrializzati, in gruppi di età compresa tra i 20 e i 64 anni, con aumento ulteriore dei casi, nell'età più avanzata. La storia naturale della malattia prevede un'insorgenza precoce, anche nei bambini e nei giovani adulti, con andamento cronico.
È evidente l'importanza sociale del problema e l'elevato costo sanitario.

Obbiettivo.
L'obbiettivo dei Ricercatori è quello di trovare una terapia semplice, poco costosa, facilmente riproducibile, efficace nel tempo e ripetibile.
In considerazione dei recenti studi, che segnalano gli eventi avversi dei più comuni farmaci anti-acidi utilizzati (inibitori di pompa protonica), come la facilità alle infezioni, l'anemizzazione e l'osteoporosi, gli interessi si sono spostati verso la soluzione chirurgica. Ciò è avvenuto anche perchè, con l'avvento della chirurgia mini-invasiva (laparoscopica) e, soprattutto, di quella endoscopica, i Pazienti sono più invogliati a cercare questo tipo di soluzione. In realtà, da ulteriori e più recenti studi, che si avvalgono di dati dalla vita reale, si è visto che l'unico documentabile evento avverso, causato o concausato dall'uso cronico di PPI (Inibitori di Pompa Protonica) è quello di un'infezione gastroenterica, soprattutto nei Pazienti anziani e/o defedati e ricoverati in un Nosocomio. L'infezione più temibile e più frequente è quella da Clostridium Difficile. Riguardo alle altre problematiche malassorbitive, di vitamine e oligoelementi, si è visto che l'eventuale danno è modesto e contenibile.
La soluzione chirurgica consiste nel rinforzare lo sfintere cardiale, la cui lassità è causa di tanti disturbi. Questi possono limitarsi ad una sindrome funzionale, che cioè non reca danni organici documentabili, che tuttavia è molto invalidante ed inficia la qualità della vita, oppure causano infiammazioni e lesioni tissutali della mucosa esofagea (erosioni, flogosi, metaplasia), che sono l'anticamera dell'evoluzione maligna: Barrett, displasia e cancro esofageo.
In ogni caso vale la pena perseguire procedure volte a creare un rinforzo (fundoplicatura) dell'area cardiale, con l'applicazione di punti di sutura, che rinforzino la famosa "valvola", che è in realtà uno sfintere, responsabile dei reflussi.
Spesso l'indicazione all'intervento è data da disturbi così detti atipici del reflusso gastro-esofageo, come la tosse e la dispnea. Ma molte altre sono le indicazioni chirurgiche: l'inefficacia dei farmaci, il desiderio del Paziente di non dipendere a vita da medicamenti, intolleranze ai medicinali proposti, ecc. …

Fundoplicatio chirurgica.
La terapia chirurgica consiste nella creazione di una neo-valvola, che si ottiene con la plicatura del fondo dello stomaco (fundoplicatio); tale plicatura può essere più o meno estesa circonferenzialmente, ed assumere, di conseguenza, definizioni differenti, a seconda della tecnica utilizzata: fundoplicatio secondo Nissen, Toupet o Dor.

L'intervento prevede la mobilizzazione del fondo gastrico, creando con esso una "sciarpetta" che avvolge il cardias e ne aumenta la continenza. Contestualmente, si può provvedere alla riduzione della diastasi dei pilastri diaframmatici, spesso associata ad una malattia da reflusso con ernia iatale, eseguendo una iatoplastica.

Il diffondersi della chirurgia laparoscopica, cioè della chirurgia con i quattro tagli piccoli, ha parzialmente cambiato l'atteggiamento e le indicazioni della chirurgia del reflusso. Essa, in passato, era indicata solo nei casi con coesistente ernia iatale di cospicue dimensioni. Attualmente, alcune linee guida propongono il trattamento chirurgico laparoscopico anche per i Pazienti che presentano un'ernia gastrica iatale di piccole dimensioni, o semplicemente un'ipotonia sfinteriale, e che rispondano discretamente alla terapia medica, ma che abbiano severe recidive, dopo la sospensione della stessa, o che siano giovani che non vogliano sottoporsi ad una terapia medica continuativa. Possibili indicazioni al trattamento chirurgico sono anche l'esofago di Barrett ed il reflusso alcalino. Analogamente, i Pazienti con sintomatologia extradigestiva, come tosse, asma cronico ed episodi broncopneumonici ricorrenti, sono candidati all'operazione.
La complicanza principale della chirurgia laparoscopica del reflusso è la possibile disfagia postoperatoria, che attualmente, con una corretta applicazione di alcuni espedienti tecnici, come l'applicazione intra-operatoria del gastroscopio in esofago, è ridotta e solitamente transitoria. In ogni caso è possibile affrontare questa complicanza, con la dilatazione esofagea endoscopica.

Linx procedure.

Di recente, sempre utilizzando la procedura mini-invasiva laparoscopica, è disponibile un dispositivo, impiantabile a livello della giunzione esofago-gastrica, che ridurrebbe significativamente gli episodi patologici di reflusso.
Questo dispositivo si chiama LINX Reflux Management System e consiste in una serie di sfere in titanio, con un nucleo magnetico all'interno. Questo "collare magnetico", come viene definito, mira a potenziare l'efficacia anti-reflusso dello sfintere esofageo inferiore e viene impiantato, con procedura laparoscopica standard, in anestesia generale. Il dispositivo viene avvolto e fissato attorno allo sfintere cardiale, non comporta alcuna alterazione anatomica delle strutture circostanti e non richiede una dieta post-operatoria specifica. Le sfere sono interconnesse, con cavi in titanio indipendenti, e formano un anello flessibile, che avvolge lo sfintere circolarmente. La forza, che i nuclei magnetici applicano gli uni sugli altri, aumenta la capacità dello sfintere di resistere a pressioni di apertura dal basso, cioè dalla parte gastrica. Questi legami magnetici vengono invece interrotti facilmente all'arrivo del bolo alimentare dall'alto, che provenga cioè dall'esofago, che ha maggiore forza propulsiva, dovuta alla peristalsi ed alla forza di gravità, consentendo il libero passaggio del bolo stesso e la successiva chiusura dello sfintere.

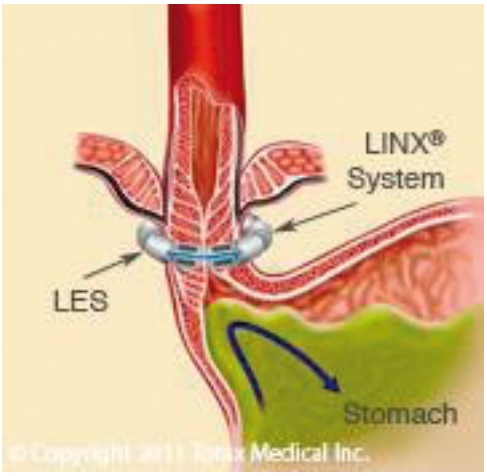


Immagine schematica del "collare magnetico" posizionato intorno alla giunzione esofago gastrica (per concessione della Torax Medical Inc).

Questa metodica chirurgica, dai dati della vita reale, si è dimostrata non sempre efficace.

Fundoplicatio endoluminale o TIF (Transoral Incisionless Fundoplicatio).

Ancora meno invasiva è la fundoplicatio endoscopica, che si realizza sostanzialmente con una gastroscopia.
Questa scelta deve essere attentamente valutata e preceduta dallo studio anatomico e fisiopatologico dello stomaco e dell'esofago, eseguendo la gastroscopia, la pH-impedenziometria esofagea, meglio definita come pH- metria multicanale intraluminale con impedenziometria, e la manometria esofagea ad alta risoluzione.

Procedure del passato

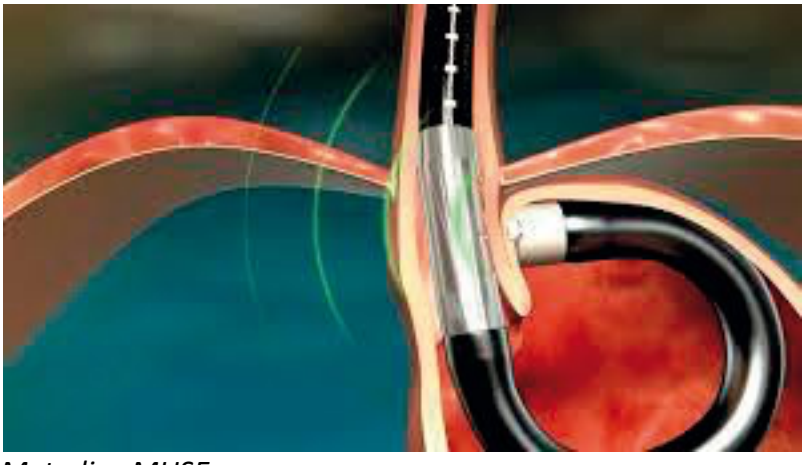
Ritengo utile un veloce excursus su metodiche tentate in passato e poi abbandonate.
E' stato utilizzato **l'Enteryx,** un co-polimero di Etilen-Vinil-Alcool (EVOH) e Tantalio, un agente radiopaco, dissolto in Dimetil-sulfossido (DMSO), che, iniettato nella giunzione esofago-gastrica, precipitava sotto forma di una massa inerte e riduceva l'apertura cardiale. Nel 2005 la Food and Drug Administration ha disposto l'immediata sospensione dell'utilizzo di ENTERYX, in quanto erano stati riportati casi di gravi reazioni avverse, soprattutto di embolizzazione.

MUSE

Il dispositivo MUSE (Medigus Ultrasonic Surgical Endostapler) non è più utilizzato e non è più in commercio a causa di problemi finanziari e difficoltà nel raggiungere i risultati clinici previsti, portando alla chiusura della società che lo produceva, la Medigus. Questa azienda, che produceva il dispositivo MUSE, ha affrontato difficoltà economiche che ne hanno compromesso la produzione e la commercializzazione. Soprattutto, il dispositivo, nonostante le promesse, non ha sempre fornito risultati clinici consistentemente positivi nel trattamento del reflusso gastroesofageo, portando ad una diminuzione della fiducia nel prodotto e alla sua sospensione dal mercato.

Questa metodica, simile a quella utilizzata nelle altre tipologie di TIF, offriva il vantaggio dell'unico strumento, di ideazione israeliana, dotato di una cucitrice, nel quale la presenza di un mini-ecografo sul puntale, permetteva l'individuazione del punto esatto, dove lo spessore della mucosa della giunzione esofago-gastrica era maggiore, consentendo di catturare maggior spessore di strato mucoso, operando in sicurezza. In altri termini, l'Operatore correva minor rischio di una perforazione transmurale mediastinica, perché valutava, con il mini-ecografo, lo spessore della parete, e catturava più tessuto, rendendo anche più stabili i punti di sutura. Il procedimento, una volta avviato dal Chirurgo, avveniva con meccanismo automatico.

Già in precedenza il National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), in merito alla terapia endoluminale di gastroplication per malattia da reflusso gastroesofageo, sulla scorta di un certo numero di studi randomizzati e controllati (RCT), riportava che non vi erano preoccupazioni di rischi maggiori per la procedura MUSE e che i risultati, nel breve periodo, dimostravano una riduzione della necessità di terapia farmacologica, ma che i risultati complessivi, nel lungo periodo, erano inconsistenti e non vi era prova di un duraturo miglioramento, valutabile con la pH-Impdenziometria. Pertanto, tale procedura poteva essere utilizzata per gestire la patologia a scopo di ricerca e per l'audit clinico, previo consenso informato. Queste valutazioni cliniche hanno portato al ritiro dal commercio.



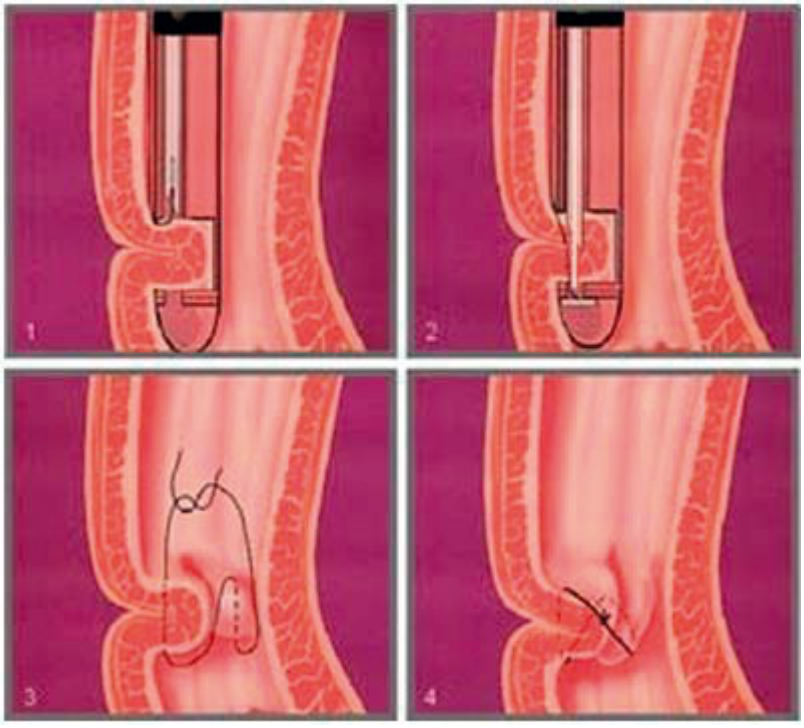
Metodica MUSE

***Endocinch*.**

Neanche l'EndoCinch è più in commercio.

L'EndoCinch era stata la prima forma di gastroplicatio endoluminale, che aveva ottenuto il benestare della FDA negli Stati Uniti, già nel 2006. La procedura, che così si chiamava dal nome dallo strumento utilizzato, consisteva nel catturare, in una nicchia, che si trovava nella parte finale di uno speciale endoscopio, parte della mucosa della giunzione esofago-gastrica, dove essa veniva cucita per formare pliche. In tal modo, si riduceva lo spazio cardiale, così come avviene nella procedura chirurgica dell'intervento di fundoplicatio, creando queste pliche mucose al di sotto dello sfintere esofageo , con delle suture effettuate attraverso il gastroscopio. Anche

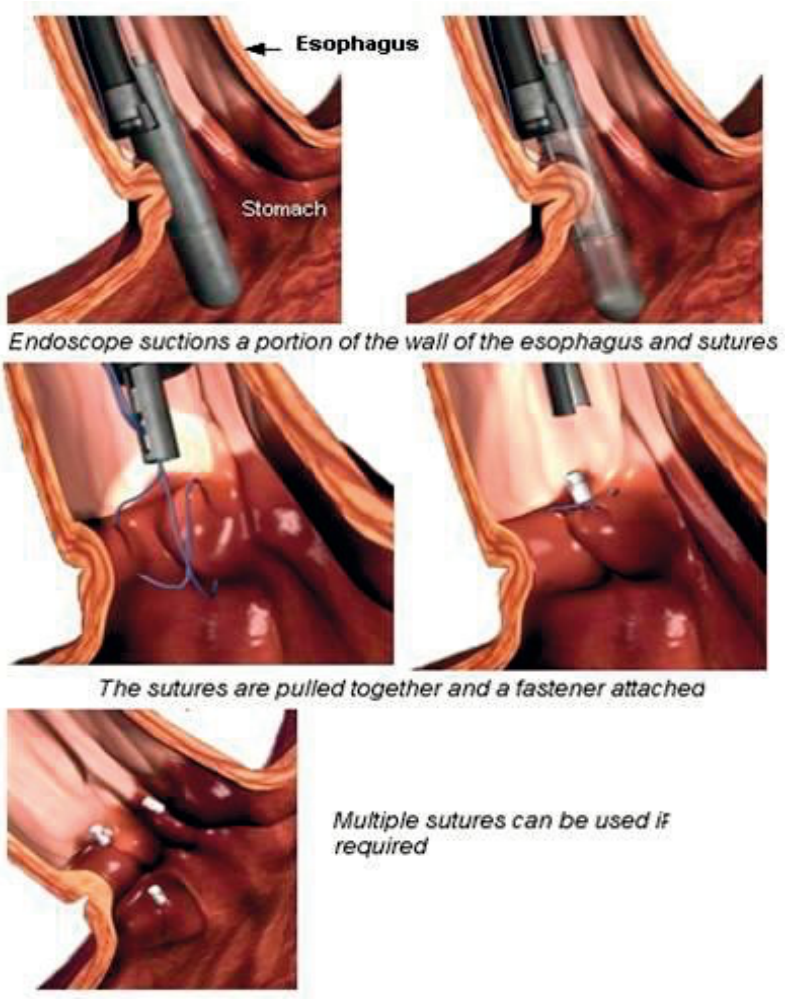
questa metodica era gravata dalla perdita di efficacia nel lungo periodo, per la non sufficiente tenuta dei punti di sutura. La procedura Endocinch aveva lo svantaggio di dover essere effettuata con due strumenti e l'uso di un over-tube. La presenza della camera, dove veniva succhiata la mucosa della giunzione esofago-gastrica, prima di applicare i punti di sutura, aveva fatto sperare in una maggiore tenuta degli stessi, rispetto ad altre procedure endoluminali. Ma le evidenze cliniche non hanno supportato questo punto di vista.



Procedura Endocinch in immagine schematica.

Gastroscopio con nicchia per suzione e sutura di tessuto iuxta-cardiale.

Per decidere dove confezionare la plica per la fundoplicatio endoluminale, si eseguiva un'endoscopia esplorativa e si posizionava un overtube, che rendeva piu' agevoli le successive introduzioni del secondo strumento endoscopico.
Si operava poi con il secondo endoscopio, che aveva il dispositivo pre-montato. Raggiunta la sede prescelta (1-3 cm sotto la linea Z), si aspirava la mucosa esofago-gastrica e si creava il vuoto all'interno della capsula. Ottenuta la corretta suzione della mucosa nella capsula, con un rapido movimento avanti-dietro del manipolo, si applicava il primo punto di sutura. Si rilasciava la parete trasfissa e si estraeva l'endoscopio. Dopo aver ricaricato il sistema, si applicava un secondo punto, alla stessa altezza del primo, compiendo con l'endoscopio una rotazione di circa 60°-90°. Con un serra-nodi, si spingeva il filo di sutura a stretto contatto con la parete gastrica, così da fissare i punti e formare la plica. Per chiudere tutta la plica, si creavano 4-6 mezzi nodi e, con il taglia-fili, si sezionava il filo in eccesso. Si verificava il risultato della plica formata, con la manovra di retrovisione.



Metodica di Fundoplicatio Endoscopica con Endocinch: cattura di tessuto mucoso della giunzione esofago-gastrica nella nicchia dell'endoscopio, con successiva suzione e sutura. Con suture multiple si otteneva una neo-valva (da Webmedicine).

La procedura prevedeva il confezionamento di 1-3 pliche, che potevano essere disposte in modo circolare o longitudinale, rispetto alla giunzione.
L'esecuzione di tale metodica richiedeva la perfetta conoscenza del dispositivo e della procedura e un training su modelli animali, per acquisire confidenza nell'esecuzione di punti e pliche.
Il tempio medio della procedura era di circa di 70 minuti, con un range da 45 minuti a 130 minuti.

STRETTA

Un'altra metodica "endoscopica" che non è più in uso ed è stata vietata dall' EMA per la terapia della malattia da reflusso gastro-esofageo, era quella definita Stretta, che si basava sull'utilizzo di un dispositivo che rilasciava energia sotto forma di radiofrequenza, a livello cardiale, tramite elettrodi ad ago, inseriti nel tessuto muscolare giunzionale. Questa metodica, che poteva essere eseguita con il passaggio del device nel canale dell'endoscopio o inserendolo successivamente, sotto guida radiologica, dopo aver preso le misure in corso di gastroscopia, in realtà, bruciando e fibrotizzando il tessuto mucoso esofageo, lo rendeva insensibile agli stimoli algogeni del reflusso stesso, sia esso acido, alcalino, misto o gassoso. Questo è il motivo per il quale il suo utilizzo è stato vietato: infatti, bruciando i tessuti, poteva nascondere una displasia o, addirittura, un cancro in situ già presente. Rendendo insensibile il tessuto, il reflusso, con i danni mucosali connessi, continuava asintomatico.

La metodica, con altre lunghezze di radiofrequenza, è utilizzata per il trattamento del così detto "esofago di Barrett", perché, bruciando il tessuto circonferenzialmente, elimina la mucosa metaplasica e displasica, sulla quale rischia d'impiantarsi l'adenocarcinoma esofageo.

Rimanendo in tema di malattia da reflusso gastro-esofageo MRGE, devo precisare che la metodica Stretta era un'erogazione di radiofrequenza sulla mucosa della giunzione esofago-gastrica ed era un trattamento non chirurgico per Pazienti affetti da questa patologia e rappresentava un'opzione terapeutica efficace nei soggetti che non rispondevano alla terapia farmacologica convenzionale.

Descrizione.

La procedura era una metodica poco invasiva. L'intervento si svolgeva in due tempi: veniva eseguita una gastroscopia, per misurare l'esofago del paziente.
Successivamente, per via orale, si posizionava un catetere, fino allo sfintere esofageo inferiore, precedentemente localizzato. In questo punto si dilatava il palloncino del catetere, dal quale fuoriuscivano quattro aghi, con i quali veniva applicata la radiofrequenza sulla mucosa dell'esofago distale e della giunzione cardiale.
L'intervento durava circa 30 minuti e veniva eseguito in anestesia generale, poiché necessitava l'immobilità del paziente. Il calore doveva rendere lo sfintere esofageo inferiore più tonico e resistente. Certamente venivano compromessi i recettori sensoriali dell'esofago, per cui si otteneva la riduzione della sensibilità algica.

Dopo l'intervento, si prevedeva una degenza di qualche giorno, per una valutazione endoscopica e fisiopatologica del Paziente. Dopo una settimana a dieta liquida, era possibile riprendere un'alimentazione regolare, cercando però di modificare quelle abitudini, che favoriscono la comparsa del reflusso gastroesofageo.

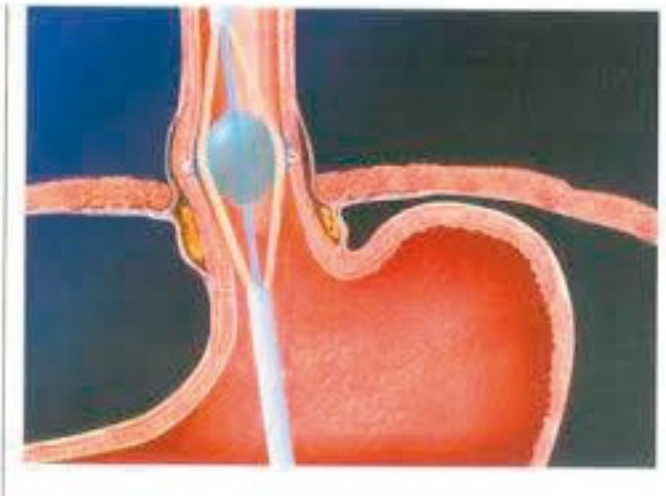
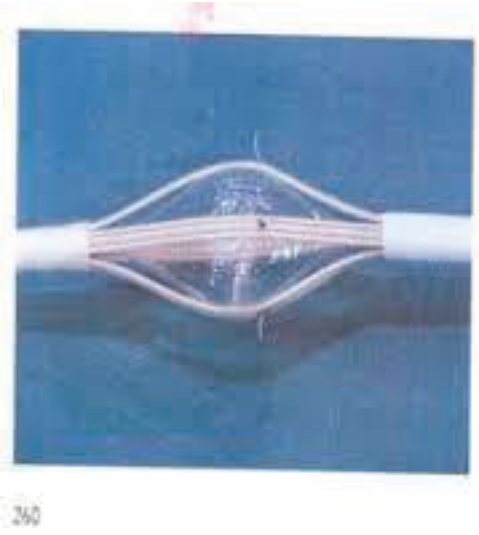


Immagine schematica della metodica STRETTA.



Catetere Stretta.

SITUAZIONE ATTUALE E METODICHE ENDOSCOPICHE IN USO

Attualmente, per il trattamento del reflusso, si utilizzano principalmente farmaci come gli inibitori di pompa protonica (PPI) e, in alcuni casi, interventi endoscopici (come GERDX ed ESOPHYX) o chirurgici laparoscopici (Nissen, Toupet o Dor).

Le procedure endoscopiche attualmente utilizzate, in casi selezionati, laddove l'ernia gastrica iatale sia di piccole dimensioni e comunque non maggiore di 20 mm e sia stata

accertata la correlazione tra i sintomi ed i reflussi, sono quelle definite “EndoLuminal GastroPlication (ELGP)”, e comprendono le metodiche l’Esophyx e Gerd-X.

Selezione dei Pazienti.
I Pazienti idonei alle procedure di fundoplicatio endoscopica (TIF) che sto descrivendo sono quelli affetti da Gastro-Esophageal Reflux Disease (GERD) non complicata.
Pertanto, i criteri di inclusione sono:

- Pazienti con episodi di pirosi superiori a 3 alla settimana.
- Pazienti dipendenti da H2 antagonisti e/o PPI con buona risposta alla terapia.
- Pazienti con problemi respiratori correlati con la MRGE.
- Incontinenza cardiale oppure ernia iatale di lunghezza non superiore ai 2 cm.

Controindicazioni assolute sono:
Stenosi delle vie aeree.
Pazienti a rischio chirurgico o anestesiologico.
Presenza di aderenze, stenosi cicatriziale o neoplasia nell'area di sutura.

Criteri di esclusione relativi sono:

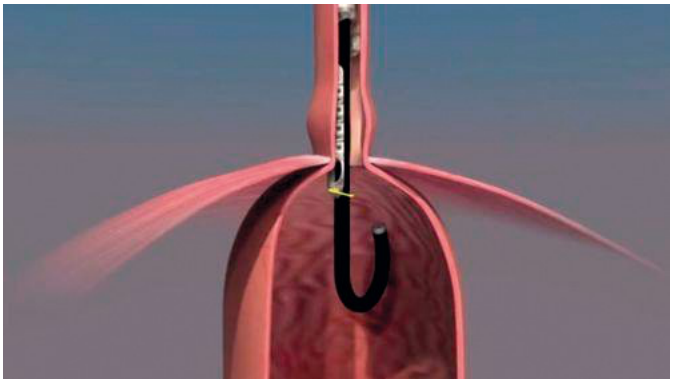
- pH-Impedenzio-metria esofagea nella norma.
- Esofago di Barrett con displasia.
- Disfagia con stenosi esofagea peptica.
- GERD refrattaria alla terapia con PPI.
- Esofagite di grado B/C secondo la Classificazione di Los Angeles.
- Ernia iatale superiore a 20 mm.
- Ipertensione portale e varici esofagee.
- Precedente chirurgia cardiotoracica.
- Precedente chirurgia gastroesofagea.
- Sclerodermia.
- Iperalgesia viscerale (patologia funzionale di esofago ipersensibile).
- Obesita' importante (BMI > 40).

Esophyx

EsophyX è un dispositivo medico utilizzato per la terapia endoscopica della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE), in particolare per la creazione di una fundoplicatio transorale senza incisioni (TIF). Questa tecnica, denominata TIF (Transoral Incisionless Fundoplication), mira a rafforzare la giunzione gastroesofagea, riducendo il reflusso acido e i sintomi associati.
Come funziona EsophyX.
Il dispositivo EsophyX viene introdotto nell'esofago attraverso la bocca, senza bisogno di incisioni chirurgiche. Esso crea una plicatura del tessuto mucoso, avvolgendo il fondo dello stomaco attorno all'esofago inferiore, mediante l’applicazione di 10 doppie clip metalliche, creando una valvola antireflusso.
Vengono utilizzati punti di sutura in polipropilene per fissare la plicatura, rafforzando la

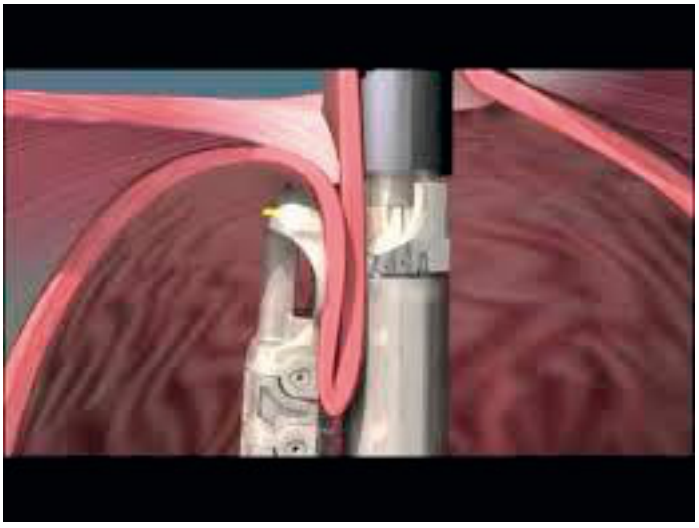
giunzione gastroesofagea e riducendo il reflusso.
L'intervento viene eseguito sotto visione endoscopica, utilizzando un endoscopio flessibile per guidare il dispositivo Esophyx e posizionare le suture.
Questa metodica endoscopica è un'alternativa alla chirurgia tradizionale per il trattamento del reflusso.

Vantaggi della tecnica TIF con EsophyX:
Procedura minimamente invasiva, senza incisioni chirurgiche.
Tempi di recupero ridotti, spesso in regime di day surgery.
Possibilità di trattare il reflusso in pazienti che non rispondono adeguatamente alla terapia farmacologica.
Controllo dei sintomi e riduzione dell'uso di farmaci inibitori di pompa.
Limitazioni e considerazioni:
Possono verificarsi recidive dei sintomi nel tempo a causa del cedimento dei punti di sutura.
Non è sempre efficace in pazienti con ernie iatali molto grandi.
È importante una valutazione accurata del Paziente da parte di uno Specialista Gastroenterologo per determinare l'idoneità alla procedura.
In sintesi: EsophyX rappresenta una valida opzione endoscopica per il trattamento della MRGE, offrendo un approccio minimamente invasivo con buoni risultati nel controllo dei sintomi e nella riduzione dell'uso di farmaci. Tuttavia, è fondamentale valutare attentamente le indicazioni e le possibili complicanze prima di procedere con l'intervento.
Il dispositivo Esophyx, per la metodica TIF, che vuol dire Transoral Incisionless Fundoplication, è prodotto da EndoGastric Solution e consente la creazione di una fundoplicatio esofago-gastrica di 2-3 cm di spessore, per un'estensione circonferenziale di 270°, catturando il tessuto mucoso con punti di sutura in polipropilene. Il dispositivo viene utilizzato in combinazione con un endoscopio flessibile video, che fornisce la visualizzazione endoscopica durante tutto l'intervento.
La procedura Esophyx ha dimostrato, come numerose autorevoli riviste scientifiche hanno pubblicato, un buon controllo dei sintomi, ma, poiché l'intervento non consente la mobilizzazione del fondo gastrico, la tensione sui punti di sutura, può provocare, alla lunga, il loro cedimento ed il ritorno allo status quo ante. Si sa, del resto, che anche le procedure
chirurgiche, in numerosi casi, sono gravate da recidive, dopo anni, ma a volte dopo alcuni mesi.



Schema della procedura Esophyx sotto visione endoscopica in retroversione.

La metodica Esophyx crea un ispessimento dell'anello cardiale, che impedisce meccanicamente il reflusso, riproducendo la fundoplicatio chirurgica. La procedura di Fundo- plicatio Endoluminale (ELF) con il dispositivo EsophyX trova il suo spazio tra la terapia medica e l'intervento chirurgico tradizionale, ripristinando l'angolo di His della giunzione gastro-esofagea e il naturale meccanismo unidirezionale dello sfintere cardiale.
Le differenze fondamentali rispetto alla chirurgia tradizionale consistono nel fatto che questa è una procedura endoscopica non invasiva, che viene praticata attraverso il cavo orale, e che non richiede incisioni o tagli. La tecnica Esophyx riproduce i principi della Nissen per via laparoscopica, ma, riducendo l'invasività, consente tempi di recupero più rapidi. Il dispositivo è stato disegnato per rilasciare punti di fissaggio multipli ε per creare una valvola robusta e duratura.



EndoLuminal GastroPlication (ELGP) con Esophyx.

Immagini endoscopiche della TIF (Transoral Incisionless Fundoplication) per concessione della EndoGastric Solutions, Inc).

La procedura di ELF (EndoLuminal Fundoplication) può essere adattata al singolo Paziente e alla sua particolare anatomia. Gli esami istologici post-intervento confermano che EsophyX crea una valvola, che incorpora la parete muscolare del fondo dello stomaco, resa più solida dallo sviluppo di collagene tra i due strati della plica. I legamenti freno-esofagei sono incorporati all'interno della valvola, stabilizzandola e aumentandone la tenuta, ancorandola al diaframma. EsophyX riduce gli eventi avversi, frequenti nell'approccio chirurgico, quali la disfagia, il dolore e i più lunghi tempi di recupero.

In caso di voluminosa (>20 mm) ernia gastrica iatale è possibile eseguire la metodica Esophyx, preceduta dalla riparazione laparoscopica dell'ernia crurale, nella stessa seduta.

Questa è la cTIF, o concomitant Transoral Incisionless Fundoplication, ed è una procedura combinata che mira a trattare il reflusso gastroesofageo e l'ernia iatale. La procedura combina il tradizionale intervento chirurgico di riparazione dell'ernia iatale con la TIF, la tecnica endoscopica che ricostruisce la valvola gastroesofagea e rafforza lo sfintere esofageo inferiore per prevenire il reflusso.

L'obiettivo è risolvere sia l'ernia iatale che il reflusso gastroesofageo, spesso presenti contemporaneamente, in un unico intervento.

Inizialmente, si procede con la riparazione dell'ernia iatale con chirurgia laparoscopica, quindi si esegue la TIF per ricostruire la valvola gastroesofagea e rinforzare lo sfintere esofageo inferiore, tutto tramite approccio endoscopico.

Benefici:

La cTIF può portare a un migliore controllo dei sintomi del reflusso e alla possibilità di ridurre o eliminare l'uso di farmaci antiacidi.

Vantaggi:

Si tratta di una procedura minimamente invasiva che offre una soluzione per un'ampia gamma di pazienti con ernia iatale e reflusso gastroesofageo associati.

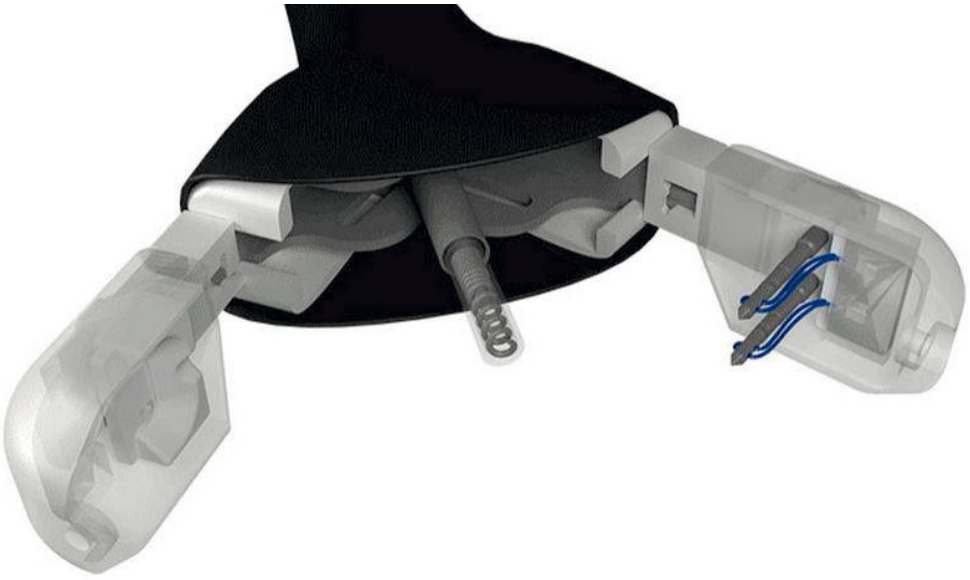
****

GERDX:
Questa è una procedura endoscopica praticamente identica alla metodica Esophyx, che crea una plicatura dello stomaco a 180° (invece dei 270° di Esophyx) per aumentare la continenza dello sfintere esofageo inferiore e prevenire il reflusso.

GERD-X e la novità delle piastrine.
Da alcuni anni il nuovo sistema GERDX applica i punti di sutura, sparati dalla suturatrice meccanica, che presentano alle loro estremità due piastrine in politetrafluoroetilene (PTFE), che rinforzano la sutura e la rendono resistente alle trazioni esercitate dai tessuti.

Queste piastrine, formate dello stesso materiale che si usa in chirurgia per confezionare le reti metalliche per la protezione erniaria, si cementano successivamente con il tessuto, rendendo più stabile la plicatura.

Plicatore Gerd-X.



Dettaglio delle piastrine e del retrattore mucoso.

Gli studi su GERD-X e quelli già effettuati su Esophyx, dimostrano una maggior tenuta nel tempo delle plicature endoscopiche , equiparabile alla fundoplicazione chirurgica.

Il nuovo strumento Gerd-X è monouso e prevede che al suo interno passi un gastroscopio ultrasottile di servizio, per il controllo visivo in corso d'intervento. L'Operatore è agevolato dall'ottima manovrabilità e dalla tecnologia micro-idraulica, che consente movimenti rapidi ed efficaci, con chiusura precisa della suturatrice.

Comandi dell'applicatore.

Il retrattore di mucosa serve a catturare la quantità appropriata di tessuto, per ottenere una plicatura a tutto spessore, con una tecnica a tipo cava-turacciolo, che porta la mucosa all'interno delle valve, dove sono premontati i punti con le piastrine descritte. A questo punto si spara la suturatrice e quest'operazione va ripetuta due volte, per ottenere una fundoplicatio anteriore di 180°.

Il retrattore attira la mucosa a tutto spessore tra le valve del plicatore.

Il plicatore lavora in retroversione e il gastroscopio di servizio, ripiegato di 180°, serve per il controllo visivo. Lo sparo della sutura avviene con facilità, per via del meccanismo microidraulico.

La tecnica.
La metodica inizia con il posizionamento di un filo-guida, fatto passare all'interno del canale operatore di un gastroscopio. Sul filo guida viene fatto avanzare il plicatore Gerd-X e, successivamente, un gastroscopio ultrasottile pediatrico viene inserito nell'apposito canale del plicatore. Sia il gastroscopio che il Gerd-x vengono posizionati in retroversione a 180°. Sotto il controllo visivo della videocamera del gastroscopio, l'Operatore applica i punti di sutura descritti, riproponendo per due volte, in successione, i tempi della metodica.
Il risultato sarà una fundoplicatura tipo Dor, di 180° inferiore a quella di Esophyx che è di 270°.
Gli studi clinici registrano una percentuale minimale di complicanze (un solo caso di sanguinamento, su 37 pazienti, trattato in modo conservativo con endoscopia e con emotrasfusione). Non sono avvenute perforazioni d'organo né stenosi post-procedurali. I controlli successivi ed il follow-up hanno dimostrato, con score appropriati, un netto miglioramento della qualità di vita e una riduzione dei fenomeni di reflusso, valutati con rilievi di pH-Impedenzio-metria e manometria.

Conclusioni.

I vantaggi delle procedure endoluminali endoscopiche, rispetto alla chirurgia, sono la riduzione delle complicanze operatorie (perforazioni, sanguinamenti, stenosi post-procedura), il ridotto periodo di degenza, la semplicità dell'intervento, con possibilità di ripeterlo, o di passare all'intervento chirurgico, in caso d'inefficacia.

Prof. Antonio Iannetti,
Gastroenterologo Endoscopista Digestivo Specialista in Gastroenterologia Malattie del Fegato e Medicina Interna
www.gastroenterologoiannetti.com
www.iannetti.it Cell. +39.335.6935321
fax 06.233.297.473
email: antonio@iannetti.it