

Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

**DOTTORATO DI RICERCA IN
SCIENZE CHIRURGICHE**

Ciclo XXXIII

Settore Concorsuale: 06/C1 - CHIRURGIA GENERALE

Settore Scientifico Disciplinare: MED/18 - CHIRURGIA GENERALE

**Colectomia laparoscopica vs colectomia open per
malattie infiammatorie croniche intestinali: outcomes
chirurgici e funzionali a breve e lungo termine**

Presentata da: Dott.ssa Alessandra Sguera

Coordinatore Dottorato

Prof.ssa Annalisa Patrizi

Supervisore

Prof. Gilberto Poggioli

Esame finale anno 2021

Stato dell'arte

La rettocolite ulcerosa (RCU) è una condizione patologica caratterizzata da flogosi confinata alla sola mucosa del colon; colpisce solitamente il retto e si estende in maniera continua verso il cieco senza aree di mucosa indenni. La rettocolite ulcerosa, così come la malattia di Crohn (MC), è più frequente nei paesi a maggior sviluppo socio-economico, con un'incidenza di 3,5-15/100000/anno, e in alcuni gruppi etnici (es. popolazione ebraica). L'esordio clinico si verifica più spesso tra i 15 e i 30 anni, con un secondo picco di incidenza nella sesta decade. Tuttavia la malattia può manifestarsi a qualsiasi età, compresa quella infantile. Non si rilevano sostanziali differenze tra i due generi: il rapporto M:F è pari ad 1. Fino al 20-30% dei pazienti con rettocolite necessita nel corso della storia clinica di essere sottoposto ad intervento chirurgico. L'asportazione totale del colon e del retto porta alla guarigione. Fino a circa trenta anni fa si eseguiva proctocolectomia totale con ileostomia definitiva. Dal 1978 è stato introdotto l'intervento di proctocolectomia totale con confezionamento di un neo-retto, utilizzando l'ileo terminale, il così detto "reservoir" o "pouch ileale" e la sua anastomosi all'ano. Tale intervento è accettato come prima scelta per il trattamento della colite ulcerosa resistente alla terapia medica, in quanto permette di curare radicalmente la malattia con l'asportazione di tutta la mucosa malata conservando la normale via di evacuazione¹. L'intervento può essere eseguito in un tempo unico o in due tempi in funzione dell'anamnesi farmacologica del paziente, delle sue condizioni generali e della necessità di eseguire l'intervento chirurgico in regime di urgenza. Nei casi in cui l'intervento venga eseguito in due tempi, il primo tempo è costituito dalla fase demolitiva di colectomia e confezionamento di ileostomia terminale, in un secondo tempo a distanza di qualche mese si procede alla fase ricostruttiva con proctectomia residua e confezionamento di pouch ileale ed anastomosi pouch-anale².

La localizzazione colica della malattia di Crohn si verifica nel 20-30% dei casi e può

costituire l'unica sede di presentazione della malattia o essere in associazione con una o più localizzazioni della malattia a livello dell'intestino tenue. Nei pazienti con colite di Crohn è predominante un atteggiamento aggressivo ad eccezione dei casi con una localizzazione colica segmentaria (scenario molto raro) dove generalmente ci si limita ad una resezione colica segmentaria³. In caso di colite di Crohn diffusa con risparmio del retto, la procedura principale è rappresentata dalla colectomia con confezionamento di anastomosi ileo-rettale in un tempo unico o in due tempi chirurgici in funzione dell'anamnesi farmacologica del paziente, delle sue condizioni generali e della necessità di eseguire l'intervento chirurgico in regime di urgenza⁴.

Negli ultimi 20 anni due grandi innovazioni hanno modificato l'approccio per la chirurgia coloretale, l'introduzione della laparoscopia (rapidamente diffusasi nell'ambito della chirurgia oncologica) e l'utilizzo dei protocolli Fast Track nella gestione perioperatoria (introdotta nel 1990 dal Professor Henrik-Kehlet)⁵. Dall'introduzione di questo protocollo sono stati pubblicati numerosi studi che comparavano il trattamento postoperatorio tradizionale con il trattamento fast-track per quanto riguarda la chirurgia colo-rettale oncologica. Nonostante la laparoscopia e il protocollo fast track siano ormai diffusi in ambito oncologico, esistono ancor oggi solo un numero esiguo di studi che comparano la laparoscopia e l'utilizzo del protocollo fast track nella chirurgia delle malattie infiammatorie croniche intestinali.

Nei pazienti affetti da IBD la laparoscopia sembrerebbe offrire numerosi vantaggi: i pazienti affetti dalle patologie infiammatorie croniche sono generalmente giovani pertanto la ripresa rapida delle normali attività di vita quotidiana e il risultato estetico costituiscono una priorità⁶, la riduzione delle aderenze determina una maggior facilità nell'esecuzione del secondo tempo chirurgico di ricanalizzazione, infine la riduzione delle aderenze pelviche aiuta a preservare la fertilità dei pazienti⁷. Il protocollo fast track prevede una gestione del paziente candidato ad intervento chirurgico resettivo

colorettale finalizzata alla ottimizzazione del percorso perioperatorio, con l'obiettivo di abbattere lo stress chirurgico che risulta essere l'elemento condizionante la durata dell'ospedalizzazione e allo stesso tempo supportare tutte quelle funzioni che rendono possibile una rapida ripresa delle normali attività⁸⁻⁹. Lo scopo del presente studio è quindi quello di comparare le diverse tecniche chirurgiche e i diversi standard di cura nell'ambito delle malattie infiammatorie croniche intestinali in modo da arricchire il panorama della letteratura esistente.

Introduzione dello studio

Il presente studio si propone di eseguire un'analisi comparativa fra diverse tecniche chirurgiche per l'esecuzione dell'intervento di colectomia totale addominale e di confrontare i risultati di diversi standard di cura postoperatoria, in pazienti affetti da malattie infiammatorie croniche intestinali. A tal fine è stato disegnato uno studio prospettico randomizzato della durata di tre anni, di cui i primi due per l'arruolamento e trattamento dei pazienti e l'ultimo per garantire un follow-up minimo postoperatorio ed eseguire l'analisi statistica dei risultati. Il presente studio monocentrico è stato eseguito in un centro di riferimento riconosciuto a livello nazionale per il trattamento medico e chirurgico delle patologie in oggetto.

Le unità operative coinvolte nello studio sono state le seguenti:

- Unità Operativa di Chirurgia del Tratto Alimentare Prof. Gilberto Poggioli (arruolamento dei pazienti, valutazione dei pazienti, trattamento chirurgico e follow-up)
- Unità Operativa di Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali Prof. Massimo Campieri (arruolamento dei pazienti e follow-up)

Finalità dello studio

L'obiettivo primario del presente studio è di valutare differenze in termini di outcomes chirurgici a breve e lungo termine dell'intervento di colectomia totale addominale eseguito con tecnica tradizionale open o laparoscopica. Si propone inoltre di evidenziare, come obiettivo secondario, eventuali differenze nella degenza postoperatoria e negli outcomes clinici nei pazienti sottoposti ad intervento di colectomia in relazione al tipo di gestione postoperatoria, confrontando la gestione postoperatoria tradizionale con i nuovi protocolli di trattamento fast-track.

Obiettivo primario – confronto fra colectomia open e colectomia laparoscopica

- Outcomes clinici postoperatori (canalizzazione ai gas, canalizzazione alle feci, rialimentazione, durata della degenza postoperatoria percentuale di riammissione dopo la dimissione)
- Analisi delle principali complicanze postoperatorie precoci insorte entro 30 gg dall'intervento chirurgico (sub-occlusioni, occlusioni, sanguinamenti, infezioni del sito chirurgico superficiale e profondo)
- Differenze in termini di reintervento
- Differenze in termini di Mortalità
- Analisi delle principali complicanze postoperatorie tardive (occlusione, sub occlusioni, fistole del moncone rettale, infezioni del sito chirurgico superficiale e profondo)
- Confronto del quadro addominale riscontrato in corso del successivo intervento di ricanalizzazione intestinale (presenza di aderenze, facilità di identificazione del moncone rettale)

Obiettivo secondario – confronto fra standard di cura postoperatoria

- Differenze in termini di *applicabilità* dei diversi protocolli di trattamento (percentuale dei pazienti in cui i protocolli sono applicabili)
- *Efficacia* valutata confrontando i principali outcomes clinici (canalizzazione ai gas, canalizzazione alle feci, rialimentazione, durata della degenza postoperatoria, percentuale di riammissione dopo la dimissione)
- Valutazione della *sicurezza* dei diversi protocolli di trattamento (differenze in termini di insorgenza di complicanze postoperatorie precoci, necessità di reintervento, mortalità e morbidità)

Obiettivo terziario

- Confronto ed analisi statistica dei 4 gruppi di studio in termini di outcomes clinici e complicanze postoperatorie al fine di identificare l'eventuale superiorità di un'associazione di approccio chirurgico e standard di cura postoperatorio rispetto agli altri.

Pianificazione dello studio e tempi di esecuzione

Lo studio, randomizzato prospettico, includerà 4 diversi gruppi differenziati in base al tipo di trattamento chirurgico e standard di cura postoperatorio. Lo studio randomizzato ha rapporto di allocazione 1:1:1:1 , in triplo cieco (partecipanti, operatori sanitari e outcome assessors) è composto da 4 bracci , è monocentrico e di natura sponatanea. Il campionamento è avvenuto considerando il totale degli interventi di colcetomia eseguiti presso il centro di riferimento. Considerando una media di 40 interventi di colectomia all'anno, si è calcolato di riuscire ad inserire nei due anni di arruolamento dello studio dello studio i 60 pazienti , 15 per gruppo. I pazienti non aderenti sono stati considerati come drop-out.

La randomizzazione è avvenuta a blocchi con un rapporto di allocazione 1:1:1:1. La lista di randomizzazione è stata generata dallo strumento validato Scaled EnvelopeTM, utilizzata per generare una serie di buste opache , numerate e chiuse contenenti il numero corrispondente al braccio di assegnazione (1-2-3-4). Le buste chiuse sono state assegnate ai partecipanti in ordine progressivo , ma mano che sono stati arruolati.

- Gruppo 1: 15 pazienti sottoposti a colectomia open con trattamento postoperatorio tradizionale
- Gruppo 2: 15 pazienti sottoposti a colectomia open con trattamento postoperatorio fast-track
- Gruppo 3: 15 pazienti sottoposti a colectomia laparoscopica con trattamento postoperatorio tradizionale
- Gruppo 4: 15 pazienti sottoposti a colectomia laparoscopica con trattamento postoperatorio fast-track

I pazienti assegnati al gruppo colectomia open sono stati sottoposti ad intervento chirurgico tradizionale di colectomia totale addominale con laparotomia mediana confezionamento di ileostomia terminale destra e fistola mucosa colica in sede sovrapubica .

I pazienti assegnati al gruppo colectomia laparoscopica sono stati sottoposti ad intervento chirurgico di colectomia totale addominale mediante accesso laparoscopico con l'utilizzo di 4 trocar da 10 mm e con minilaparotomia di servizio in sede sovrapubica per estrazione del pezzo e ancoraggio del moncone rettale. Come per il precedente gruppo è stata confezionata ileostomia terminale destra.

I pazienti assegnati al gruppo con trattamento postoperatorio tradizionale sono stati

sottoposti ad intervento chirurgico previa preparazione intestinale e digiuno dalla mezzanotte precedente il giorno dell'intervento. Al paziente è stato posizionato SNG, catetere vescicale e drenaggi addominali. La rimozione del SNG è stata alla ripresa della canalizzazione con successiva ripresa della rialimentazione per os. Il paziente è stato mobilizzato in I giornata postoperatoria.

I pazienti assegnati al gruppo con trattamento postoperatorio fast-track sono stati sottoposti ad intervento chirurgico senza preparazione intestinale. Il paziente ha osservato il digiuno da solidi per almeno 6 ore prima dell'intervento e da liquidi per almeno 2 ore. Il SNG e il catetere vescicale sono stati rimossi al risveglio. La mobilizzazione del paziente è stata 6 ore dopo il rientro dalla sala operatoria. La rialimentazione con liquidi è stata in prima giornata postoperatoria. Durante il postoperatorio non sono stati utilizzati farmaci oppiacei per il controllo del dolore.

Criteri di inclusione:

- Diagnosi preoperatorio di colite ulcerosa o colite di Crohn
- Pazienti maggiorenni in grado di firmare un consenso informato
- Compliance del paziente
- Intervento chirurgico in elezione

Criteri di esclusione

- Pregressa chirurgia addominale
- Ulteriori localizzazioni addominali di malattia
- Sospetto radiologico di complicanze extraluminali della malattia
- Intervento chirurgico in urgenza/emergenza
- Controindicazioni anestesologiche all'intervento chirurgico laparoscopico

Nel corso dei primi due anni sono stati arruolati e trattati chirurgicamente tutti i 60

pazienti dello studio. Ogni paziente arruolato è stato assegnato mediante randomizzazione ad uno dei gruppi di studio. Per ogni paziente sono stati raccolti i dati intraoperatorio e perioperatori inerenti gli outcomes clinici e le complicanze precoci. Ogni paziente è stato seguito dopo la dimissione con cadenza periodica ogni 15 giorni nel primo mese dopo la dimissione e successivamente rivalutato a 2, 6 e 12 mesi dalla dimissione. Durante il follow-up sono stati raccolti i dati inerenti le complicanze postoperatorie tardive e il dato sulle riammissioni dopo la dimissione. Il follow-up è stato eseguito per ogni paziente presso l'ambulatorio divisionale chirurgico. In occasione dell'intervento di ricanalizzazione intestinale sono stati raccolti i dati [L] [SEP] intraoperatori necessari a completare il confronto fra chirurgia open e laparoscopica come precedentemente definito negli obiettivi primari. Per ogni paziente è stato considerato un follow-up minimo di 12 mesi.

Elaborazione dei dati, analisi statistica

I dati di ogni paziente arruolato sono stati raccolti in uno specifico database informatico (*Office Excel®*) creato per le finalità dello studio. La raccolta dei dati è stata eseguita in modo prospettico durante i tre anni dello studio e completata definitivamente durante il terzo anno al termine del follow-up minimo di 12 mesi dei pazienti operati durante il secondo anno di arruolamento. I dati ottenuti sono stati analizzati statisticamente secondo le finalità dello studio confrontando i gruppi di trattamento mediante l'utilizzo del programma informatico SPSS.

CRITERI PROPOSTI PER LA VERIFICA DEI RISULTATI RAGGIUNTI

Al termine dell'arruolamento, trattamento chirurgico dei pazienti e follow-up i dati raccolti sono stati analizzati secondo gli obiettivi primari, secondari e terziari dello studio.

Per soddisfare gli obiettivi primari dello studio i dati dei pazienti dei Gruppi 1 e 2 (trattati con colectomia open) sono stati confrontati con quelli riportati dai pazienti dei Gruppi 3 e 4 (trattati con colectomia laparoscopica).

Per valutare differenze in termini di sicurezza delle due procedure sono state confrontate le complicanze precoci e tardive postoperatorie, la necessità di reintervento, e la mortalità. Le differenze in termini di outcomes clinici fra le due procedure sono state evidenziate dal confronto dei tempi di ripresa di alimentazione, canalizzazione, degenza e percentuale di riammissione nei 30 giorni successivi alla dimissione. Il vantaggio di una metodica rispetto all'altra è stata valutata anche al momento della ricanalizzazione del paziente confrontando il riscontro intraoperatorio di aderenze.

Per soddisfare gli obiettivi secondari dello studio i dati dei pazienti dei Gruppi 1 e 3 (standard di cura postoperatorio tradizionale) sono stati confrontati con quelli riportati

dai pazienti dei Gruppi 2 e 4 (trattamento postoperatorio fast-track). L'applicabilità dei protocolli postoperatori è stata valutata confrontando la percentuale di adesione ai protocolli assegnati. Differenze in termini di sicurezza sono state valutate identificando eventuali differenze in termini di complicanze precoci e tardive postoperatorie, la necessità di reintervento, e la mortalità. Differenze in termini di efficacia fra i due standard di cura è stata valutata confrontando gli outcomes clinici ottenuti in termini di canalizzazione ai gas, canalizzazione alle feci, rialimentazione, durata della degenza postoperatoria, percentuale di riammissione dopo la dimissione.

Per soddisfare l'obiettivo terziario dello studio tutti i dati precedentemente descritti sono stati confrontati fra i 4 gruppi di studio.

OBIETTIVI PRIMARI

Per soddisfare gli obiettivi primari dello studio i dati dei pazienti dei Gruppi 1 e 2 (trattati con colectomia open) sono stati confrontati con quelli riportati dai pazienti dei Gruppi 3 e 4 (trattati con colectomia laparoscopica).

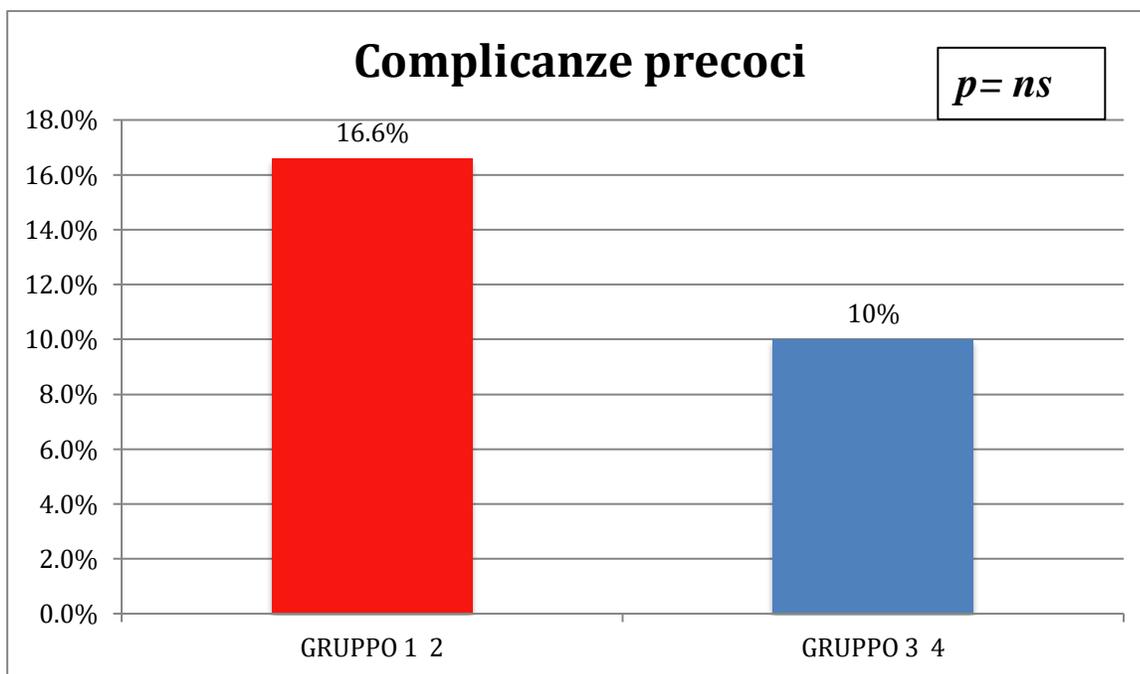
Sicurezza delle procedure

Per valutare differenze in termini di sicurezza delle due procedure sono state confrontate le complicanze precoci e tardive postoperatorie, la necessità di reintervento e la mortalità.

Complicanze precoci

Non si è evidenziata una differenza statisticamente significativa per quanto riguarda l'insorgenza delle complicanze precoci. Nel gruppo 1 vi sono state 3 complicanze

precoci , ma solamente una maggiore (sanguinamento) in cui il paziente ha necessitato di reintervento. Nel gruppo 2 vi sono state 2 complicanze di cui una maggiore (occlusione) con necessità di reintervento. Nel gruppo 3 vi è stata solo una complicanza minore (infezione superficiale). Nel gruppo 4 vi sono state 2 complicanze precoci di cui una (sanguinamento) con necessità di reintervento.

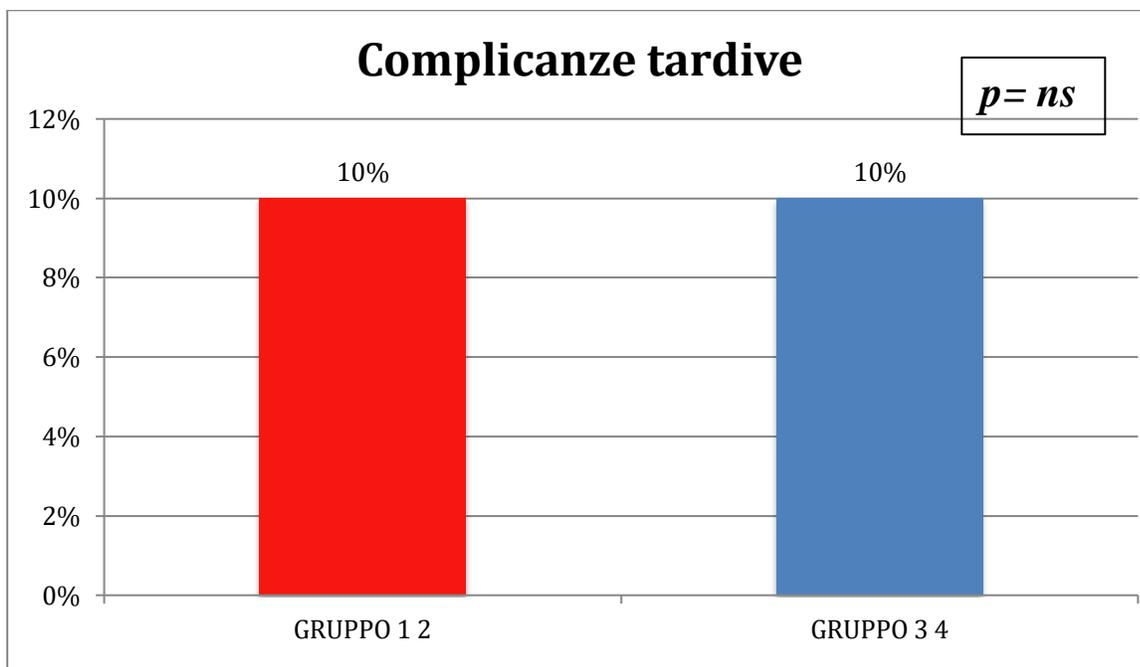


Gruppo 1-2 : 5 complicanze totali , 2 complicanze maggiori , 2 reinterventi

Gruppo 3-4 : 3 complicanze totali , 1 complicanza maggiore , 1 reintervento

Complicanze tardive

Differenza statisticamente non significativa anche per quanto riguarda le complicanze tardive. Nel gruppo 1 vi sono state 2 complicanze tardive di carattere minore (subocclusione e fistola del moncone rettale) in nessuno dei due casi è stato necessario il reintervento. Nel gruppo 2 vi sono state due complicanze tardive (fistole del moncone rettale) . Nel gruppo 3 vi è stata 1 sola complicanza tardiva (subocclusione) che non ha necessitato di reintervento. Nel gruppo 4 vi sono state due complicanze tardive (una fistola del moncone ed una raccolta superficiale peristomale) in nessuno dei due casi è stato necessario il reintervento.

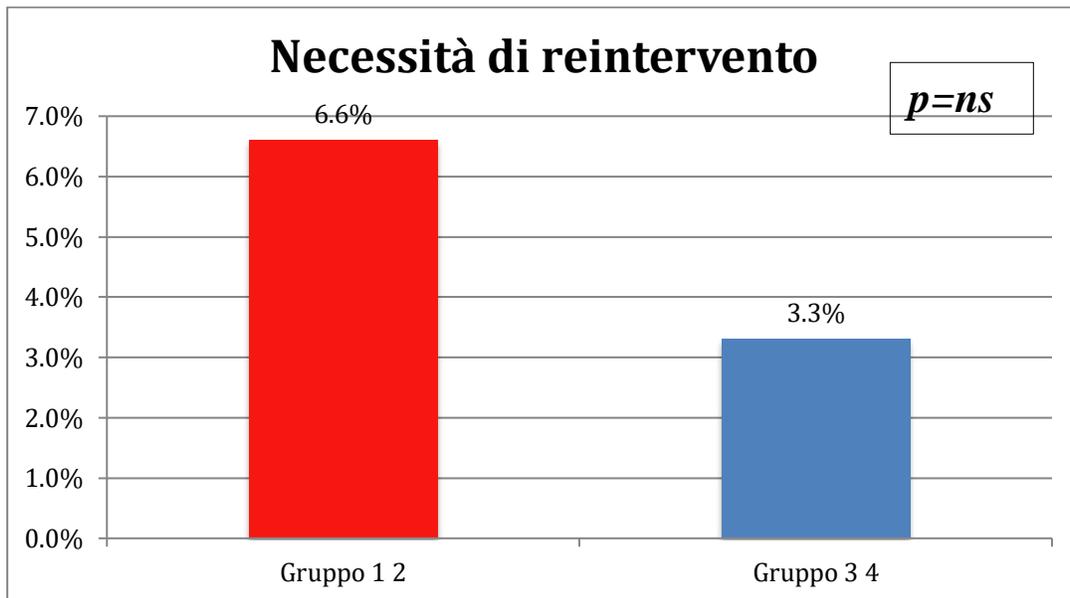


Gruppo 1-2 : 4 complicanze tardive minori, nessun reintervento

Gruppo 3-4: 3 complicanze tardive , nessun reintervento

Necessità di reintervento

Non si è evidenziata differenza statisticamente significativa



Gruppo 1-2: 2 reinterventi

Gruppo 3-4: 1 reintervento

Mortalità

Non si è evidenziata differenza statisticamente significativa, in entrambi i gruppi presi in esame la mortalità è stata 0.

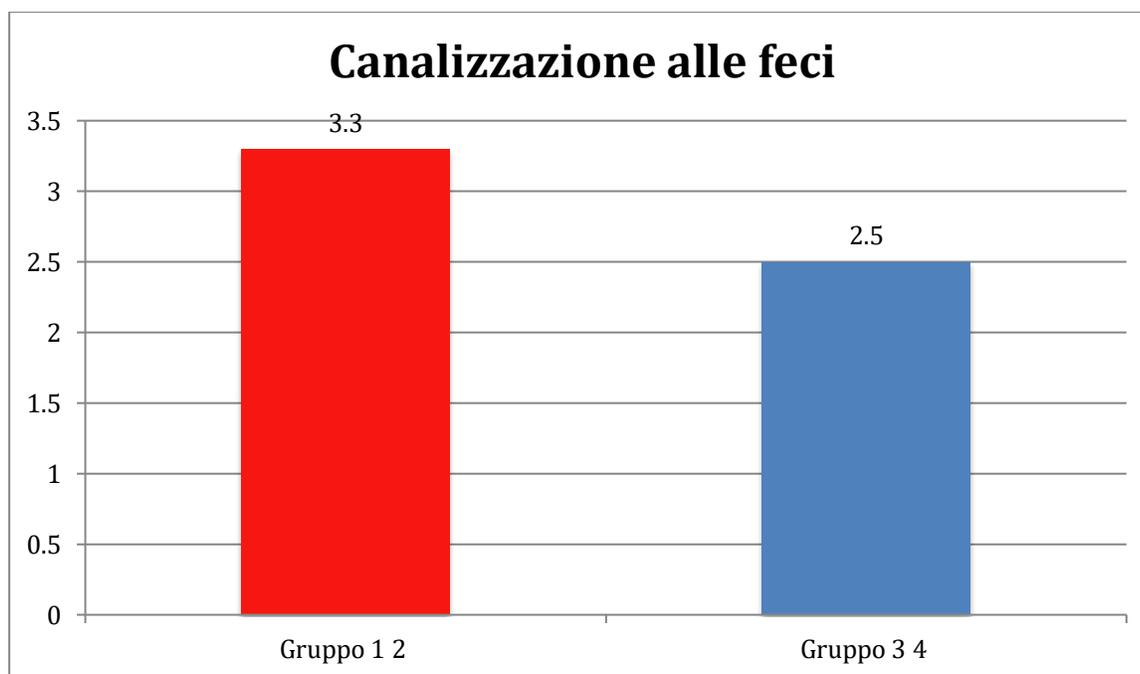
Possiamo quindi affermare che in termini di sicurezza le due procedure risultano essere sovrapponibili.

Outcomes Clinici

Le differenze in termini di outcomes clinici fra le due procedure sono state evidenziate dal confronto dei tempi di ripresa di alimentazione, canalizzazione, degenza e percentuale di riammissione nei 30 giorni successivi alla dimissione. Il vantaggio di una metodica rispetto all'altra è stata valutata anche al momento della ricanalizzazione del paziente confrontando il riscontro di aderenze intraoperatorie.

Canalizzazione alle feci

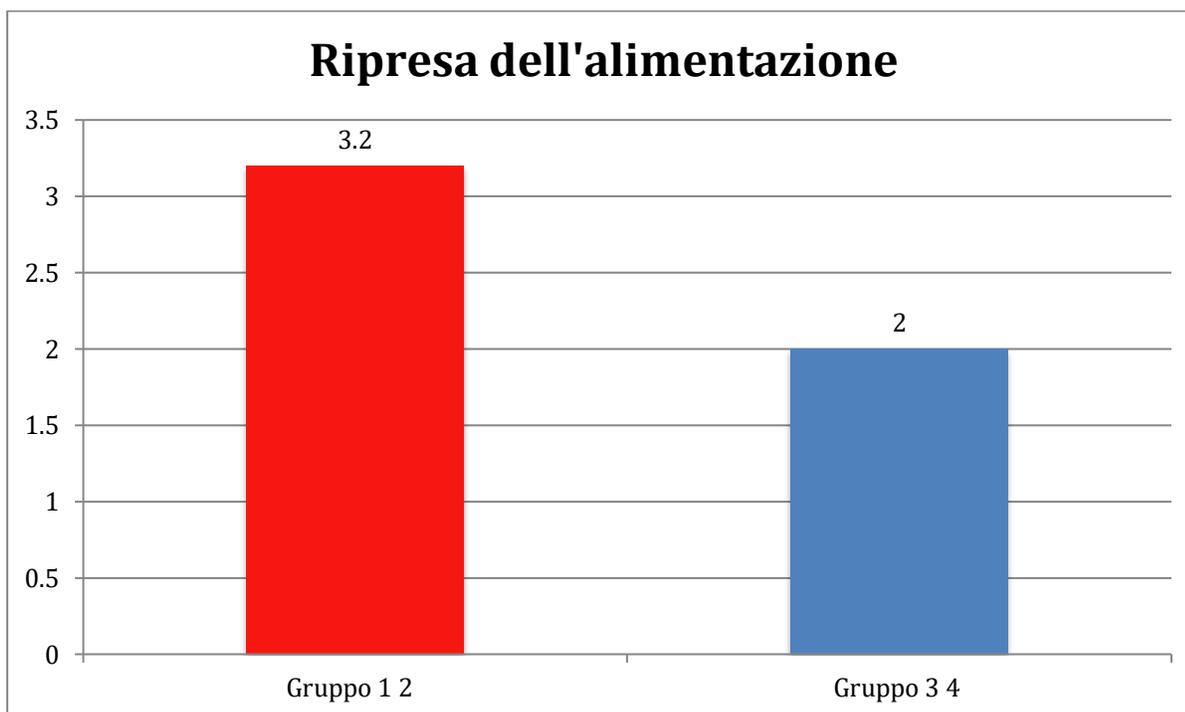
La canalizzazione alle feci è risultata essere più precoce nei pazienti sottoposti ad intervento laparoscopico, in media in 2,5 giornata postoperatoria (range tra la II e la IV GPO). Nei pazienti sottoposti ad intervento con tecnica open in media la canalizzazione è avvenuta in 3,3 giornata postoperatoria (range II-VI GPO).



Tempi di ripresa dell'alimentazione

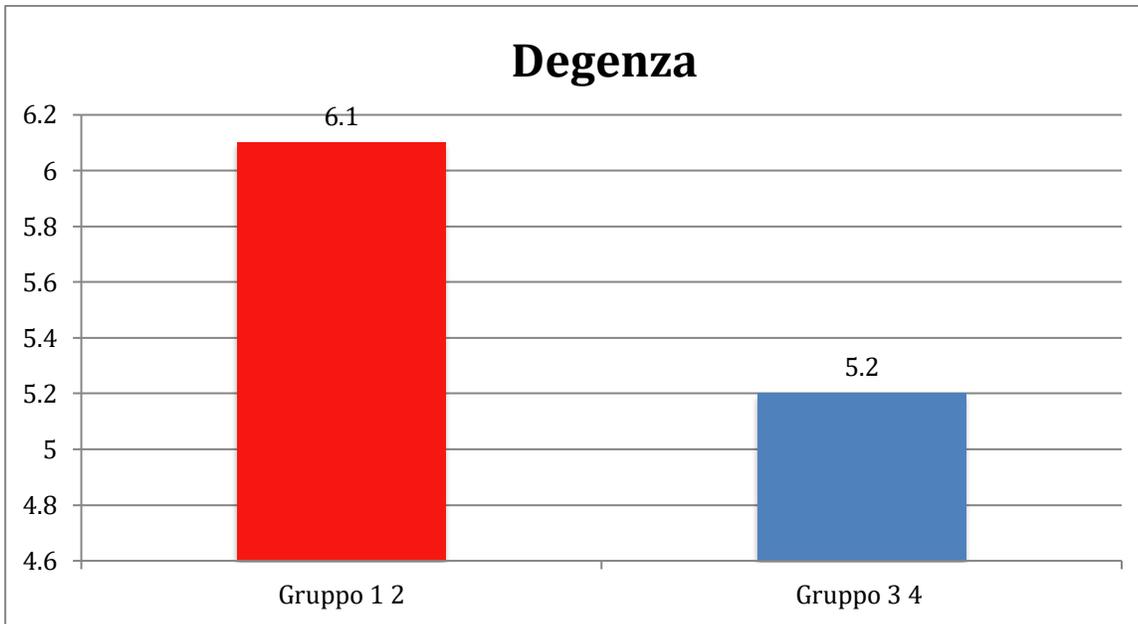
Si è osservato come nella procedura laparoscopica la ripresa dell'alimentazione sia più precoce rispetto ai pazienti sottoposti ad intervento tradizionale con tecnica open.

Nel gruppo sottoposto ad intervento con tecnica open la ripresa è stata in media in 3,2 giornata (range tra II e IV) nel gruppo sottoposto ad intervento laparoscopico la ripresa è stata in media in II giornata postoperatoria (range tra I e III)



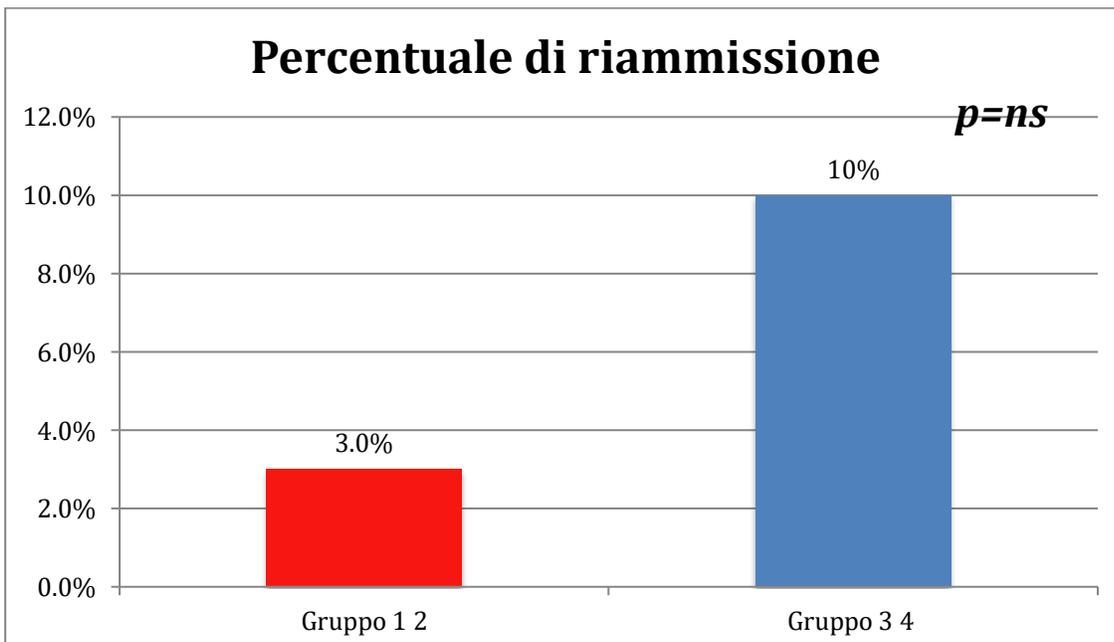
Degenza

La degenza è risultata essere più breve nei pazienti sottoposti ad intervento laparoscopico (gruppo 3-4), in questo gruppo infatti la degenza media è stata di 5,2 giorni (range IV-VII gpo) Nel gruppo sottoposto ad intervento open(gruppo 1-2) la degenza media è stata di 6,1 (range V-VIII GPO) .



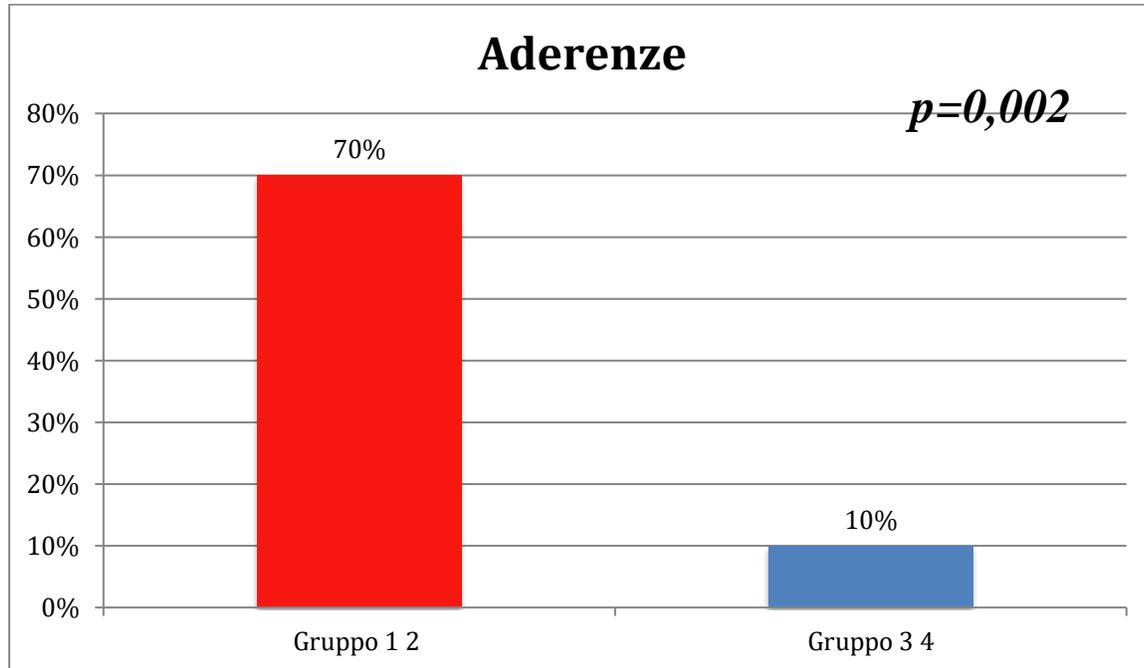
Percentuale di riammissione

E' risultata essere maggiore nei pazienti sottoposti ad intervento laparoscopico (10%) ma non statisticamente significativa.



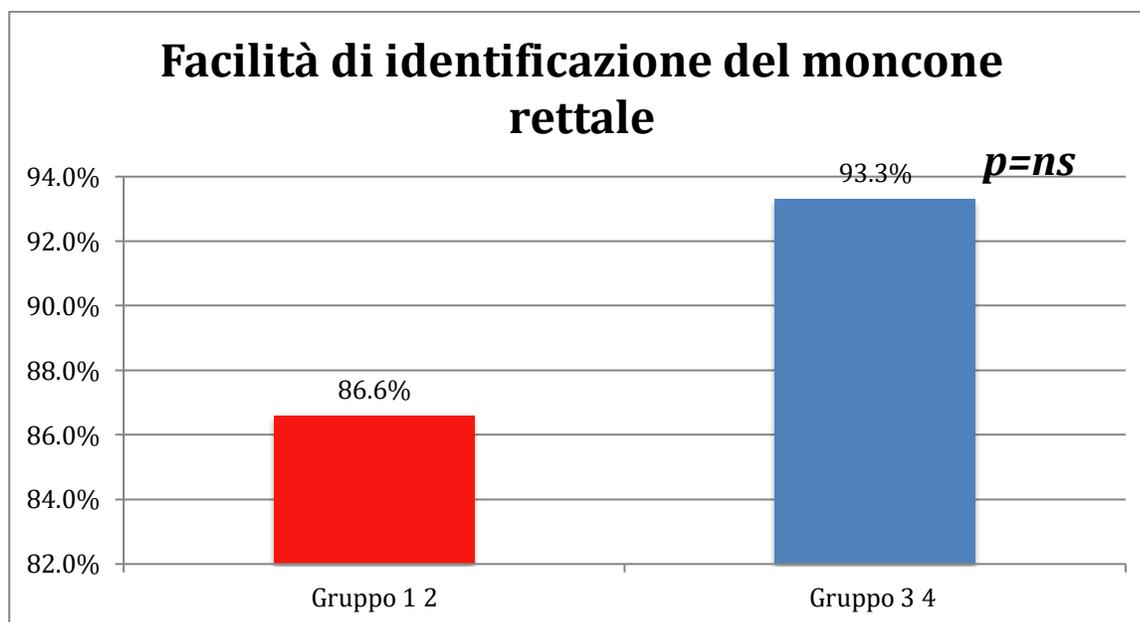
Presenza di aderenze

Si è dimostrato esserci una differenza statisticamente significativa , in quanto le aderenze risultano notevolmente meno evidenti nei pazienti sottoposti al primo intervento con tecnica laparoscopica.



Facilità di identificazione del moncone rettale

Non si sono evidenziate differenze statisticamente significative tra i due gruppi, nella maggioranza dei pazienti di entrambi i gruppi il moncone è stato identificato con facilità.



In conclusione possiamo ritenere la colectomia laparoscopica sovrapponibile alla tecnica open in termini di sicurezza, ma nettamente superiore in termini di outcomes clinici. Nel gruppo dei pazienti sottoposti ad intervento con tecnica laparoscopica (gruppo 3-4) infatti, si è visto esserci una canalizzazione più precoce così come una più precoce ripresa dell'alimentazione che si traducono in una degenza più breve.

OBIETTIVI SECONDARI

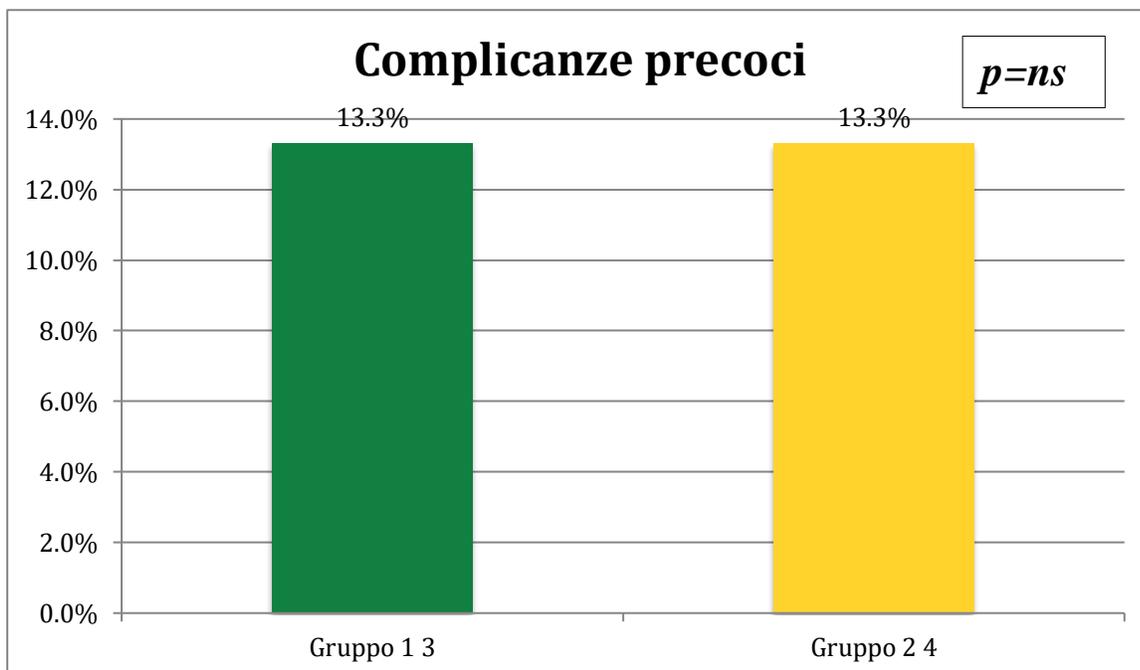
Per soddisfare gli obiettivi secondari dello studio i dati dei pazienti dei Gruppi 1 e 3 (standard di cura postoperatorio tradizionale) sono stati confrontati con quelli riportati dai pazienti dei Gruppi 2 e 4 (trattamento postoperatorio fast-track). L'applicabilità dei protocolli postoperatori è stata valutata confrontando la percentuale di adesione ai protocolli assegnati.

Sicurezza dei protocolli postoperatori

Le differenze in termini di sicurezza sono state valutate identificando eventuali differenze in termini di complicanze precoci e tardive postoperatorie, la necessità di reintervento, e la mortalità.

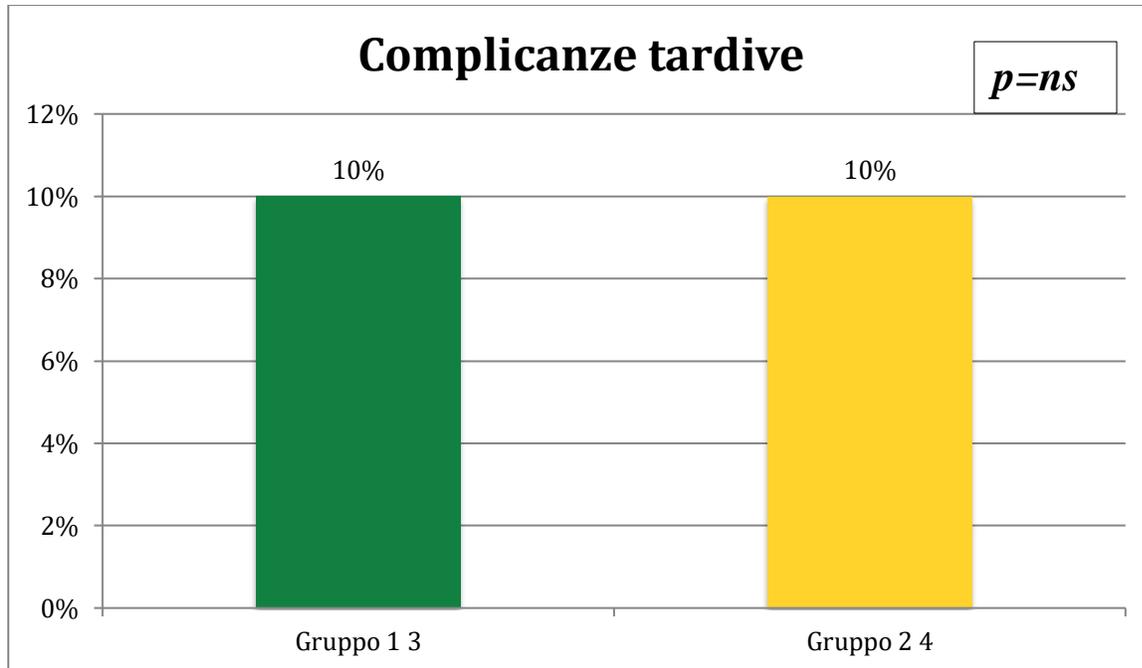
Complicanze precoci

Non si è evidenziata nessuna differenza statisticamente significativa in termini di complicanze precoci.



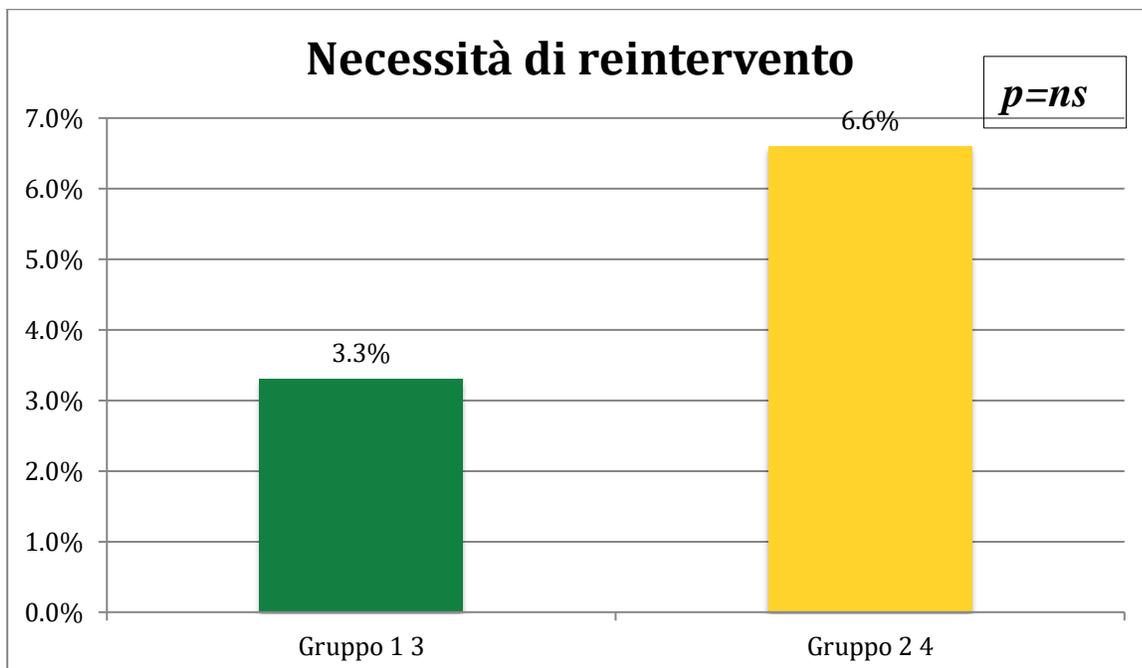
Complicanze tardive

Non si è evidenziata alcuna differenza statisticamente significativa in termini di complicanze tardive



Necessità di reintervento,

Non si sono evidenziate differenze statisticamente significative tra i due gruppi



Mortalità

La mortalità è stata zero in entrambi i gruppi presi in esame.

Si può quindi affermare che non vi sono differenze significative in termini di sicurezza tra di due protocolli di cura postoperatori

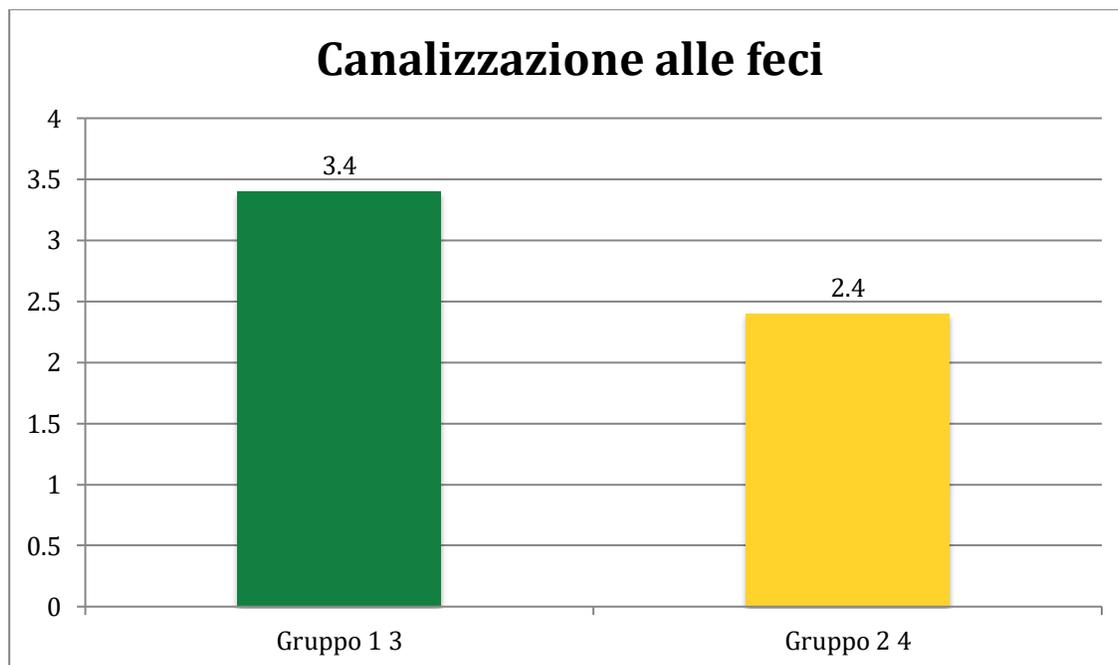
La percentuale di adesione ai protocolli di cura postoperatori è stata del 100%.

Efficacia dei protocolli postoperatori

Differenze in termini di efficacia fra i due standard di cura sono state valutate confrontando gli outcomes clinici ottenuti in termini di canalizzazione alle feci, rialimentazione, durata della degenza postoperatoria, percentuale di riammissione dopo la dimissione.

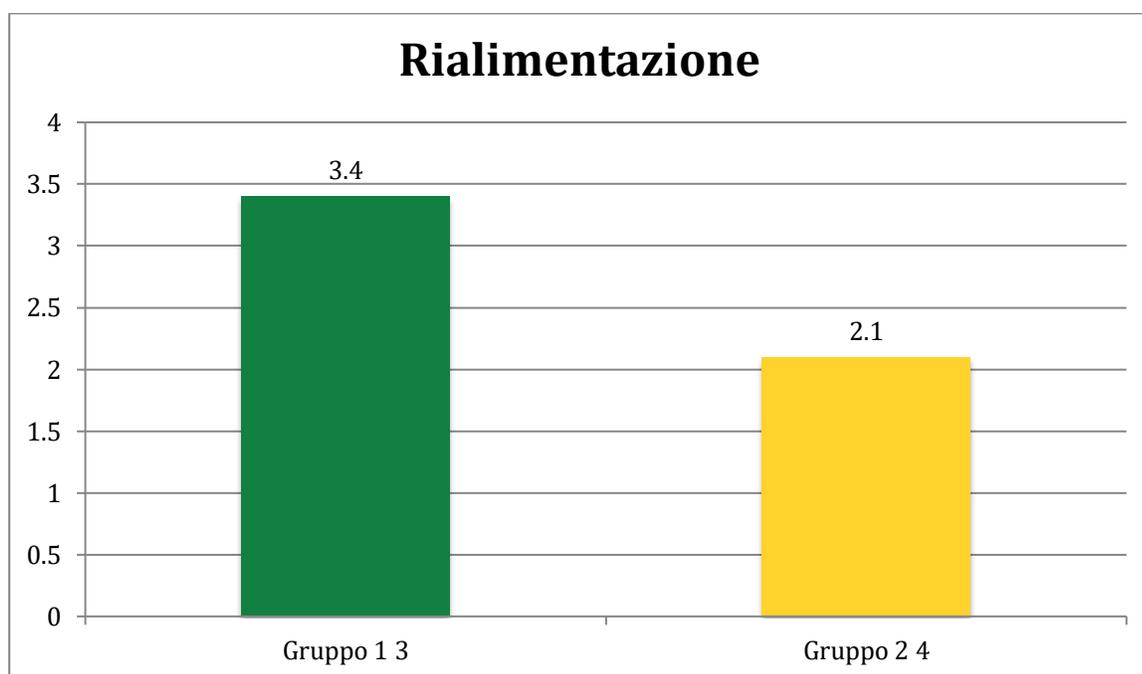
Canalizzazione alle feci

Si è visto essere più precoce nel protocollo fast track, in media i pazienti si sono canalizzati in 2,4 giornata postoperatoria (range tra II E IV GPO) Nel gruppo sottoposto a protocollo postoperatorio tradizionale la canalizzazione è avvenuta in media in 3,4 giornata postoperatoria (range tra II e VI GPO)



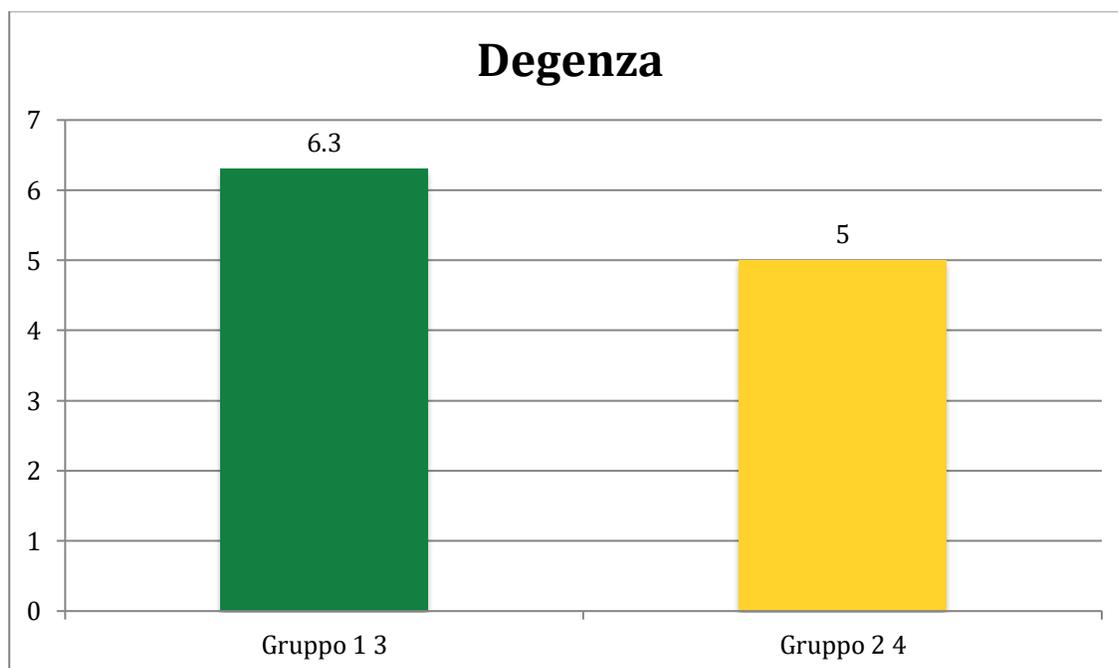
Rialimentazione

Nel gruppo sottoposto a protocollo fast track la rialimentazione è stata più precoce, in media nel corso della 2,1 giornata postoperatoria (range II-IV GPO), nel gruppo sottoposto a protocollo tradizionale la rialimentazione è avvenuta in media in 3,4 giornata postoperatoria (range I-IV GPO)



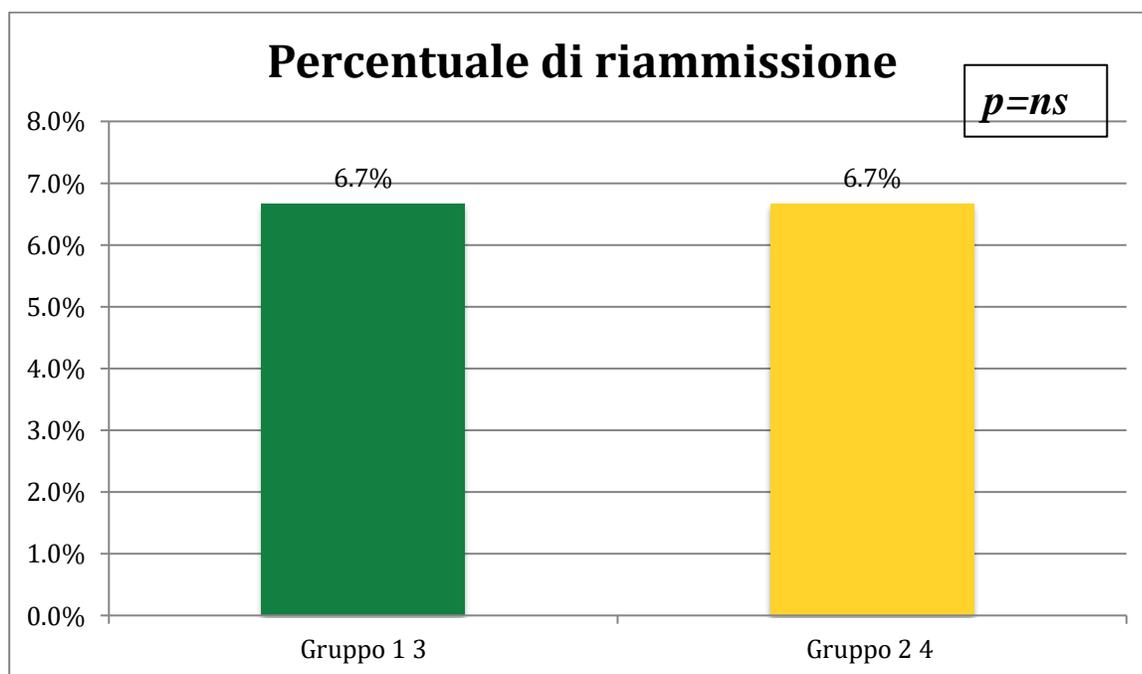
Degenza

La durata della degenza postoperatoria è stata inferiore nei pazienti sottoposti a protocollo fast track, in media 5 giornate (range IV-VI GPO) , nei pazienti sottoposti a protocollo tradizionale è stata in media di 6,3 giorni (range V-VIII GPO).



Percentuale di riammissione

La percentuale di riammissione dopo dimissione si è dimostrata essere la medesima tra i due gruppi ,non vi sono pertanto differenze statisticamente significative.

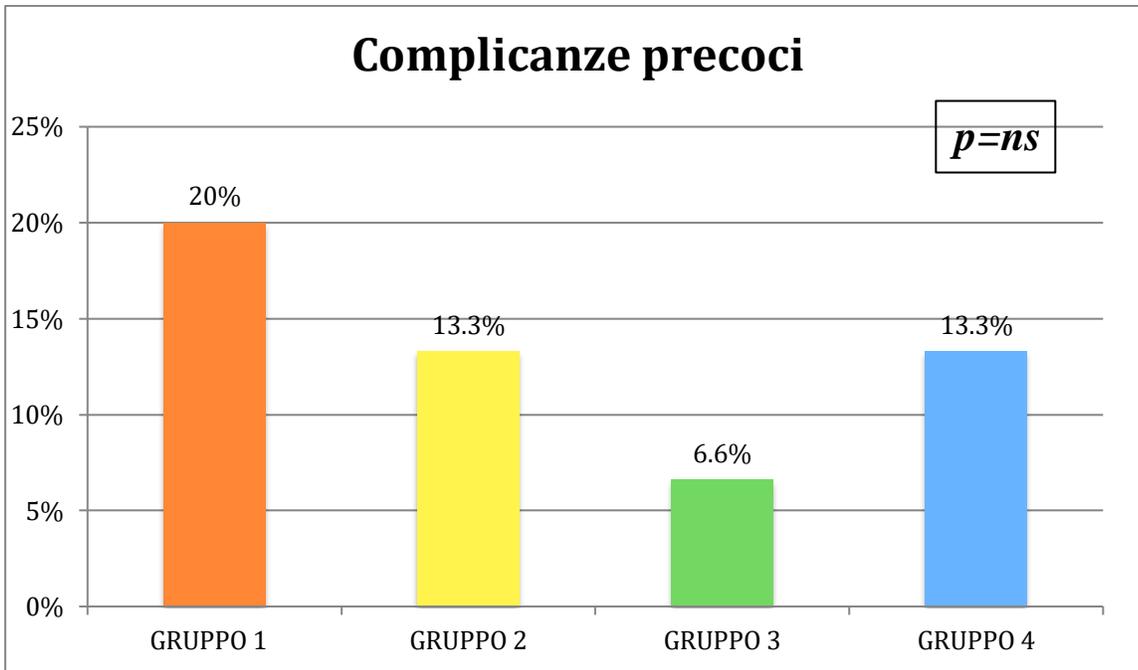


OBIETTIVI TERZIARI

Si è proceduto a confrontare i 4 gruppi di studio sia in termini di sicurezza che di outcomes clinici, per capire se vi è una superiorità di uno dei quattro gruppi sia in termini di tipologia di intervento che di standard di cura.

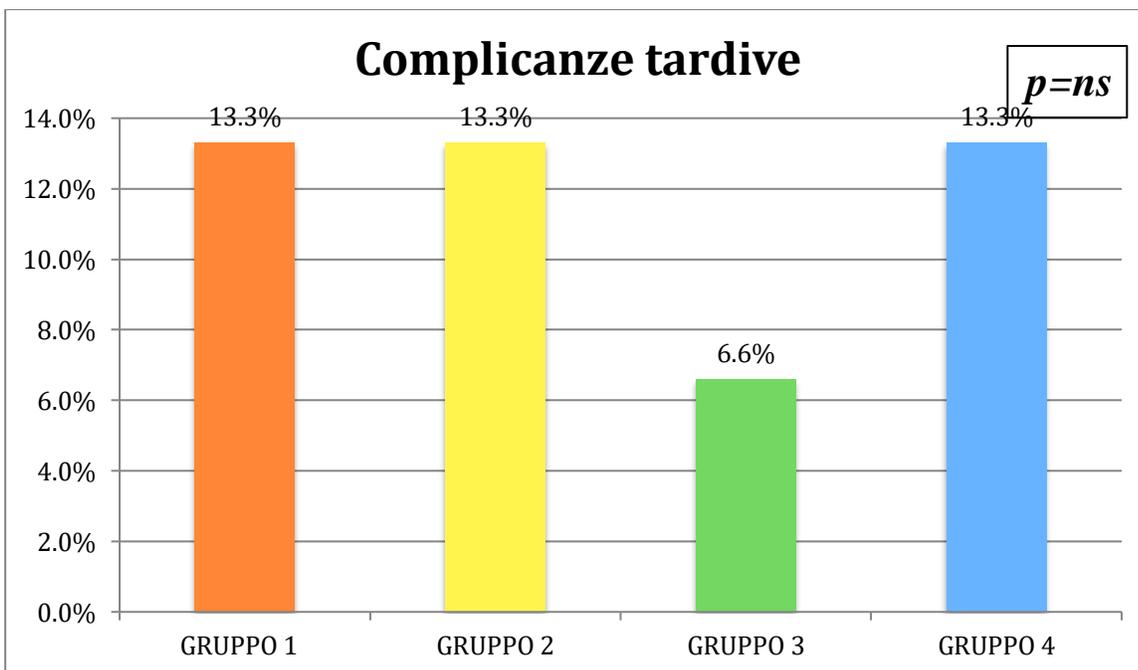
Complicanze precoci

Non si è evidenziata una differenza statisticamente significativa per quanto riguarda la comparsa di complicanze precoci



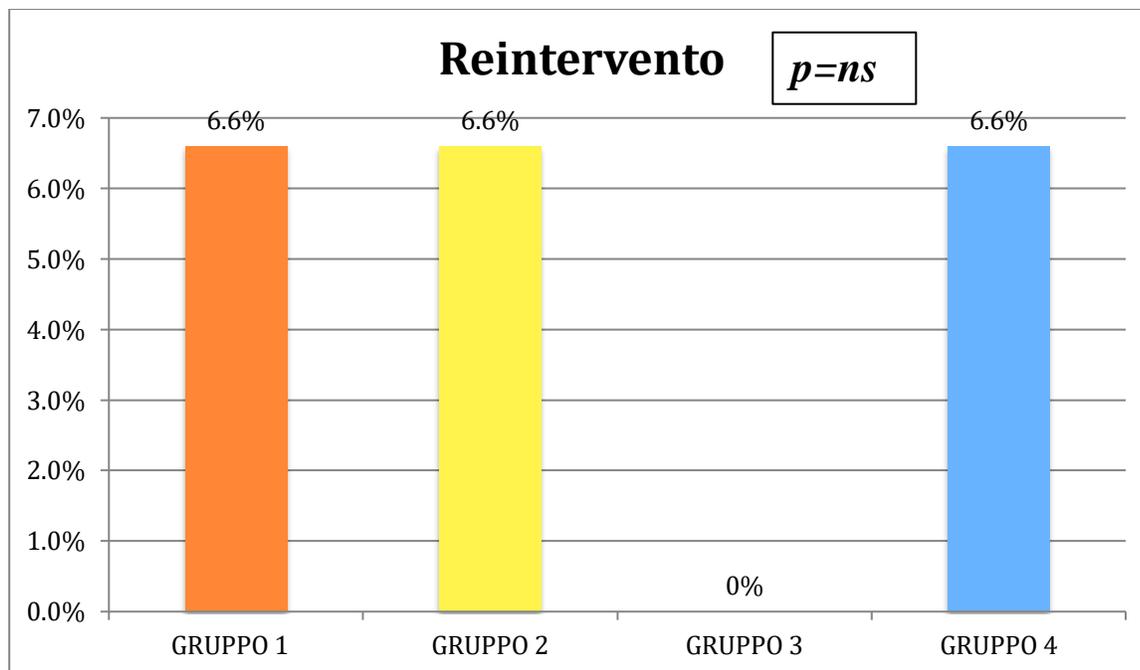
Complicanze tardive

Non si è evidenziata una differenza statisticamente significativa per quanto riguarda la comparsa di complicanze tardive.



Necessità di reintervento

Non si sono evidenziate differenze statisticamente significative tra i 4 gruppi per quanto riguarda la necessità di reintervento.



Mortalità

Non si è registrato nessun caso in nessuno dei 4 gruppi esaminati

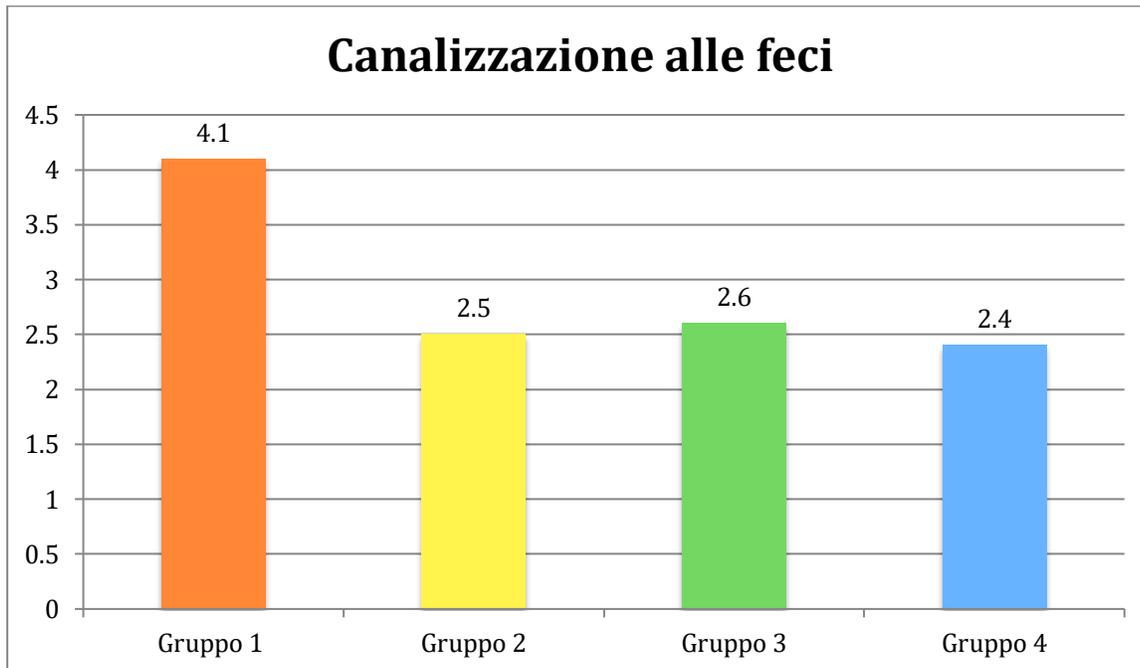
Si può quindi affermare che in termini di sicurezza non vi sono differenze fra i 4 gruppi considerati.

Outcomes clinici

Canalizzazione alle feci

La canalizzazione alle feci è stata nettamente più tardiva nel gruppo 1 di pazienti sottoposti ad intervento con tecnica open e seguiti nel postoperatorio con protocollo tradizionale, in medi in 4,1 giornata postoperatoria (range III-VI GPO), negli altri tre gruppi non vi sono differenze sostanziali, anche se nel gruppo 4 sottoposti ad

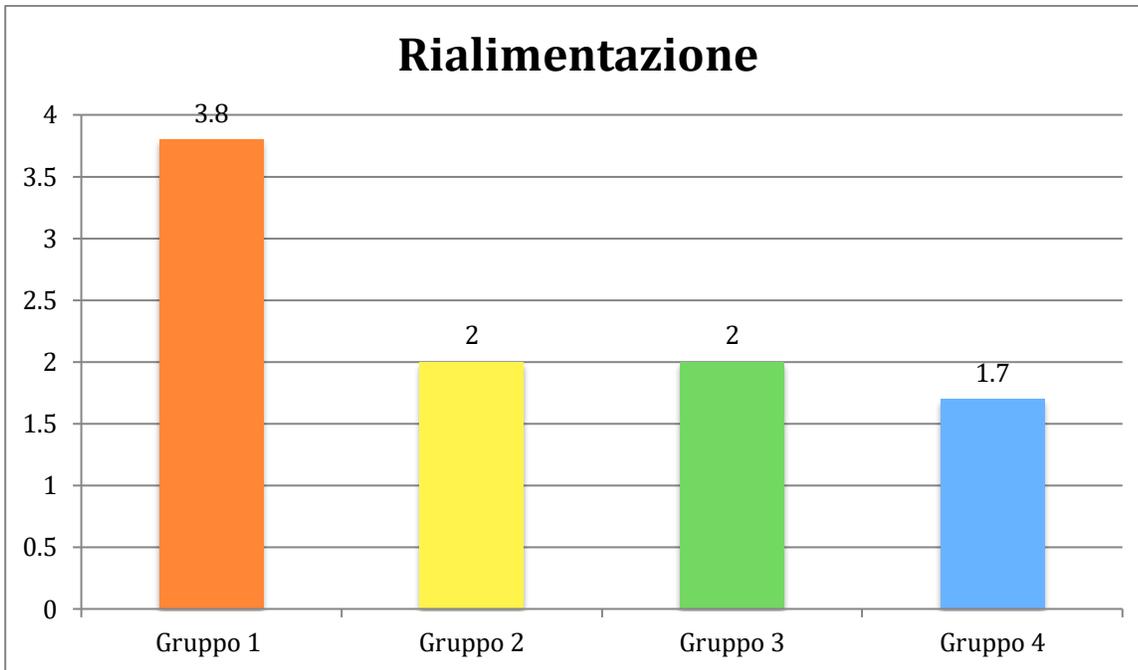
intervento con tecnica laparoscopica e seguiti con protocollo fast track è stata comunque più precoce, in media in 2,4 giornata postoperatoria (range II-III GPO)



Rialimentazione

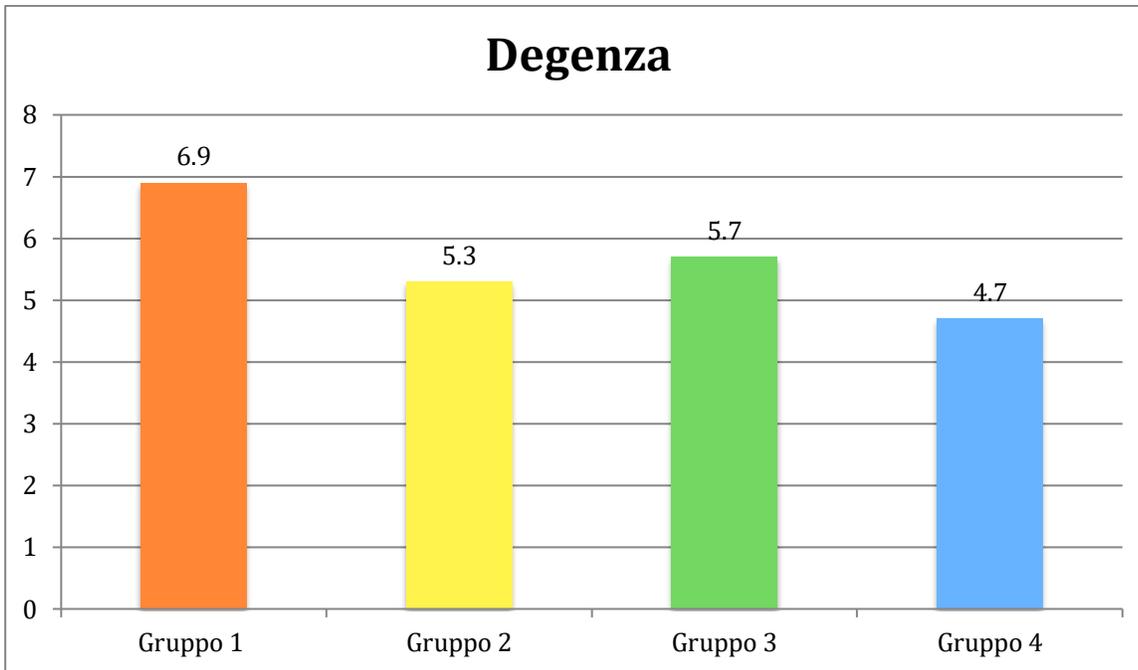
Nel gruppo 4 (laparoscopia in associazione al protocollo fast track) si è dimostrata essere più precoce in media in 1,7 giornata postoperatoria (range I-III GPO).

È risultata essere più tardiva nei pazienti sottoposti ad intervento con tecnica open e seguiti con protocollo tradizionale , in media in 3,8 giornata postoperatoria (range III-IV GPO)



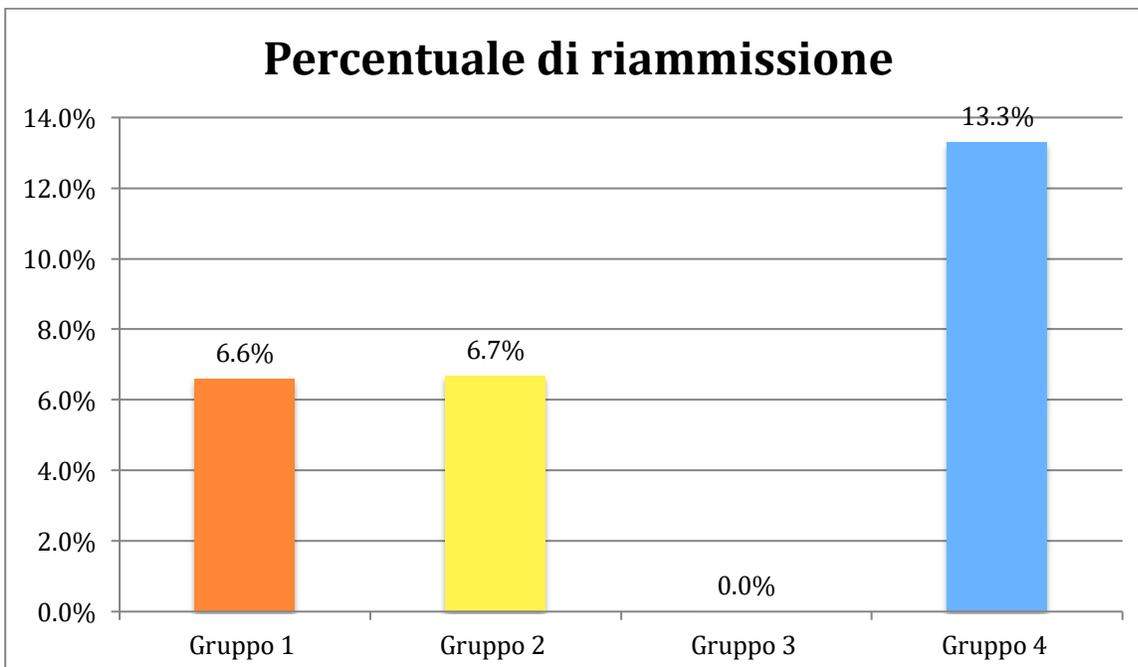
Durata della degenza

Si è dimostrata essere più breve per il gruppo 4 (pazienti sottoposti ad intervento in laparoscopia e seguiti con protocollo fast track). Vi è comunque un “guadagno” in termini di durata della degenza sia per i pazienti sottoposti ad intervento laparoscopico sia per quelli trattati con protocollo fast track. La degenza è risultata essere, invece, più lunga per il gruppo 1 (pazienti operati con tecnica open e seguiti con protocollo tradizionale) in media 6,9 giorni.



Percentuale di riammissione

Per quanto riguarda la percentuale di riammissione è risultata essere maggiore nel gruppo 4 (pazienti sottoposti ad intervento laparoscopico e seguiti nel postoperatorio con protocollo fast track).



Questo dato potrebbe indicare la necessità di migliorare quella che è la gestione domiciliare del paziente dimesso più precocemente secondo quello che è lo standard del protocollo fast track. Attualmente, infatti, non esiste un protocollo che prevede la prosecuzione del monitoraggio, anche solo telefonico, del paziente nei giorni successivi alla dimissione.

Conclusioni

Dall'analisi eseguita si evidenzia come entrambe le tecniche chirurgiche, open e laparoscopica, si possano ritenere sicure per il paziente, così come entrambi i protocolli di cura postoperatori, tradizionale e fast track non abbiano evidenziato differenze statisticamente significative in termini di sicurezza; infatti, tra i 4 gruppi non si sono evidenziate differenze statisticamente significative per quanto concerne l'insorgenza di complicanze precoci e tardive, la necessità di reintervento e la mortalità.

Per quanto concerne gli outcomes clinici si può ritenere il gruppo 4 (pazienti sottoposti ad intervento chirurgico in laparoscopia e trattati con protocollo fast track) superiore rispetto agli altri gruppi. In questo gruppo si sono osservati i risultati migliori, una canalizzazione più precoce così come una più rapida ripresa dell'alimentazione dati che ovviamente si riflettono in una durata della degenza più breve.

Si è osservato come anche il gruppo 2 (intervento laparoscopico con protocollo tradizionale) e il gruppo 3 (intervento open con protocollo fast track) presentino alcuni vantaggi per quanto riguarda gli outcomes clinici rispetto al gruppo 1 (intervento open e protocollo tradizionale) tuttavia è nell'associazione dei due elementi, intervento con tecnica laparoscopica e standard di cura secondo il protocollo fast track che si sono osservati i risultati migliori in termini di outcomes clinici.

Questa analisi è di estrema importanza per il paziente affetto da malattie infiammatorie croniche intestinali, un paziente per definizione giovane, per il quale la rapida ripresa delle normali attività di vita quotidiana e il risultato estetico costituiscono una priorità⁶. L'intervento laparoscopico consente inoltre la riduzione delle aderenze che determina una maggior facilità nell'esecuzione del secondo tempo chirurgico di ricanalizzazione, infine la riduzione delle aderenze pelviche aiuta a preservare la fertilità dei pazienti⁷.

Il protocollo fast track prevede una gestione del paziente candidato ad intervento

chirurgico resettivo coloretale finalizzata alla ottimizzazione del percorso perioperatorio, con l'obiettivo di abbattere lo stress chirurgico che risulta essere l'elemento condizionante la durata dell'ospedalizzazione e allo stesso tempo supportare tutte quelle funzioni che rendono possibile una rapida ripresa delle normali attività⁸⁻⁹. Uno dei limiti di questo studio è sicuramente la presenza di un campione ridotto sebbene rappresentativo, è quindi auspicabile che in futuro si possa proseguire ampliando il campione dei pazienti presi in esame andando anche a considerare un maggior numero di elementi. Dai risultati ottenuti si può comunque dedurre come l'approccio laparoscopico ed una gestione secondo il protocollo fast track possa aiutare a migliorare i risultati dei pazienti sottoposti a questo tipo di intervento chirurgico, ma allo stesso tempo, evidenzia la necessità di adeguare e modificare quella che è l'attuale gestione del paziente dimesso.

Bibliografia

- 1) Cohen JL, Strong SA, Hyman NH et al. Practice parameters for the surgical treatment of ulcerative colitis. *Dis Colon Rectum* 2005 Nov; 48(11): 1997-2009
- 2) Bach SP, Mortensen NJ. Ileal pouch surgery for ulcerative colitis. *World J Gastroenterol* 2007; 13: 3288–3300
- 3) Tekkis PP, Purkayastha S, Lanitis S et al. A comparison of segmental vs subtotal/total colectomy for colonic Crohn's disease: a meta-analysis. *Colorectal Dis* 2006; 8(2): 82-90
- 4) O'Riordan JM, O'Connor BI, Huang H et al. Long-term outcome of colectomy and ileorectal anastomosis for Crohn's colitis. *Dis Colon Rectum* 2011; 54(11): 1347-54
- 5) Vlug MS, Wind J, et al. Lapa- roscopy in combination with fast track multimodal management is the best perioperative strategy in patients undergoing colonic surgery: a randomized clinical trial (LAFAs-study). *Ann Surg* 2011;254:868-875
- 6) Messenger DE, Mihailovic D, MacRae HM et al. Subtotal colectomy in severe ulcerative and Crohn's colitis: what benefit does the laparoscopic approach confer? *Dis Colon Rectum* 2014 Dec; 57(12): 1349-57
- 7) Seifarth C, Ritz JP, Kroesen A et al. Effects of minimizing access trauma in laparoscopic colectomy in patients with IBD. *Surg Endosc* 2015 Jun; 29(6): 1413-8
- 8) Kehlet H. Fast-track colorectal surgery. *Lancet* 2008;371:791–793
- 9) Kehlet H, Wilmore DW. Evidence-based surgical care and the evolution of

fast-track surgery. *Ann Surg.* 2008;248:189–198