

Protocollo di studio prospettico:

Confronto tra colecistectomia “Critical View of Safety” e colecistectomia “in sicurezza” senza “Critical View of Safety”

INTRODUZIONE:

La colecistectomia laparoscopica è attualmente considerata il gold standard per le patologie della colecisti. Dalla sua introduzione all’inizio degli anni 90 ad oggi tale procedura ha raccolto sempre più consensi fino a diventare una procedura chirurgica ormai routinaria. Al crescente consenso per tale atto chirurgico caratterizzato da una notevole riduzione del dolore post-operatorio e dei costi per il SSN con riduzione dei tempi di degenza e di ripresa delle normali attività quotidiane si è associato, negli anni, una crescente incidenza di lesioni iatrogene della Via biliare principale (VBP) assestandosi ormai intorno al 0.27%-0.74% post colecistectomia laparoscopica vs lo 0.2% post colecistectomia open. Molti fattori sono stati presi in considerazione come possibili fattori di rischio per lesioni iatrogene della VBP alcuni dei quali strettamente connessi con le caratteristiche stesse del paziente, altri strettamente correlabili con l’attività chirurgica. Tra questi, ruolo chiave sembra giocare lo scarso training laparoscopico del chirurgo e lo scarso riconoscimento degli elementi del triangolo di *Calot*.

Nel 1995 *Strasberg* coniò la formula della “Critical View of Safety” e tale approccio nel riconoscimento dell’arteria e del dotto cistico sono stati adottati da molti chirurghi nella loro pratica clinica. Questa tecnica segue 3 momenti fondamentali: 1) liberazione e dissezione del triangolo di *Calot* dal tessuto fibroso e adiposo circostante, 2) mobilizzazione della parete inferiore della colecisti dal suo letto sia anteriormente che posteriormente fino alla visualizzazione della superficie del fegato attraverso il triangolo con visualizzazione del solco di *Ruvier*, 3) il sicuro riconoscimento di due uniche strutture che entrano in colecisti.

Tuttavia nonostante l’utilizzo adottato anche dai chirurghi più esperti di questa tecnica nel riconoscimento degli elementi del triangolo di *Calot* non esiste ancora un livello I di evidenza scientifica che questa tecnica possa prevenire lesioni iatrogene della VBP e non ci sono a riguardo recenti trial clinici randomizzati in letteratura.

Il presente studio prospettico mira a confrontare il trattamento laparoscopico con completamento della colecistectomia previo riconoscimento degli elementi con la “Critical View of Safety” e il trattamento laparoscopico in cui il riconoscimento degli elementi avviene in sicurezza per il paziente senza adottare la “Critical View of Safety”.

RAZIONALE DELLO STUDIO:

Confrontare il trattamento laparoscopico con completamento della colecistectomia dopo riconoscimento degli elementi della colecisti con la “Critical View of Safety” e il trattamento laparoscopico in cui, mantenendo una condizione di sicurezza per il paziente, il riconoscimento

degli elementi viene completato senza utilizzo della “Critical View of Safety” al fine di stabilirne l’effettiva utilità.

Ovviamente tale studio non potrà subire randomizzazione per motivi etici. Quindi, anche se condotto in maniera prospettica la suddivisione dei pazienti sarà analizzata in modo retrospettivo.

OBIETTIVI ed END POINT

Obiettivi primari:

- Stabilire l’effettiva incidenza della “Critical View of Safety” nel prevenire lesioni iatrogene della VBP.
- Verificare l’applicazione della “Critical View of Safety”
- Verificare la eventuale necessità di standardizzare la tecnica come routinaria.

Obiettivi secondari:

- Valutare la lunghezza della degenza post-operatoria (costo/beneficio).