

NUOVE SFIDE TRA
INNOVAZIONE
ED ETICA

TRIESTE 17-18 OTTOBRE 2025

Presidenti
Prof. Nicolò de Manzini
Dott. Alan Biloslavo



CONGRESSO NAZIONALE
SICUT 2025



NOVITÀ TECNOLOGICHE PER IL CHIRURGO D'URGENZA

Pressione negativa endoluminale:
quali sviluppi?

PROF. S. OCCHIONORELLI

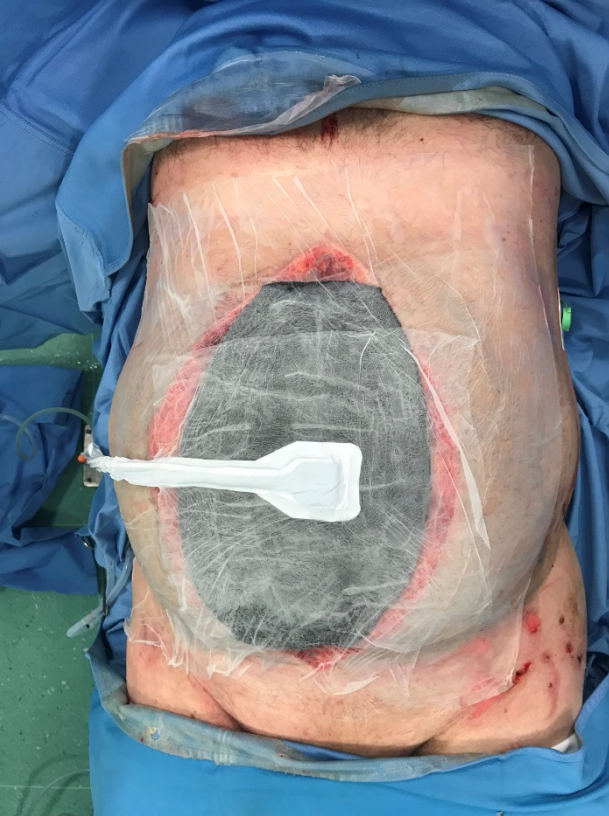
S.S.D. CHIRURGIA D'URGENZA

AZ. OSP. UNIV. DI FERRARA, ARCISPEDALE
SANT'ANNA

VAC Therapy (vacuum assisted closure)

Also known as negative pressure wound therapy (NPWT), is particularly useful for complex, infected abdominal wounds resulting from trauma or perforations

serving as an alternative to conventional wound management to improve healing and potentially reduce treatment time



Multiple applications in a variety of wounds including those that can prove difficult to heal:
pressure sores, amputation sites, skin grafts, lower limb ulceration, sternotomy wounds, burns and abdominal wounds



How much does our waiting time cost before a therapeutic decision is made?



La terapia a pressione negativa si è evoluta

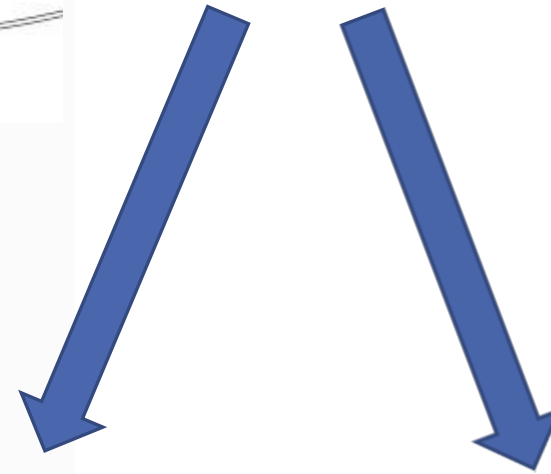
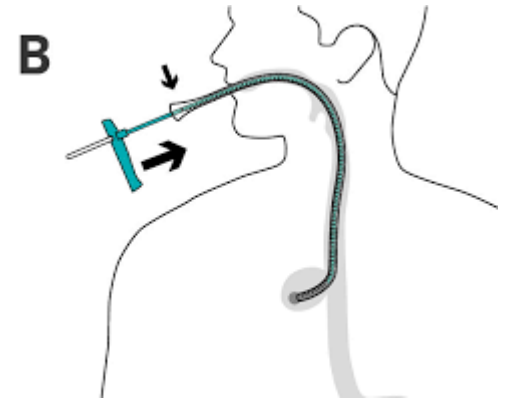
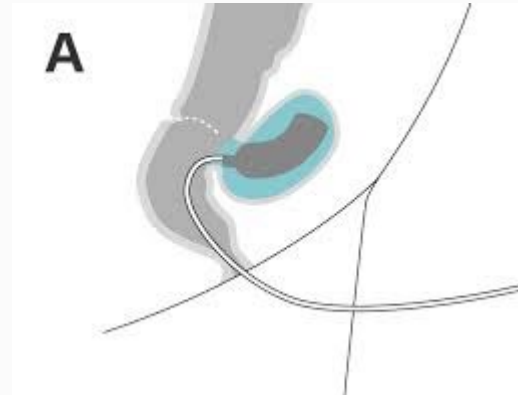


Il principio è quello delle macro e micro-deformazioni

Le macro-deformazioni permettono un migliore avvicinamento dei lembi con aspirazione di essudato infetto e secrezioni

Le micro-deformazioni danno uno stimolo cellulare recettoriale di rinnovamento e precoce rigenerazione

Endoscopisti chirurghi



Endoscopic vacuum-assisted closure of anastomotic leakage following anterior resection of the rectum: a new method

Rolf Weidenhagen, Klaus Uwe Gruetzner, Timm Wiecken, Fritz Spelsberg
Surg Endosc 2008

Vacuum therapy of an esophageal anastomotic leakage--a case report

G Loske, C Müller
Zentralbl Chir 2009

NPT

è spesso usato
come termine
generico per
tutte le terapie
che utilizzano
l'aspirazione
incluso il
drenaggio
semplice con
tubi a lume
singolo o
doppio



EVT

corrisponde bene
sia alla definizione
tecnica comune di
vuoto

*(“lo stato di un gas
quando la pressione
del gas è inferiore alla
pressione atmosferica
più bassa prevalente
sulla superficie
terrestre”)*

sia alle condizioni
fisiche che prevalgono
durante la terapia

Quali meccanismi biologici supportano l'EVT?

- ❖ **Aumento del flusso sanguigno:** *la pressione negativa stimola la circolazione sanguigna locale*
- ❖ **Modulazione locale di citochine e segnalazione cellulare:** *favorisce la neoangiogenesi e la formazione di tessuto di granulazione*
- ❖ **Rimozione di detriti e microrganismi:** *aiuta a mantenere la ferita pulita e riduce il rischio di infezioni*
- ❖ **Riduzione dell'edema interstiziale:** *migliora la guarigione riducendo il gonfiore*
- ❖ **Drenaggio continuo delle secrezioni della ferita:** *previene l'accumulo di liquidi che potrebbero ostacolare la guarigione*
- ❖ **Macrodeformazione della ferita:** *facilita l'avvicinamento dei margini della ferita e ne riduce il volume*

Ferrara, città del silenzio

O DESERTA bellezza di Ferrara,
.. Loderò le tue vie piane,
Grandi come fiumane,
Che conducono all' infinito chi va solo
Col suo pensiero ardente ..



Surg Endosc. 2008 Aug;22(8):1818-25. doi: 10.1007/s00464-007-9706-- Rolf Weidenhagen 1, Klaus Uwe Gruetzner, et al.
Endoscopic vacuum-assisted closure of anastomotic leakage following anterior resection of the rectum: a new method

Background: Conservative treatment of anastomotic leakage after anterior resection of the rectum seems to be possible in patients who have no occurrence of generalized peritonitis. This report describes a new method of endoscopic management of large anastomotic leakage in these patients

Method: The main feature of this new method is the endoscopically assisted placement of an open-cell sponge connected to a vacuum device into the abscess cavity via an introducer device. The sponge system is changed every 48-72 h.

Results: Twenty-nine patients with an anastomotic leakage after anterior resection were treated with the endoscopic vacuum therapy. The total duration of endovac therapy was 34.4 +/- 19.4 days. The total number of endoscopic sessions per patient was 11.4 +/- 6.3.

In 21 of the 29 patients, a protecting stoma was created at the primary operation

Four patients were treated successfully without the need of a secondary stoma. Definitive healing was achieved in 28 of the 29 patients

Conclusions: Endoscopic vacuum-assisted closure is a new efficacious modality for treating anastomotic leakage following anterior resection due to an effective control of the septic focus. Further studies will show if it is possible to reduce the high mortality rate of patients with anastomotic leakage through the avoidance of surgical reinterventions while at the same time preserving the sphincter function





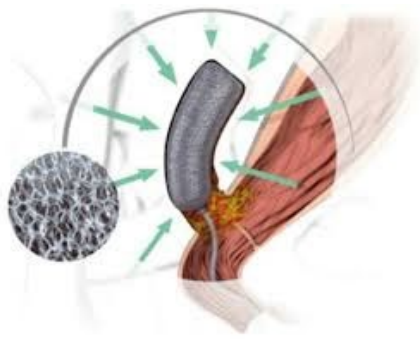
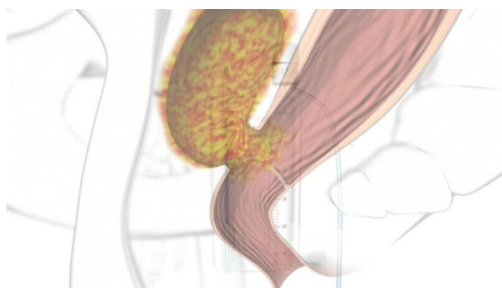
Indicazioni

L'indicazione più promettente è sicuramente il **trattamento precoce degli ascessi para-anastomotici pre-sacrali** che seguono le deiscenze anastomotiche a seguito di resezione di retto

Iter diagnostico pre-trattamento

È sempre necessario eseguire una **TC pre-endoscopia** per **distinguere ascessi pelvici da raccolte endo-addominali** che controindicano la procedura per il rischio di peritonite diffusa. È inoltre necessario **escludere la presenza di un tramite fistoloso** che metta in comunicazione la cavità da trattare con il cavo peritoneale, come è sovente il caso in presenza di drenaggio chirurgico para-anastomotico.

Controindicazioni al trattamento anche la presenza di vasi sanguigni a diretto contatto con l'Endo-SPONGE ed **il diretto contatto di parti di piccolo e grosso intestino** al dispositivo, per il rischio di erosione



Metodica

Lo strumento Endo-SPONGE è formato da una spugna di poliuretano dotata di pori da 400 a 600 micron e dalle dimensioni standard, ma sagomabili, di 7 cm di lunghezza e 3 cm di diametro, connessa a un tubo di drenaggio per poter mantenere l'aspirazione

La pressione esercitata si distribuisce equamente a tutta la superficie dell'Endo-SPONGE

Il posizionamento del dispositivo viene eseguito sotto guida endoscopica in modo da poter valutare la distanza dal margine anale e dimensioni della cavità

Se necessario si esegue una dilatazione endoscopica con pallone dilatatore

Segue abbondante detersione con soluzione fisiologica e iodata. Quindi, sulla guida dell'endoscopio introdotto all'interno della cavità, si fa scivolare all'interno della stessa il tubo introduttore

Rimosso l'endoscopio, la spugna imbibita di gel idrico viene spinta nell'introduttore con un apposito strumento spingitore.

Una volta che la spugna è introdotta nella cavità, si ritirano introduttore e spingitore facendo attenzione a lasciare nella cavità la spugna con il tubo di drenaggio



Dopo un controllo endoscopico del posizionamento si procede al collegamento del tubo di drenaggio del sistema V.A.C. al sistema di aspirazione

Il dispositivo è disegnato per rimanere in sede 48-72h

E' necessario eseguire un abbondante lavaggio attraverso il tubo di drenaggio connesso alla spugna, con soluzione fisiologica, di modo da liberare la spugna dalle aderenze con il tessuto che riveste la cavità al suo interno

Nell'eseguire tale manovra è necessario inoltre esercitare una lieve trazione del sistema, il tutto sotto controllo endoscopico

È possibile osservare **modesti sanguinamenti autolimitanti**

Si verifica il **corretto granuleggiamento della superficie della cavità**





Gestione del paziente

Il trattamento minimo necessario si è rivelato essere di **4 settimane**

Durante la terapia **non è sempre necessaria una copertura antibiotica** e il paziente **non avverte in genere dolore**

Quando la cavità è di dimensioni < 1 cm di diametro e < 5 mm di profondità, questa si può considerare guarita, e tende a riepitelizzarsi a mo' di pseudo-diverticolo

Nelle fasi iniziali di trattamento è possibile che si renda necessario un **intensivo supporto nutrizionale**, parenterale se il paziente non è portatore di enterostomia escludente a monte

Per un miglior controllo della sepsi, può essere necessaria una copertura antibiotica ad ampio spettro per prevenire sepsi locale e quindi sistemica

L'esecuzione di una enterostomia se non già presente, non è sempre necessaria, ma può diventarlo per un miglior controllo della sepsi locale



Gestione del paziente

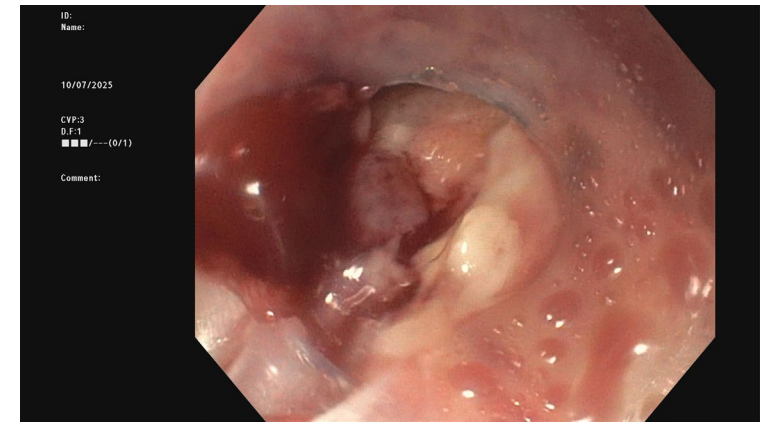
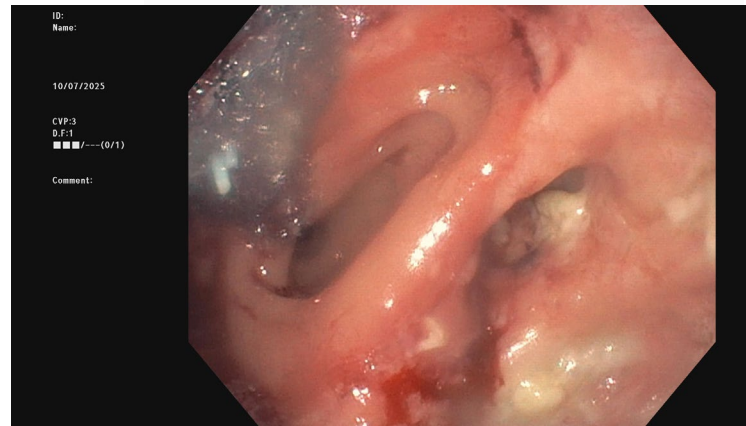
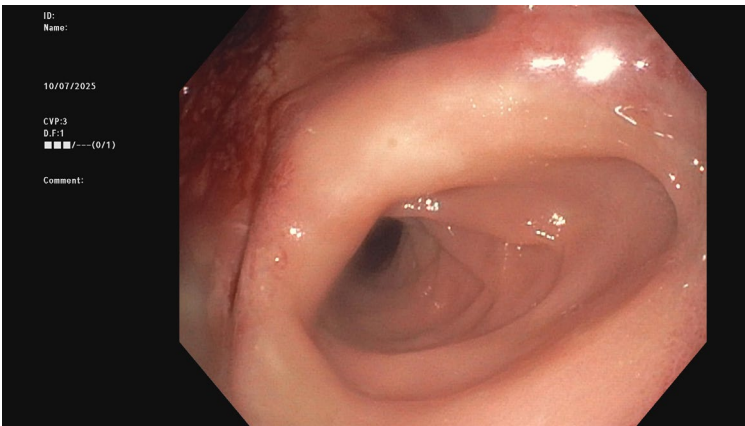
- ✓ **Il ricovero** per questo tipo di trattamento **raramente è necessario**, se non nelle prime fasi
- ✓ Nella maggior parte dei casi il trattamento è ambulatoriale

«questa decisione viene presa in base al rischio connesso al paziente stesso e in particolare è legato all'altezza della lesione, alle dimensioni della cavità e alla percentuale di circonferenza interessata dalla deiscenza»

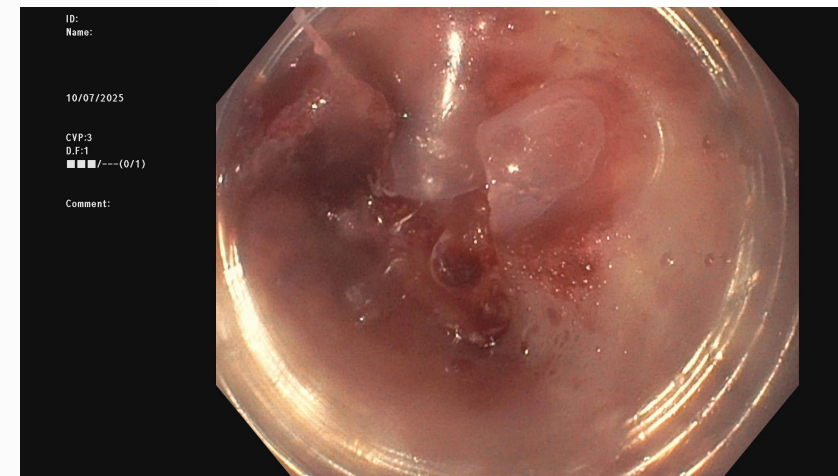
- ✓ **La eventuale precedente radioterapia influisce negativamente sul successo di questa metodica**
- ✓ **Più efficace nel trattamento di ascessi in fase acuta:** *questo è dovuto al fatto che un tessuto fibrotico come da ascesso inveterato è meno portato alla granulazione per cui è richiesto un trattamento più prolungati.* La percentuale di guarigione totale è di circa il 90%
- ✓ Nelle lesioni restie alla guarigione si può procedere all'iniezione di colla di fibrina

Motivo esame: ...VAC therapy in paziente con **deiscenza anastomotica in esiti di Ta-TME** , **I posizionamento** ...in data **10/07/2025**

Referto: ...Esame condotto fino a circa 30 cm dal MAE, si reperta anastomosi colo-rettale, rivestita da mucosa edematosa, eritematosa e focalmente ulcerata. **Sul versante posteriore dell'anastomosi presenza di ampia deiscenza, configurante raccolta concamerata con due cavità delle dimensioni di circa 30 mm l'una e parete rivestita da tessuto fragile e fibrina come da iniziale organizzazione.** Ulteriore raccolta di circa 20 mm è presente sul versante anteriore dell'anastomosi, ricoperta da fibrina ed in comunicazione con la raccolta sovradescritta...

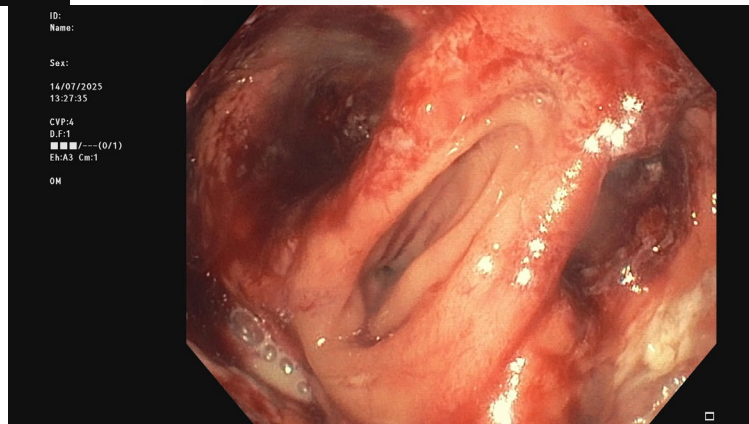
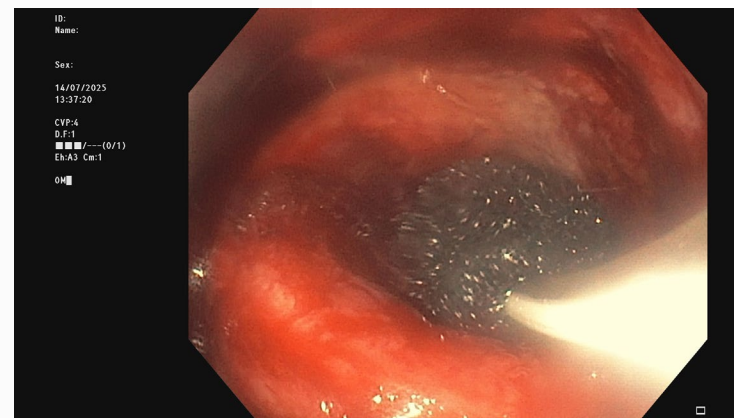
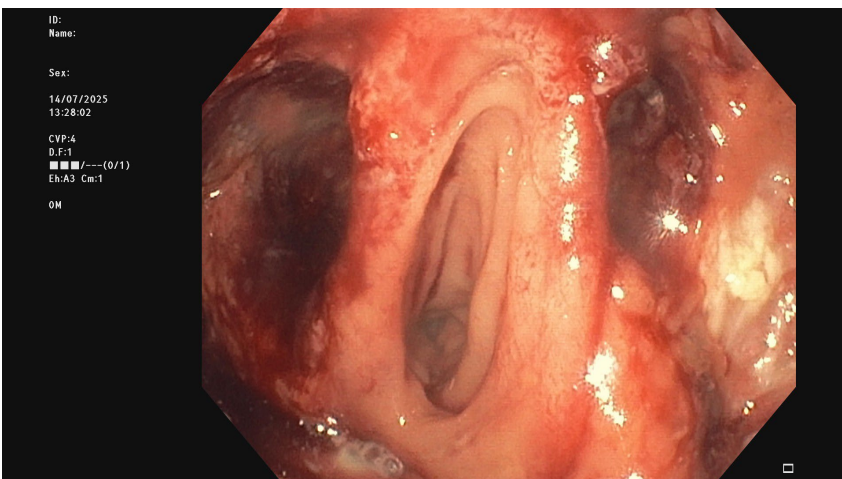


Si procede al posizionamento di 2 Endosponge, rispettivamente a livello della camera maggiore della raccolta pluriconcamerata del versante posteriore e a livello della raccolta del versante anteriore, senza complicanze immediate



Motivo esame:VAC therapy in paziente con deiscenza anastomotica in esiti di Ta-TME , **II posizionamento**

Referto:Si procede a rimozione dei due endosponge posizionati il 10/7 us, si segnala 150 cc e 100 cc di liquido ematico corpuscolato dai due drenaggi.
Si reperta anastomosi colo-rettale, rivestita da mucosa edematosa, eritematosa e focalmente ulcerata. Colon a monte esplorato rivestito da mucosa rosea. **Entrambe le raccolte delle note deiscenze sul versante posteriore e anteriore, appaiono stabili dimensionalmente ma più deterse e rivestite da granulazioni** come da iniziale organizzazione e formazione di tessuto di granulazione. Si segnala inoltre presenza di due millimetrici orifizi, sospetti per tramiti fistolosi, a livello della parete inferiore.....

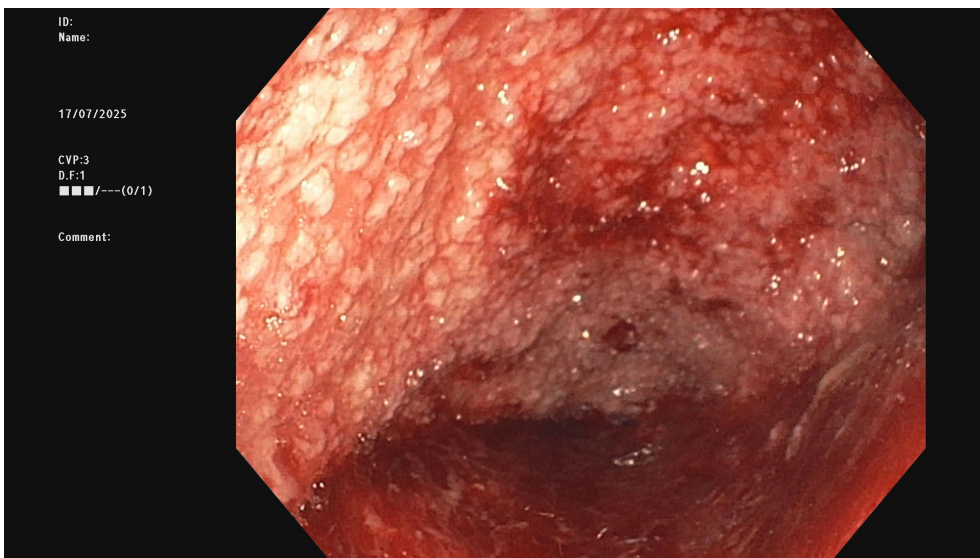


Si procede al
posizionamento di 2
Endosponge, senza
complicanze immediate

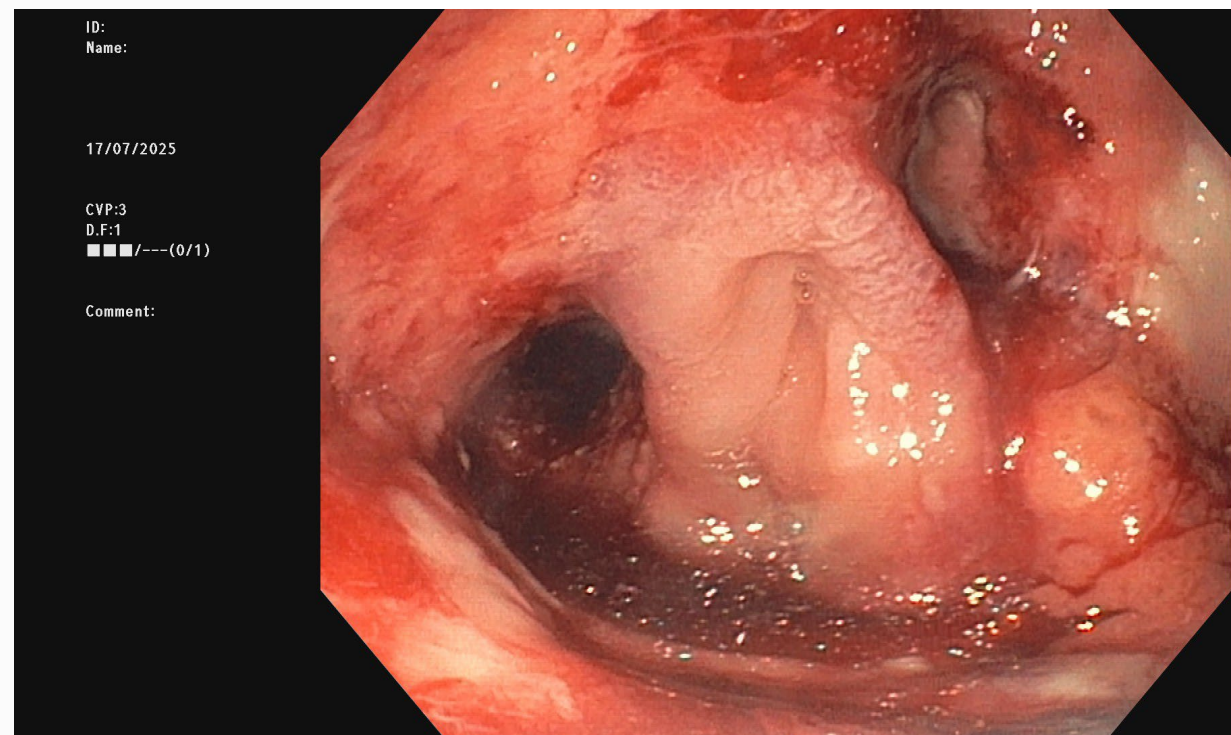
Motivo esame:VAC therapy in paziente con deiscenza anastomotica in esiti di Ta-TME , **III posizionamento**

Referto: ... si segnala 150 cc e 150 cc di liquido ematico corpuscolato dai due drenaggi.

anastomosi colo-rettale, rivestita da mucosa edematosa, eritematosa e focalmente ulcerata. Entrambe le raccolte delle note deiscenze sul versante posteriore e anteriore, appaiono stabili dimensionalmente ma più deterse come da iniziale organizzazione e formazione di tessuto di granulazione....



Si procede al
posizionamento di 2
Endosponge, senza
complicanze immediate

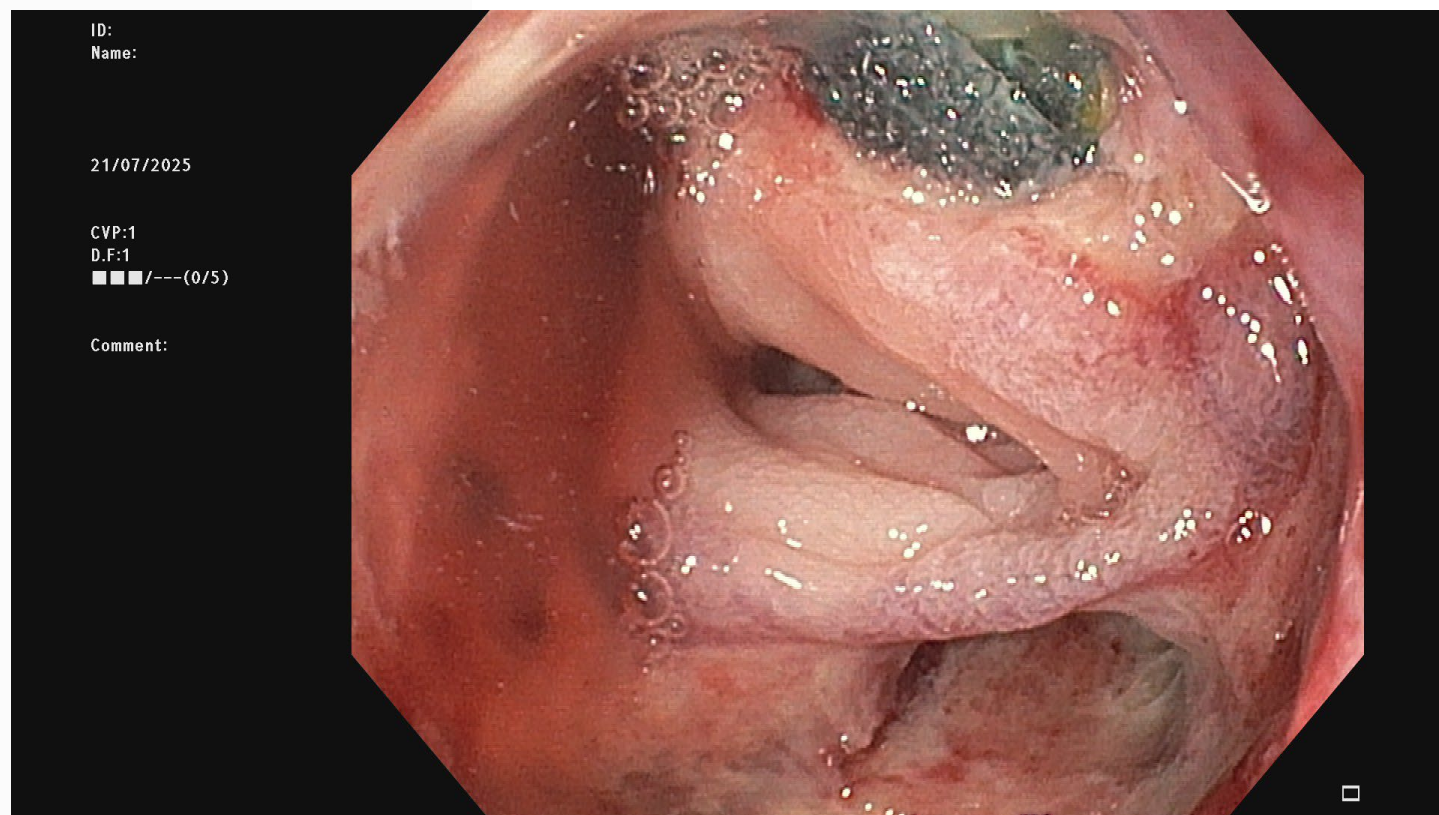


Motivo esame:VAC therapy in paziente con deiscenza anastomotica in esiti di Ta-TME , **IV posizionamento**

Referto: si segnala 180 cc e 180 cc di liquido siero ematico corpuscolato dai due drenaggi.

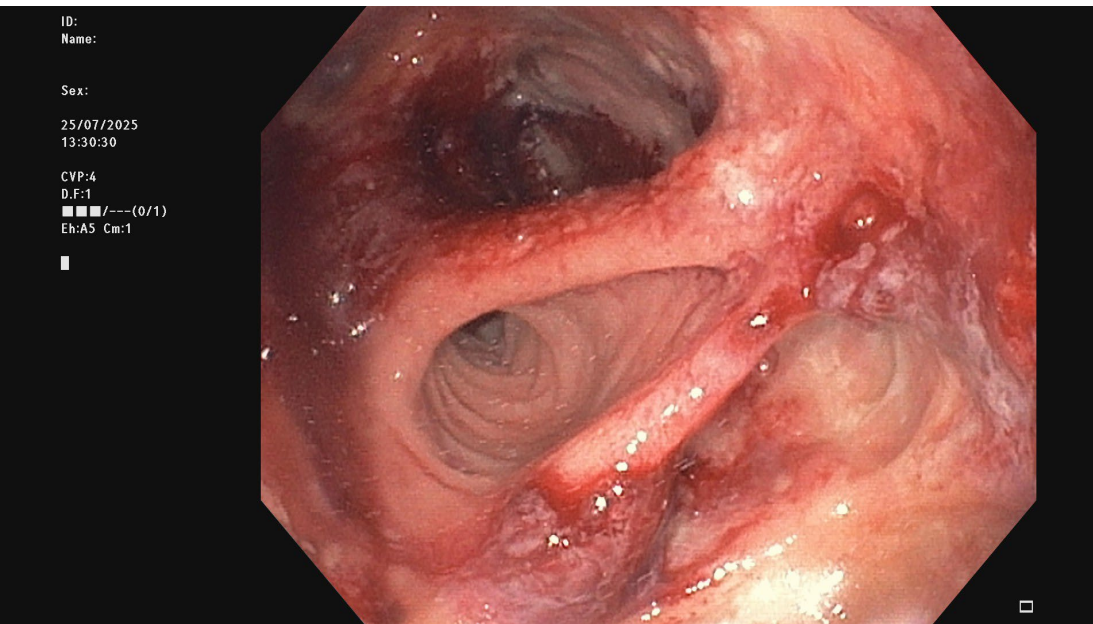
Entrambe le raccolte delle note deiscenze sul versante posteriore e anteriore, appaiono stabili dimensionalmente ma più deterse e rivestite da mucosa di aspetto granuleggiante

**Si procede a rimozione e
riposizionamento di 2
Endosponge, senza
complicanze immediate**

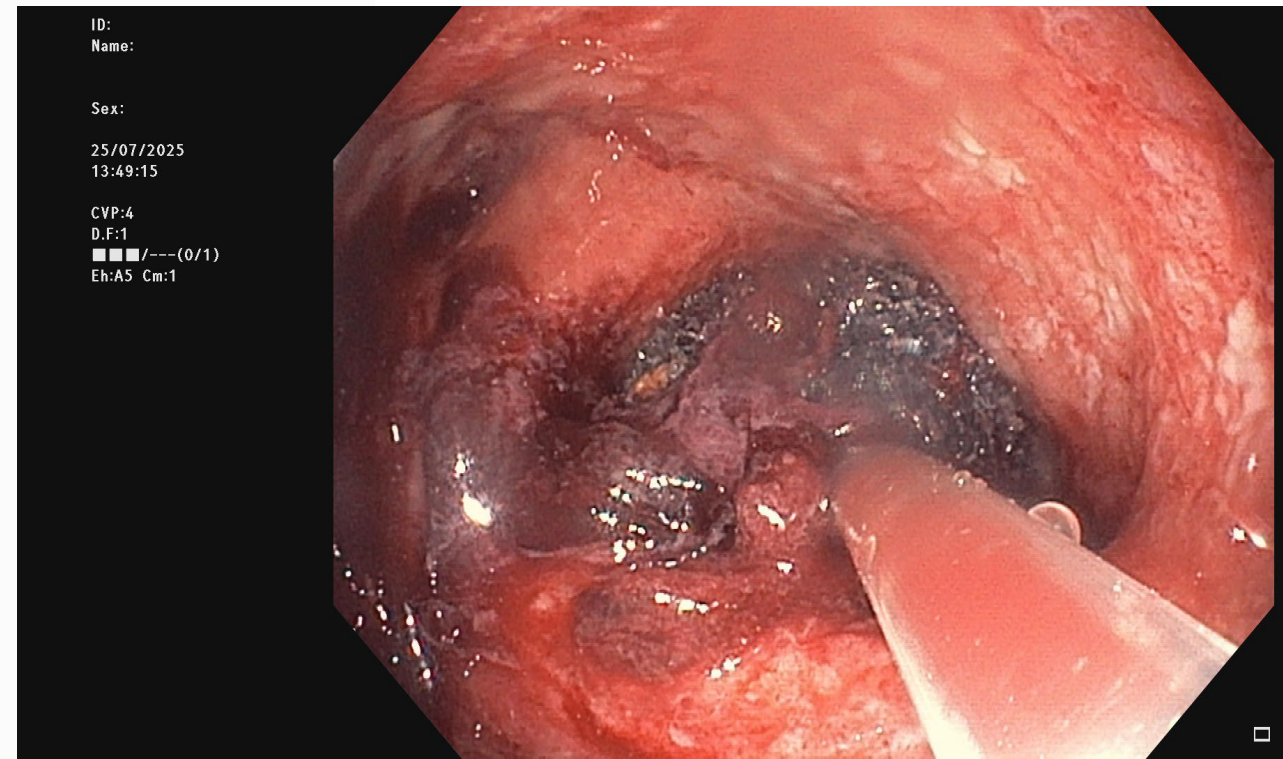


Motivo esame:VAC therapy in paziente con deiscenza anastomotica in esiti di Ta-TME , **V posizionamento**

Referto: ...si segnala 160 cc e 280 cc di liquido siero ematico corpuscolato dai due drenaggi. **Entrambe le raccolte** delle note deiscenze sul versante posteriore e anteriore, con la nota comunicazione, **appiano stabili dimensionalmente ma più deterse e rivestite da mucosa di aspetto granuleggiante...**



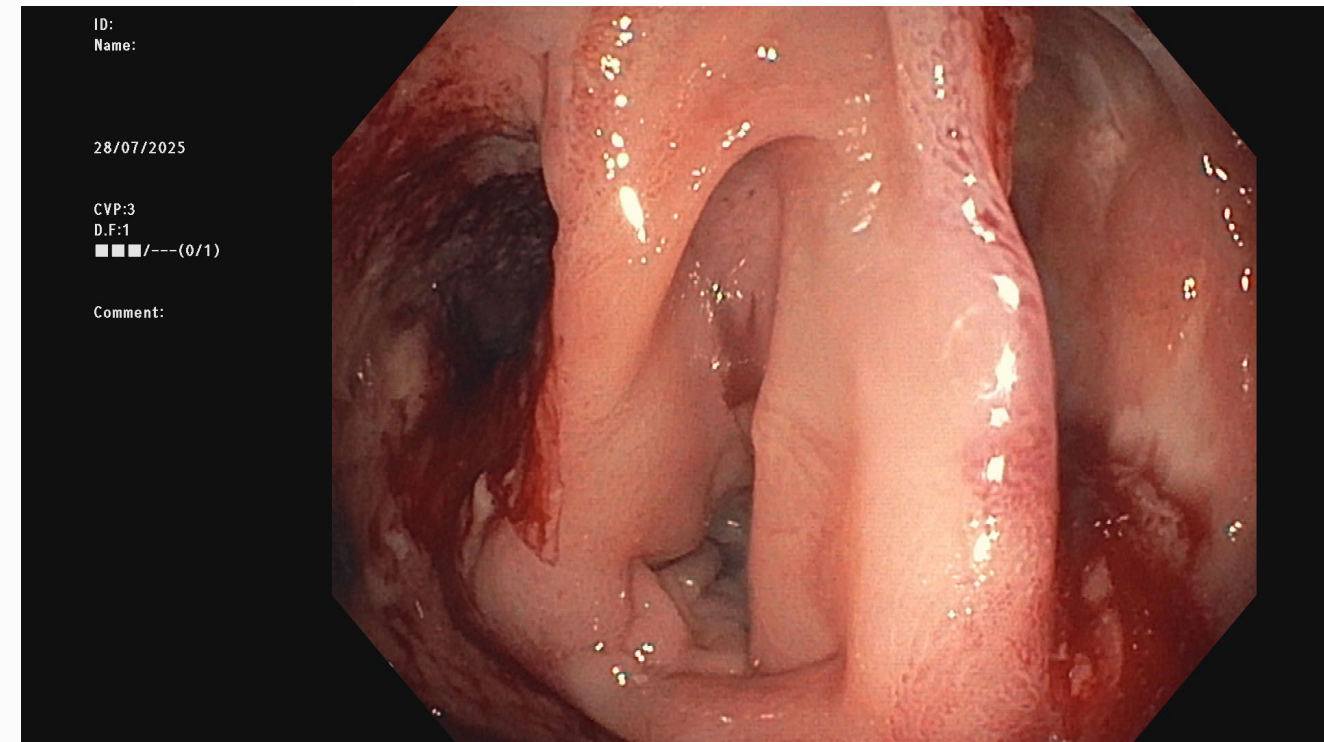
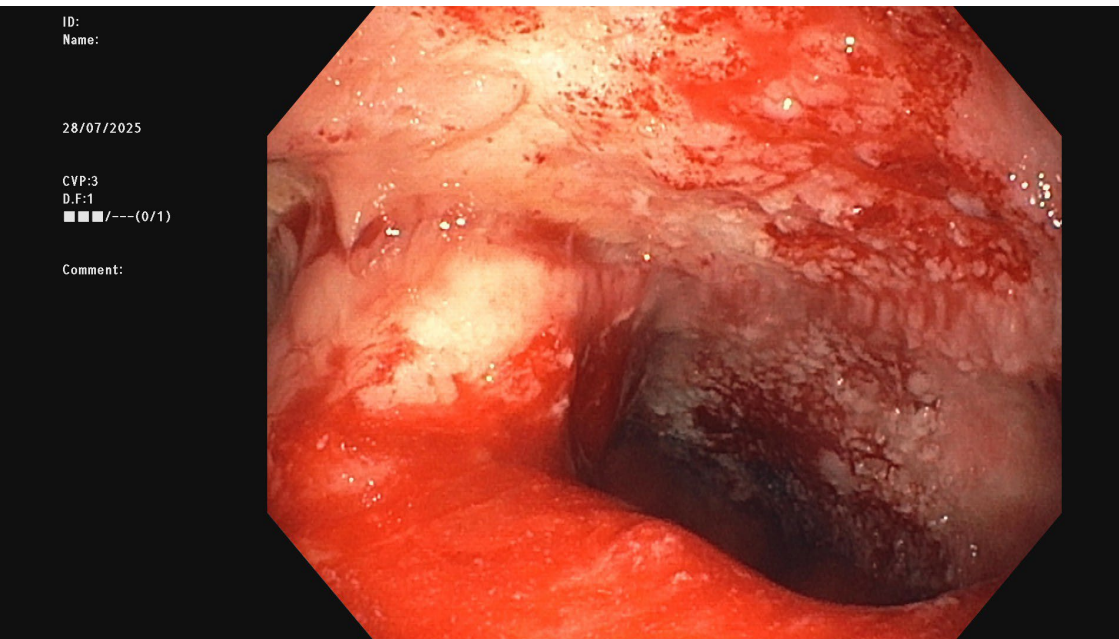
**Si procede a rimozione e
riposizionamento di 2
Endosponge, senza
complicanze immediate**



Motivo esame:VAC therapy in paziente con deiscenza anastomotica in esiti di Ta-TME , **VI posizionamento**

Referto: ...si segnala la presenza di 400 cc di liquido sieroso-ematico corpuscolato dal drenaggio.

Entrambe le raccolte delle note deiscenze sul versante posteriore e anteriore appaiono stabili dimensionalmente ma più deterse e rivestite da mucosa di aspetto granuleggiante...



Si procede a rimozione e
riposizionamento di 2
Endosponge, senza
complicanze immediate

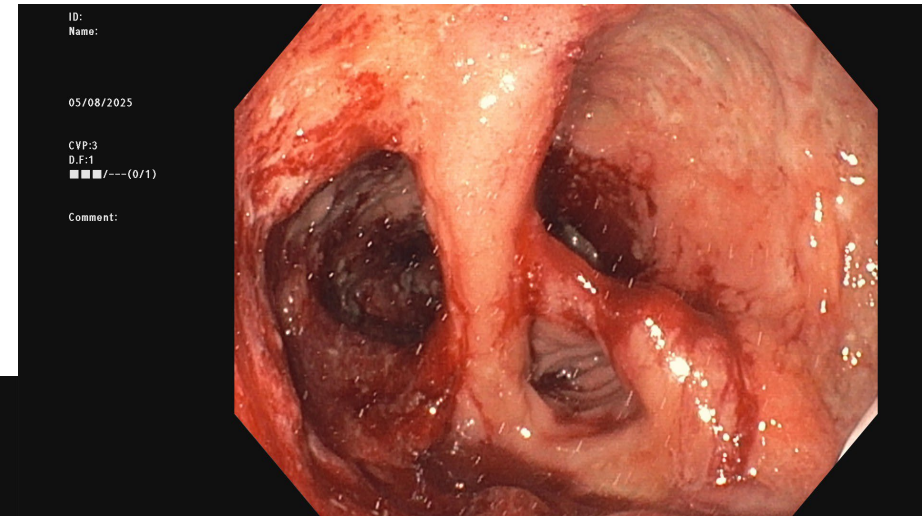
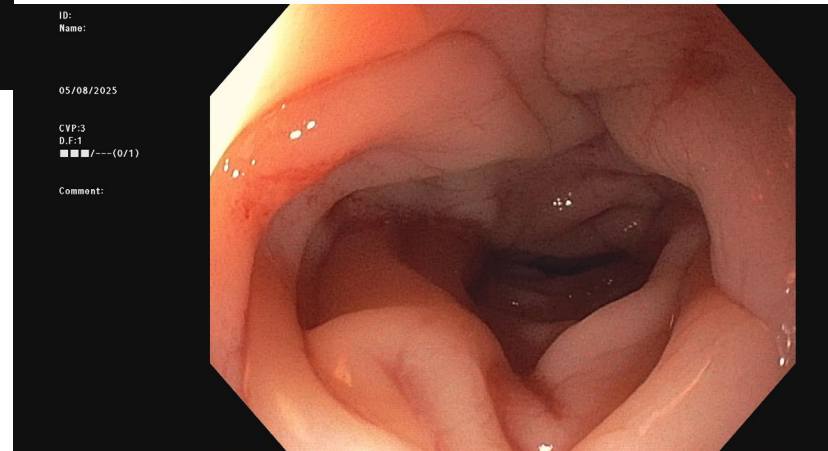
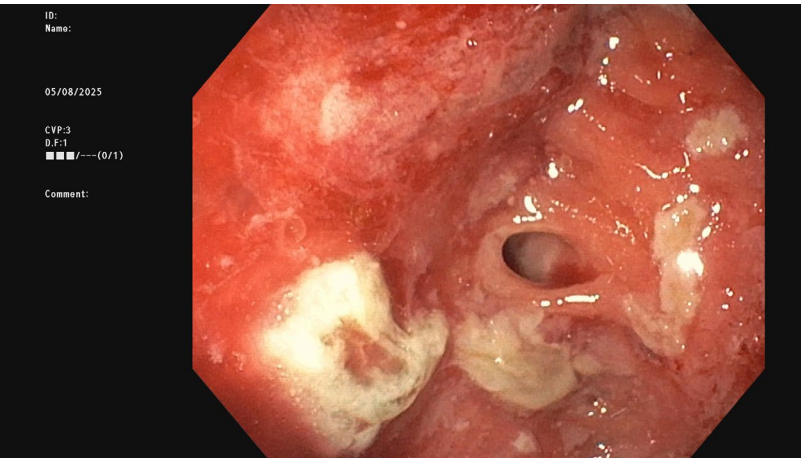
Motivo esame:VAC therapy in paziente con deiscenza anastomotica in esiti di Ta-TME , **VII seduta**

Referto: ...si segnala la presenza di 370 cc di liquido siero ematico corpuscolato dal drenaggio.

Si visualizza anastomosi colo-rettale, rivestita da mucosa edematosa ed eritematosa.

Entrambe le raccolte delle note deiscenze sul versante posteriore e anteriore presentano lieve riduzione dimensionale rivestite da mucosa di aspetto granuleggiante. A livello distale della deiscenza del versante posteriore si osservano 2 orifizi fistolosi.

Eventuale riposizionamento di Endosponge dopo esecuzione di RM pelvi e valutazione multidisciplinare...



Endo-sponge in management of anastomotic colorectal leaks: a systematic review and meta-analysis

Contesto ed obiettivi dello studio

Dopo chirurgia coloretale, la deiscenza anastomotica e la conseguente formazione di fistole ha **un'incidenza del 2%–7%**. A seconda della sede della deiscenza, la frequenza può arrivare fino al 10–20% (coloanale) o essere più bassa, intorno all'1–3% (ileocolica). Le deiscenze anastomotiche (ALs) in chirurgia coloretale sono associate a un **aumento della mortalità dall'1,6% al 12%**

Metodi

È stata condotta una revisione sistematica della letteratura consultando database quali PubMed, EMBASE, CINAHL, Cochrane e Google Scholar (fino a luglio 2020)

Gli outcome primari valutati erano il **successo tecnico e clinico**

Gli outcome secondari valutati erano gli **eventi avversi complessivi (AEs) e i sottotipi di AEs**



Endo-sponge in management of anastomotic colorectal leaks: a systematic review and meta-analysis

Risultati

L'analisi ha incluso **17 studi di coorte indipendenti per un totale di 384 pazienti**

Il tasso di **successo tecnico** è stato del **99,86%** e il tasso aggregato di **successo clinico** è stato dell'**84,99%**

Il tasso di eventi avversi aggregato è stato del 7,6%, con la formazione di ascessi ricorrenti e il sanguinamento come eventi più comuni

È stata riscontrata un'eterogeneità moderata-substanziale



Endo-sponge in management of anastomotic colorectal leaks: a systematic review and meta-analysis

Discussione

Questa è la prima meta-analisi a dimostrare che l'EVT rappresenta un'opzione terapeutica minimamente invasiva per la gestione delle deiscenze anastomotiche coloretali

Il successo clinico è maggiore se la terapia viene iniziata precocemente (**<15 giorni**)

L'EVT come trattamento primario ha una probabilità di successo maggiore rispetto all'utilizzo di salvataggio dopo altre procedure chirurgiche

La chemioradioterapia preoperatoria può influenzare durata e successo della terapia EVT. Alcuni studi mostrano maggiore durata di trattamento e necessità di più sostituzioni della spugna; altri indicano maggior rischio di fallimento

Il tasso di eventi avversi è risultato basso (7,6%), con rari casi di **sanguinamento** o **ascessi ricorrenti**. Non sono stati riportati decessi correlati alla procedura. Le stenosi anastomotiche sono rare e trattabili endoscopicamente con dilatazione



Endo-sponge in management of anastomotic colorectal leaks: a systematic review and meta-analysis

Conclusioni

La terapia endoscopica con vacuum (EVT) appare **sicura, efficace e minimamente invasiva** per pazienti con deiscenze anastomotiche coloretali significative, **in assenza di peritonite generalizzata**

Ha **alti tassi di successo clinico e tecnico** e **un basso tasso di eventi avversi**

L'intervento precoce è il principale predittore di successo

EVT sembra aumentare la possibilità di mantenere la continuità intestinale e il tasso di ricanalizzazione dell'ileostomia

Sono necessari ulteriori studi prospettici randomizzati per confermare questi risultati



The use of Endo-SPONGE® in rectal anastomotic leaks: a systematic review

Contesto ed obiettivi dello studio

Valutare l'efficacia di un dispositivo endoluminale a pressione negativa (Endo-SPONGE®) nel trattamento delle deiscenze anastomotiche rettali

Metodi

Ricerca sistematica condotta su PubMed, Medline, Embase e Google Scholar (2000–2018) secondo PRISMA

Inclusi studi osservazionali prospettici e retrospettivi; esclusi case report (<7 pazienti) e articoli non in inglese

Outcome principale: salvataggio anastomotico

Outcome secondari: chiusura della stomia, chiusura transrettale aggiuntiva, outcome funzionali



The use of Endo-SPONGE® in rectal anastomotic leaks: a systematic review

Risultati

Sono stati identificati 1206 articoli, **16 inclusi per revisione qualitativa (nessun RCT disponibile)**. Totale: 266 pazienti

Fallimento terapia: mediana 11,8% (0–44%)

- **Terapia precoce (<6 settimane): maggiore successo** (OR 3,48)

- **Radioterapia preoperatoria:** associata a peggiori risultati (OR 0,56)

- **Solo 51% delle stomie derivanti è stato chiuso**

- Il 12,8% dei pazienti ha richiesto una chiusura transrettale aggiuntiva

- **Tempo mediano di guarigione: 43,5 giorni** (range 3–221).



The use of Endo-SPONGE® in rectal anastomotic leaks: a systematic review

Discussione e Conclusioni

La revisione mostra che l'Endo-SPONGE® **può rappresentare una valida opzione terapeutica** per le deiscenze anastomotiche rettali, soprattutto se iniziata precocemente e in assenza di radioterapia preoperatoria. **Tuttavia, la qualità delle evidenze è bassa, con bias di selezione e di pubblicazione, eterogeneità degli studi e mancanza di RCT.** È necessario condurre studi prospettici multicentrici con adeguata valutazione funzionale e della qualità di vita.



Endo-SPONGE for treating low rectal anastomotic leak

Raccomandazioni

1. L'Endo-SPONGE mostra promettenti risultati nel trattamento delle deiscenze anastomotiche rettali basse. Tuttavia, **le evidenze attualmente disponibili non sono sufficienti a supportarne l'adozione di routine nel NHS**
2. Sono raccomandati ulteriori dati clinici nel mondo reale per **chiarire i criteri di selezione dei pazienti, gli esiti riportati dai pazienti stessi, il tasso di ricanalizzazione e il recupero della funzione intestinale, in confronto ad altri trattamenti**



Endo-SPONGE for treating low rectal anastomotic leak

Evidenze cliniche ed economiche

Sono disponibili **20 studi osservazionali**

(2 comparativi, 4 prospettici, 14 retrospettivi)

Il tasso medio di chiusura della cavità anastomotica è circa l'85%, con range 40–100%

Il tasso di ricanalizzazione dopo successo della terapia è ~77%

Tuttavia, la qualità delle evidenze è molto bassa, con alto rischio di bias e marcata eterogeneità clinica

Costi: il kit Endo-SPONGE costa circa £250 per spugna, con un trattamento medio che richiede 7–8 spugne

Il centro di valutazione indipendente (EAC) ha mostrato scenari variabili: in alcuni Endo-SPONGE genera risparmi, in altri comporta costi aggiuntivi.

Sul lungo termine, **il dispositivo sembra comunque essere costo-efficace**



Endo-SPONGE for treating low rectal anastomotic leak

Discussione del comitato

Gli esperti clinici sottolineano che Endo-SPONGE **è indicato solo in casi selezionati di deiscenza rettale bassa, accessibili tramite via transanale e senza contaminazione peritoneale.**

Il successo terapeutico è stato definito in **maniera eterogenea negli studi.** Sono necessari più dati real-world per valutare qualità di vita, reversibilità dello stoma e recupero funzionale. Il training per l'utilizzo è semplice ma richiede esperienza clinica specifica. Il comitato NICE conclude che Endo-SPONGE è promettente ma servono ulteriori studi e un **registro nazionale delle deiscenze anastomotiche**



Discussione clinico-pratica e linee guida operative

Selezione del paziente

L'Endo-SPONGE® è adatto a pazienti con
deiscenza extraperitoneale in condizioni
emodinamicamente stabili,
senza peritonite generalizzata

È ideale quando l'ascesso è confinato e
accessibile endoscopicamente

Una stomia defunzionalizzante (colostomia o
ileostomia) è **raccomandata** per prevenire
ostruzione e per favorire la riduzione della
pressione intraluminale

Il timing ideale per avvio è entro 7 giorni dalla
diagnosi; ritardi oltre 6 settimane
riducono la risposta



Discussione clinico-pratica e linee guida operative

Algoritmo di gestione

Diagnosi mediante imaging (TC con mezzo di contrasto) ed **endoscopia** per valutare dimensione, localizzazione e presenza di sepsi

Trattamento iniziale: resuscitazione, antibiotici, drenaggio percutaneo se necessario, confezionamento di stomia

Endo-SPONGE®: posizionamento della spugna e avvio della pressione negativa; **sostituzioni ogni 48–72 h**

Monitoraggio: valutare risposta clinica (riduzione di secrezioni, calo dei marcatori infiammatori) e endoscopica. In caso di ridotta dimensione del cavo, passare a spugna più piccola o terminare la terapia.

Alternative o completamento: in caso di cavità piccole si possono usare clip over-the-scope (OTSC) o suturatrici endoscopiche; per difetti ampi o intraperitoneali **considerare intervento chirurgico**



Discussione clinico-pratica e linee guida operative

Considerazioni economiche

Ogni kit costa circa 300 euro per spugna e un paziente può richiedere 6–9 spugne

Tuttavia l'EVT può ridurre i costi complessivi evitando laparotomie e stomie permanenti

L'esecuzione delle sostituzioni in sala endoscopica riduce le spese rispetto al blocco operatorio



Vacuum therapy of an esophageal anastomotic leakage – a case report

Background: Esophageal anastomotic leakage is a major complication. In rectal surgery, **anastomotic dehiscence is successfully treated by endoscopically placed intracavitary vacuum sponge systems.** We used this technique in a case of **anastomotic dehiscence following transhiatal gastrectomy.**

Patient and method: In an 80-year-old female patient esophageal anastomotic leakage was diagnosed endoscopically six days following transhiatal gastrectomy. **Endocavitary treatment by endoscopic implantation of a vacuum sponge system was performed.** **After 14 days of treatment with 4 system changes and a change interval of 2-4 days complete healing was observed.** A week later, a second wall defect was diagnosed and treated in the same way. The total hospital stay after operation was sixty days.

Conclusion: Esophageal anastomotic leakage can be successfully treated by means of an endoscopically placed intracavitary vacuum sponge system. This paper describes the therapeutic technique



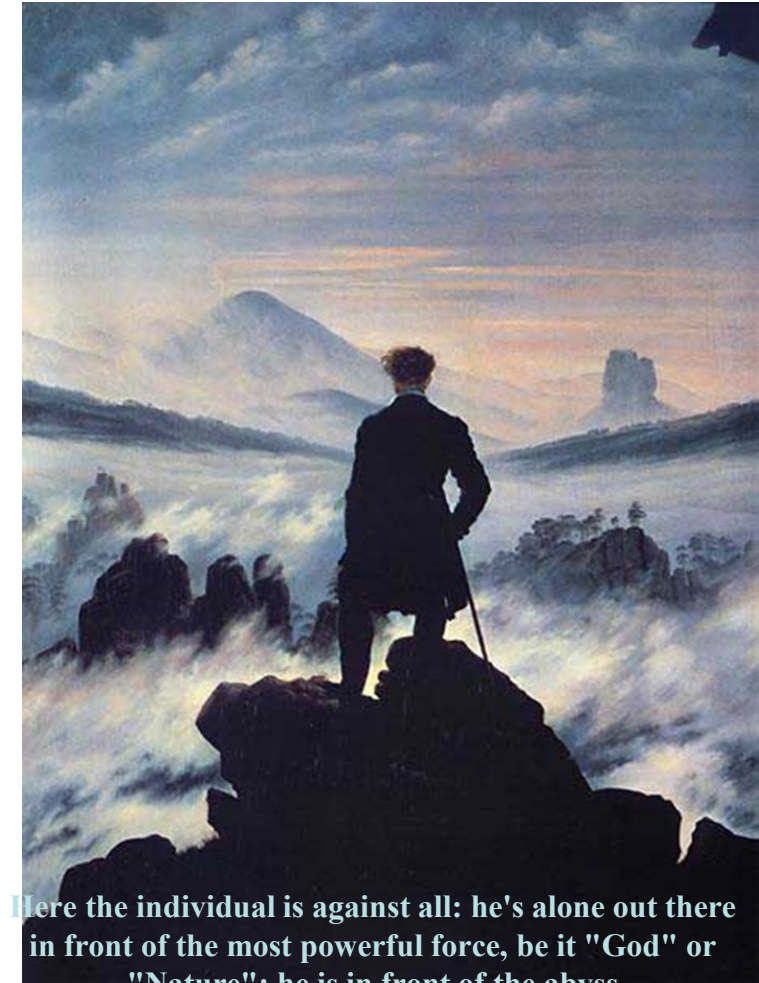
Management of upper intestinal leaks using an endoscopic vacuum-assisted closure system (E-VAC)

Background: Esophageal perforations and postoperative leakage of esophagogastrostomy are considered to be life-threatening conditions due to the development of **mediastinitis** and consecutive **sepsis**. Vacuum-assisted closure (VAC), a well-established treatment method for superficial infected wounds, is based on a negative pressure applied to the wound via a vacuum-sealed sponge. **Endoluminal VAC (E-VAC) therapy is a novel method, and experience with its esophageal application is limited.**

Methods: **This retrospective study summarizes the experience of a center with a high volume of upper gastrointestinal surgery using E-VAC therapy** for patients with leakages of the esophagus. The study investigated 14 patients who had esophageal defects treated with E-VAC. Three patients had a spontaneous defect; two patients had an iatrogenic defect; and nine patients had a postoperative esophageal defect.

Results: **The average duration of application was 12.1 days, and an average of 3.9 E-VAC systems were used.** For 6 of the 14 patients, E-VAC therapy was combined with the placement of self-expanding metal stents. **Complete restoration of the esophageal defect was achieved in 12 (86 %) of the 14 patients. Two patients died due to prolonged sepsis.**

Conclusion: This report demonstrates that E-VAC therapy adds an additional treatment option for partial esophageal wall defects. The combination of E-VAC treatment and endoscopic stenting is a successful novel procedure for achieving a high closure rate.



Here the individual is against all: he's alone out there in front of the most powerful force, be it "God" or "Nature": he is in front of the abyss

Successful closure of defects in the upper gastrointestinal tract by endoscopic vacuum therapy (EVT): a prospective cohort study

Background: Perforations and anastomotic leakages of the upper gastrointestinal (GI) tract cause a high morbidity and mortality rate. Only limited data exist for endoscopic vacuum therapy (EVT) in the upper GI tract.

Methods: **Fifty-two patients** (37 men and 15 women, ages 41-94 years) were treated (12/2011-12/2015) with EVT for anastomotic insufficiency **secondary to esophagectomy or gastrectomy** (n = 39), **iatrogenic esophageal perforation** (n = 9) **and Boerhaave syndrome** (n = 4). After diagnosis, polyurethane sponges were endoscopically positioned with a total of 390 interventions and continuous negative pressure of 125 mm of mercury (mmHg) was applied to the EVT-system. Sponges were changed endoscopically twice per week. Clinical and therapy-related data and mortality were analyzed.

Results: After 1-25 **changes of the sponge at intervals of 3-5 days with a mean of 6 sponge changes and a mean duration of therapy of 22 days, the defects were healed in 94.2 % of all patients without revision surgery. In three patients (6 %), EVT failed.** Two of these patients died due to hemorrhage related to EVT. Four postinterventional strictures were observed during the follow-up of up to 4 years.

Conclusion: Esophageal wall defects of different etiology in the upper gastrointestinal tract can be treated successfully with EVT, considering that indication for EVT should be weighed carefully. EVT can be regarded as a novel life-saving therapeutic tool.



Closing the gap: endoscopic treatment of esophageal anastomotic leakage—a retrospective cohort study

Contesto: Una **varietà di tecniche endoscopiche** è disponibile per la chiusura dei difetti esofagei, ognuna con vantaggi distinti. La terapia endoscopica a pressione negativa (**EVT**) è emersa come un approccio molto efficace. Alternative includono gli stent metallici autoespandibili completamente coperti (**SEMS**) e le clip over-the-scope (**OTSC®**).

Questo studio ha valutato e confrontato i tassi di chiusura delle deiscenze anastomotiche post-operatorie trattate con EVT, SEMS e OTSC® **in due centri tedeschi**

Metodi: **Studio retrospettivo**, pazienti trattati tra maggio 2007 e febbraio 2023.

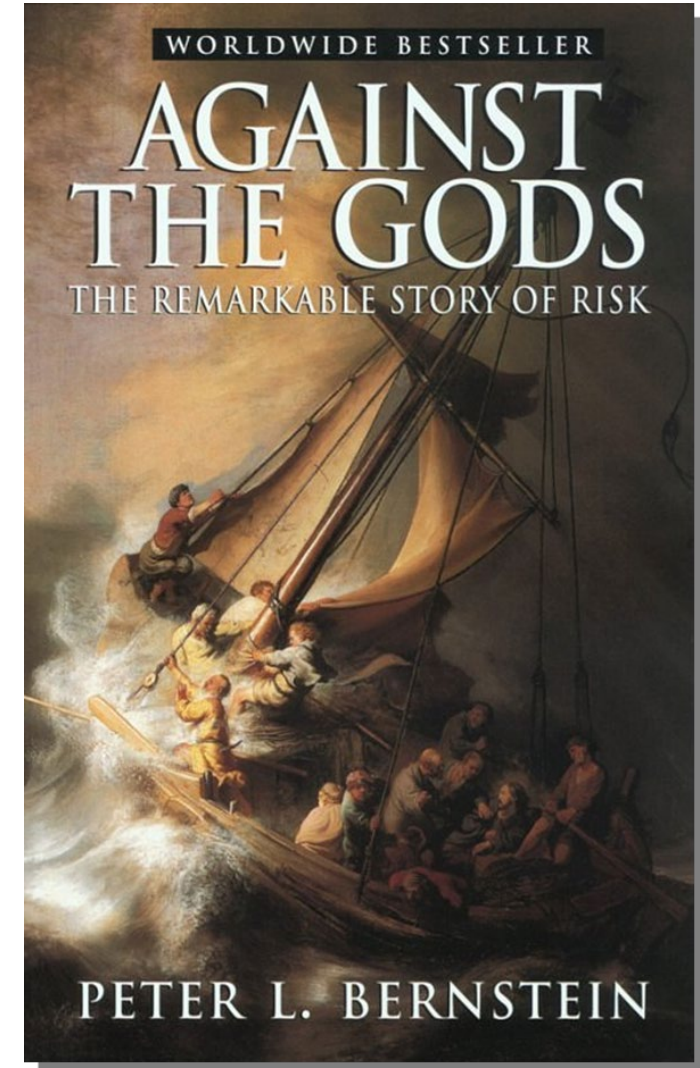
Endpoint primario: chiusura endoscopica riuscita

Endpoint secondari: mortalità intraospedaliera, necessità di revisione chirurgica, durata della terapia e complicanze

Risultati: **59 pazienti inclusi** (71% maschi, età media 64 anni). **EVT utilizzata in 24 pazienti**, SEMS in 32 e OTSC® in 14. **Tasso complessivo di chiusura: 78,0%.**

I pazienti con chiusura riuscita avevano ASA più basso, difetti ≤ 1 cm, mortalità minore e ridotta necessità di revisione chirurgica.

Conclusioni: Il successo della terapia endoscopica è strettamente legato allo stato clinico del paziente e alla dimensione del difetto. I difetti esofagei ≤ 1 cm possono quasi sempre essere chiusi con successo con metodi endoscopici.



Closing the gap: endoscopic treatment of esophageal anastomotic leakage—a retrospective cohort study

Sintesi di risultati e discussione

Il tasso complessivo di successo endoscopico è stato del **78%**

Nello specifico: **EVT 70,8%**, SEMS 81,3%, OTSC® 92,9%

Il successo era significativamente associato a difetti ≤ 1 cm (93%) e a un punteggio ASA più basso

La mortalità intraospedaliera era del 10,2%, con un **tasso più basso nei pazienti con chiusura endoscopica riuscita (2,2% vs 38,5%)**

Le complicanze osservate includevano sepsi (37%), dislocazione di stent (20%), fistole (5%), stenosi (3%), mediastinite (3%) e una rara fistola aorto-esofagea con sanguinamento massivo

Il tempo mediano al primo intervento endoscopico era 8 giorni,
con durata mediana della terapia di 30 giorni

La dimensione del difetto >1 cm e un ASA elevato si confermano predittori indipendenti di insuccesso



Innovazioni e prospettive future

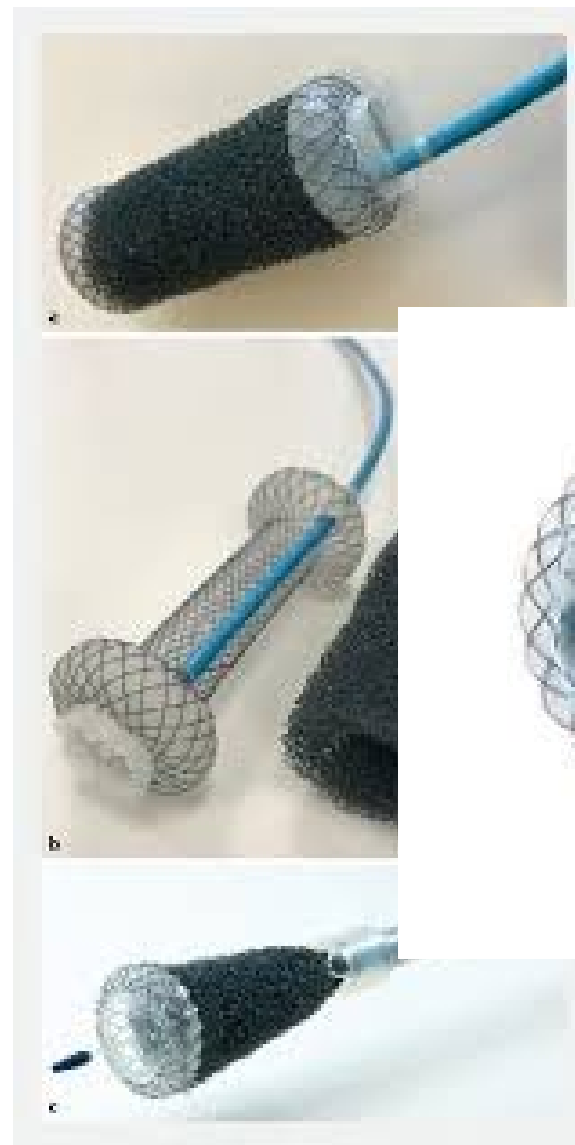
VAC-stent

Nel 2024 è stato pubblicato **un studio pilota** sull'utilizzo del VAC-stent, **un dispositivo ibrido che combina uno stent autoespandibile in nitinol rivestito con membrana siliconica circondata da spugna collegata ad aspirazione**

Questo consente di sigillare il difetto e mantenere la pervietà del lume, evitando l'ostruzione fecale

Nel pilot di **12 pazienti** con deiscenza colo-rettale sono stati posizionati **26 VAC-stent**: si sono verificati due dislocamenti ma nessuna complicanza maggiore; **la guarigione è avvenuta in tutti i casi trattati senza stomia con terapia di 17 giorni**

Questa tecnologia potrebbe consentire il trattamento di anastomosi **senza confezionare una stomia e ridurre l'impatto sul benessere del paziente**



VacStent as an Innovative Approach in the Treatment of Anastomotic Insufficiencies and Leakages in the Gastrointestinal Tract—Review and Outlook

Abstract

Anastomotic insufficiencies are severe complications of abdominal surgery, often leading to prolonged hospitalization, serious tissue inflammation, and even sepsis, along **with the need for recurrent surgery**

Current non-surgical treatments such as self-expanding metal stents (SEMSs) and endoscopic vacuum therapy (EVT) have limitations, **including stent migration or perforation**

This review evaluates the effectiveness of the VacStent GITM (Moller Medical GmbH, Fulda, Germany)

a novel medical device combining SEMS and negative-pressure wound therapy in treating gastrointestinal leaks

Data were gathered from four prospective studies and compared with existing treatments



VacStent as an Innovative Approach in the Treatment of Anastomotic Insufficiencies and Leakages in the Gastrointestinal Tract—Review and Outlook

Abstract

Studies on the VacStent GITM application demonstrate technical success and competitive closure rates in upper gastrointestinal leaks, with minimal complications reported

Comparative analyses with SEMS and EVT reveal promising and most importantly equally good outcomes while **maintaining the possibility for sustained enteral nutrition and reducing the risk of stent migration**

The VacStent GITM presents a promising alternative to current non-surgical treatments

Further investigation is necessary to confirm these findings and optimize treatment protocols. Future usages of the VacStent GITM in colonic anastomotic insufficiencies promise an effective approach and might be able to lower the rates of necessary implementations of a stoma



VacStent as an Innovative Approach in the Treatment of Anastomotic Insufficiencies and Leakages in the Gastrointestinal Tract—Review and Outlook

- **Il VacStent combina SEMS ed EVT in un unico dispositivo**
- **Consente nutrizione enterale senza sondino nasogastrico**
- **Riduce la migrazione rispetto ai SEMS convenzionali**
- **Tasso di successo clinico 70–100% negli studi prospettici**
- **Nessun evento avverso grave riportato**
- **Studi preliminari mostrano efficacia anche in uso preventivo**
- **Necessari ulteriori dati per applicazione nel colon**
- **Potenziabile beneficio in termini di costi e sostenibilità**



Innovazioni e prospettive future

Nuovi dispositivi open-pore

Una review del 2025 cita l'introduzione del dispositivo CNPendo® (2024), **una spugna con membrana open-pore sviluppata per la terapia endoluminale**

I sistemi open-pore in versione tubolare permettono **posizionamento intraluminale prolungato, riducendo la necessità di sostituzioni frequenti**

Sono in sperimentazione l'uso profilattico dopo resezioni a rischio elevato, l'applicazione precoce in emergenza e la combinazione con biopolimeri per ridurre la stenosi



Direzioni di ricerca

- ❑ **Trial randomizzati**: necessari per confrontare EVT con chirurgia tradizionale o stent metallico e definire la durata ottimale
- ❑ **Standardizzazione delle linee guida**: attualmente la gestione è basata su esperienze cliniche e casistiche; **una consensus internazionale potrà definire indicazioni precise, timing, pressioni e criteri di sospensione**
- ❑ **Espansione a contesti extra-colo-rettali**: ulteriori studi sono richiesti in perforazioni duodenali, pancreas e trauma
- ❑ **Valutazione della qualità di vita**: analisi a lungo termine sugli effetti di bassa anterior resection syndrome, stenosi e funzioni evacuative



*Ogni problema ha
solitamente tre
soluzioni: la mia, la tua
e ... quella giusta!*

anonimo

*... old habits die hard
Old soldiers just fade away
Old habits die hard
Hard enough to feel the pain*

m.jagger

Discussione clinico-pratica e linee guida operative

Conclusioni

Per il chirurgo generale e d'urgenza, l'EVT rappresenta uno strumento prezioso nella gestione multimodale delle deiscenze

La scelta deve essere individualizzata, basata sulla stabilità del paziente, localizzazione della deiscenza e risorse disponibili

L'Endo-SPONGE® ha trasformato la gestione delle deiscenze anastomotiche del retto e di altre perforazioni GI negli ultimi quindici anni. Le evidenze mostrano tassi di successo intorno all'85 %, con riduzione della sepsi e preservazione dell'anastomosi. Tuttavia la necessità di stomia, il numero elevato di sostituzioni e la mancanza di studi randomizzati limitano la diffusione universale

L'avvento di dispositivi ibridi come il VAC-stent e open-pore tubolari apre nuove prospettive, permettendo il trattamento senza ostacolare il transito e **potenzialmente in contesti di urgenza senza stomia**

Il futuro richiederà la cooperazione tra chirurghi, endoscopisti e intensivisti per integrare le innovazioni tecnologiche e sviluppare linee guida condivise

Discussione clinico-pratica e linee guida operative

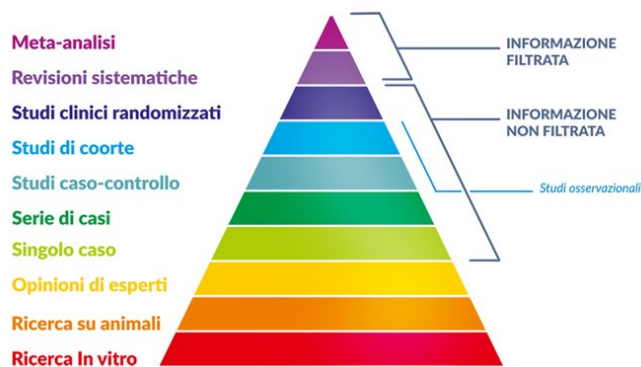
Approccio terapeutico alla deiscenza anastomotica

- **Terapia medica** (stabilizzazione, terapia antibiotica, idratazione)
- **Chirurgica**
- **Endoscopica**

SCELTA
TERAPEUTICA

- Sede
- Dimensioni
- Caratteristiche del tessuto
- Fistole o raccolte ascessuali

Studi clinici disponibili



NUOVE SFIDE TRA **INNOVAZIONE** ED ETICA

TRIESTE 17-18 OTTOBRE 2025

Presidenti

Prof. Nicolò de Manzini

Dott. Alan Biloslavo



Thank You for your attention

CONGRESSO NAZIONALE
SICUT 2025

“Most men die of their remedies, not for their diseases”



J. B. P. DE MOULIERE OF PARIS (1622-1673)

