



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. GASTROENTEROLOGIA CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Direttore: Dott. Roberto Di Mitri

Sito web www.arnascivico.it – mail gastroenterologia@arnascivico.it



S.I.E.D.
Società Italiana Endoscopia Digestiva



Centro accreditato SIED
n°15484

050188

INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE DELLA COLONSCOPIA

La colonscopia è una procedura che consente la visualizzazione di tutto il colon con lo scopo di individuare alterazioni della mucosa quali segni di infiammazione, polipi, tumori o sanguinamenti. Si esegue con l'ausilio di uno strumento flessibile, il colonscopio, dotato di una telecamera e di una luce propria per illuminare l'interno dei visceri da esplorare, che è introdotto dall'ano e che consente di esplorare tutto il colon incluso l'ileo terminale.

PREPARAZIONE. La colonscopia deve essere preceduta da un'adeguata preparazione poiché l'intestino può essere valutato accuratamente solo in assenza di feci. È importante dunque attenersi scrupolosamente alle indicazioni fornite per la pulizia dell'intestino, in caso di toilette non adeguata l'esame non consentirà di escludere con certezza la presenza di lesioni o risulterà non eseguibile. In genere anche in mani esperte e in condizioni di ottima preparazione, una piccola percentuale di lesioni mucose possono sfuggire all'indagine.

E' necessario inoltre osservare il digiuno per i solidi da almeno 6 ore e per i liquidi chiari da almeno 2 ore.

Nel colloquio precedente l'esame è indispensabile che il medico venga informato di eventuali malattie e/o allergie di cui il paziente soffre, se assume farmaci e se è portatore di pacemaker o defibrillatore. In previsione di procedure operative è raccomandata l'esecuzione dell'emocromo e dell'assetto coagulativo (INR, PT, fibrinogeno) e nel caso in cui il paziente assuma farmaci anticoagulanti e/o antiaggreganti la loro sospensione o sostituzione.

SEDO-ANALGESIA PROCEDURALE. Per limitare il disagio e il possibile dolore può essere eseguita una sedo-analgesia cioè una sedazione cosciente che le consentirà di rispondere agli stimoli tattili e verbali. I farmaci utilizzati sono ansiolitici (benzodiazepine) e analgesici (oppioidi di sintesi) e vengono somministrati per via endovenosa. Tali farmaci hanno effetti sulla concentrazione, sull'attenzione e sui riflessi, per tale motivo nelle 24 ore successive sarà controindicata la guida di veicoli (indispensabile dunque essere accompagnati), svolgere attività potenzialmente pericolose o lavorative che prevedano particolare attenzione per la possibilità di comparsa di vertigini o incoordinazione motoria e prendere decisioni importanti o firmare documenti. E' inoltre sconsigliato bere bevande alcoliche e assumere psicofarmaci o sedativi (tranne che non siano indicati dal suo medico).

La procedura, può essere eseguita in particolari condizioni, in sedazione profonda con assistenza anestesiológica, dopo adeguata valutazione e acquisizione di un consenso specifico proposto dal medico anestesista.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. GASTROENTEROLOGIA CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Direttore: Dott. Roberto Di Mitri

Sito web www.arnascivico.it – mail gastroenterologia@arnascivico.it



S.I.E.D.
Società Italiana
Endoscopia Digestiva



Centro accreditato SIED
n° 15484

MODALITA' DI ESECUZIONE. La procedura, viene eseguita sotto costante monitoraggio dei parametri vitali e con un accesso venoso. Il paziente viene posto su fianco sinistro ma è possibile che durante l'esame gli venga chiesto di cambiare posizione o vengano eseguite manovre compressive sull'addome. Previa esplorazione digitoanorettale con gel anestetico viene eseguita l'esplorazione sino al ceco o ileo terminale in base alle indicazioni e se ritenuto opportuno il medico preleverà, in modo indolore, piccoli frammenti di tessuto (biopsie) da analizzare o potrà usare colorazioni (cromoendoscopia) che consentiranno una migliore identificazione delle lesioni. La durata dell'esame è in media di 20 minuti ma talvolta può risultare lungo in presenza di aderenze del viscere da pregressi interventi chirurgici addominali/pelvici o per altre cause (radioterapia, periviscerite, carcinosi peritoneale). L'esame, inoltre, potrà essere fastidioso/doloroso a causa dell'immissione di aria per distendere e meglio visualizzare le pareti dell'intestino, in caso di intestino molto lungo o in presenza di aderenze formatesi dopo interventi chirurgici sull'addome.

Nel corso dell'indagine potrebbe essere necessario effettuare procedure aggiuntive operative.

DOPO LA COLONSCOPIA. Qualora l'esame sia eseguito in sedazione è indicata l'osservazione clinica sino al risveglio. Nel caso in cui il paziente abbia eseguito una procedura operativa può essere indicata un'osservazione clinica più lunga per rilevare l'eventuale comparsa di sintomi e segni di complicanze (dolore con tensione addominale, sudorazione con ipotensione, comparsa di febbre, sanguinamento con emissione di sangue rosso vivo o scuro, alvo chiuso a feci e gas). In caso di comparsa di segni di allarme tardivi è consigliabile recarsi in Pronto Soccorso, possibilmente nella stessa struttura in cui è stata eseguita la procedura.

La ripresa delle terapie in corso, dell'alimentazione e l'assunzione di liquidi sono concordate con i sanitari al momento della dimissione.

COMPLICANZE. Le principali sono la perforazione (0,07 - 0,3%) e l'emorragia (0,3 - 6,1%).

L'aperforazione, conseguenza di traumi dello strumento o della pressione del gas insufflato, se di piccole dimensioni e visibile può essere gestita endoscopicamente altrimenti è necessario ricorrere all'intervento chirurgico urgente. L'emorragia generalmente è controllabile durante la stessa procedura endoscopica con una tecnica di emostasi, raramente si ricorre ad approccio radiologico o chirurgico. In caso di anemia severa potrebbe essere indicato eseguire la trasfusione di emoderivati. Le complicanze cardiorespiratorie e circolatorie (0,9%) sono in genere legate alla sedazione; complicanze rarissime sono le infezioni e l'esplosione del colon da gas conseguente a preparazioni intestinali a base di mannitolo o sorbitolo e al concomitante utilizzo di fonti di corrente (es.: polipectomia, APC, ecc.).

ALTERNATIVE ALLA COLONSCOPIA. Sono il clisma opaco e la colon TC (colonscopia virtuale) ma la colonscopia oltre ad una valutazione più precisa (identificazione anche di piccolipolipi), consente procedure aggiuntive come le biopsie o eventuali procedure operative.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. GASTROENTEROLOGIA CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Direttore: Dott. Roberto Di Mitrì

Sito web www.arnascivico.it – mail gastroenterologia@arnascivico.it



S.I.E.D.
Società Italiana
Endoscopia Digestiva



Centro accreditato SIED
n°15484

PROCEDURE INTEGRATIVE OPERATIVE CHE POSSONO ESSERE ATTUATE DURANTE LA COLONSCOPIA

POLIPECTOMIA: è una procedura indolore che consente l'asportazione dei polipi mediante particolari accessori (anse da polipectomia) che possono essere collegati ad un elettrobisturi. La rimozione dei polipi, frequenti dopo i 50 anni, consente di prevenire drasticamente il cancro colon-rettale. Le complicanze più frequenti (incidenza 3.4 - 7.2%; mortalità 0,25%) sono la perforazione (0.04 - 1.0%), e l'emorragia (0.3 - 6.1%) trattabili entrambe, per lo più, durante la procedura stessa e che nei casi più gravi necessitano di approccio chirurgico. Altra complicanza, di gestione medica, è l'ustione transmurale (0.003 - 0.1%), legata alla trasmissione di calore alla parete del viscere dovuta all'applicazione di corrente elettrica. Si manifesta entro 24 - 36 ore dalla colonscopia con un quadro di febbre, dolore addominale localizzato e leucocitosi (aumento dei globuli bianchi).

EMOSTASI: ha come obiettivo l'arresto di un'emorragia. In base alla fonte del sanguinamento (ulcera, angiodisplasia, neoplasia) possono essere utilizzate diverse modalità di emostasi, anche talvolta in combinazione: sostanze iniettive (adrenalina o agenti sclerosanti o colle di fibrina), sonde per termocoagulazione (APC, Gold-Probe), clips metalliche di dimensioni variabili (endoclips, OVESCO) e lacci elastici.

TATUAGGIO: tecnica che prevede l'infiltrazione con soluzione di carbone sterile della mucosa circostante le lesioni maligne per facilitarne l'individuazione in corso di trattamenti endoscopici o di interventi chirurgici, soprattutto per via laparoscopica.

DILATAZIONE ENDOSCOPICA: opzione terapeutica alternativa alla chirurgia per il trattamento dei restringimenti (stenosi) di natura per lo più benigna del colon-retto. La dilatazione (anche sotto controllo radiologico) avviene inserendo, su un filo guida precedentemente posizionato oltre il tratto stenotico, un dilatatore idropneumatico (palloncino a dilatazione progressiva riempito con acqua e/o mezzo di contrasto) o meccanico (sonda rigida dicalibro progressivo). Le principali complicanze con un tasso di mortalità del 0.1 - 0.5%, sono l'emorragia (1%) e la perforazione (2%), quest'ultima secondo l'entità può richiedere un trattamento medico o un intervento chirurgico in urgenza.

POSIZIONAMENTO DI ENDOPROTESI: consiste nel posizionare un tubicino metallico (stent) sotto visione endoscopica e radiologica nel colon o nel retto per trattare le occlusioni (stenosi) benigne o maligne e per consentire il transito delle feci. Stent metallici o plastici (tipo pig - tail) trovano inoltre indicazione anche nel trattamento di complicanze chirurgiche (fistole o deiscenze) o nel drenaggio di raccolte. Le complicanze più frequenti nel posizionamento di endoprotesi coliche sono la perforazione (circa 7,5% dei casi), l'occlusione dello stent (circa 12% dei casi), la migrazione della protesi (1-10% dei casi) e l'emorragia (circa 4% dei casi). La mortalità oscilla dallo 0,1 allo 0,6%.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Riferimento Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. GASTROENTEROLOGIA CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Direttore: Dott. Roberto Di Mitrì

Sito web www.arnascivico.it – mail gastroenterologia@arnascivico.it



S.I.E.D.
Società Italiana
Endoscopia Digestiva



Centro accreditato SIED
n°15484

RIMOZIONE DI CORPI ESTRANEI: consiste nell'afferrare corpi estranei ritenuti (p.es videocapsula) o introdotti dal paziente accidentalmente o volontariamente (ossa, pile, droghe).

Le complicanze più frequenti sono l'occlusione intestinale e la perforazione, che dipende dalla forma (acuminato o taglienti) e dalla composizione dell'oggetto (contenenti acido).

Particolare attenzione deve essere posta nella gestione dei corpi estranei contenenti droghe (ovuli, condom) in quanto l'eventuale rottura può portare all'assorbimento delle droghe (overdose) con rischio di morte.

MUCOSECTOMIA (EMR) O DISSEZIONE SOTTOMUCOSA (ESD): sono tecniche avanzate di resezione alternative alla chirurgia per lesioni pre-neoplastiche (adenomi) o lesioni neoplastiche superficiali soprattutto di grandi dimensioni. Previa infiltrazione della sottomucosa, con soluzioni colloidali, si resecta la lesione mediante ansa diatermica (EMR) o dissectore libero (ESD). La rimozione in un unico frammento consentirà una migliore precisione nell'esame istologico e una maggiore percentuale di rimozione completa della lesione stessa. La durata della procedura (1-3 ore) dipende dalle dimensioni e dalla sede della lesione. Le complicanze si verificano più frequentemente rispetto alla polipectomia standard. Il sanguinamento (precoce 10%, tardivo 1.5 - 14% dei casi) è solitamente trattato endoscopicamente ed in alcuni casi può essere necessario eseguire emotrasfusioni o ricorrere alla chirurgia. La maggior parte delle perforazioni (5 - 10% delle ESD e 5% delle EMR) è diagnosticata e trattata endoscopicamente al momento della procedura stessa, ma nel caso di mancata risoluzione può comunque rendersi necessario l'intervento chirurgico. Per entrambe le procedure la mortalità è rara (0.25%).

RESEZIONI A TUTTO SPESSORE (full thickness): tecnica di asportazione di tumori invasivi (senza infiltrazione linfonodale o metastasi) di piccole dimensioni, di lesioni recidive o residue del retto su cui non sono eseguibili le tecniche di resezione convenzionali, in pazienti spesso non candidabili alla chirurgia. Le complicanze sono la perforazione, il sanguinamento e lesioni di organi o vasi adiacenti.

SUTURE ENDOSCOPICHE: tecnica endoscopica, importata dalla chirurgia, per il trattamento delle complicanze endoscopiche/chirurgiche (perforazioni, fistole o deiscenze anastomotiche) o le chiusure di brecche post endoscopia (EMR/ESD).



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. GASTROENTEROLOGIA CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Direttore: Dott. Roberto Di Mitri

Sito web www.arnascivico.it – mail gastroenterologia@arnascivico.it



S.I.E.D.
Società Italiana Endoscopia Digestiva



Centro accreditato SIED
n°15484

MODULO DI CONSENSO E INFORMAZIONE PER INDAGINI ENDOSCOPICHE

Io sottoscritto _____ nato il _____ affetto da _____
acconsento a sottopormi alla seguente indagine endoscopica:

COLONSCOPIA DIAGNOSTICA E/O OPERATIVA

Dichiaro di essere stato informato dal Dott. _____ in modo chiaro, comprensibile ed esaustivo, con adeguato anticipo, mediante colloquio e consegna di materiale informativo, sulla natura e sullo stato dell'attuale quadro clinico, nonché sull' indicazione ad eseguire la procedura endoscopica.

Dichiaro, in particolare, di essere stato informato riguardo a:

- assoluta necessità di digiuno (almeno 6 ore per i solidi e 2 ore per i liquidi)
- adempimenti preliminari, tipo di strumenti impiegati, modalità di svolgimento e tempi della procedura
- vantaggi e svantaggi dell'indagine, possibile evoluzione di malattia/quadro clinico in caso di rifiuto dellaprocedura ed eventuali alternative diagnostiche e terapeutiche
- possibile necessità di sottopormi ad eventuali procedure endoscopiche accessorie diagnostiche o terapeutiche, che si rendessero necessarie nel corso dell'esame per meglio definire e/o trattare il problema clinico
- eventuale necessità di metodiche integrative (radiologiche, radiologiche interventistiche, chirurgiche, altro) conseguenti al mancato completamento/insuccesso della procedura propostami
- tipologia di anestesia/sedazione cui verrò sottoposto/a e che le tecniche concordate potranno essere modificate dall'anestesista o dall'operatore, qualora ciò si renda necessario
- indicazione, in caso di necessità, a praticarmi trasfusione di sangue o emoderivati
- impossibilità ad effettuare donazioni di sangue nel periodo di almeno sei mesi successivi all'indagine endoscopica
- eventuale collaborazione/partecipazione attiva di personale medico in formazione (per esempio specializzandi in Gastroenterologia dell'Università degli Studi di Palermo) con l'assistenza di un tutor medico specializzato e strutturato
- in ordine alle complicanze, mortalità, controindicazioni e principi di tecnica, mi è stata fornita ampia e specifica informazione, nonché ho visionato l'opuscolo allegato che tale informazione riassume e illustra. Mi è stato anche spiegato che le percentuali di complicanze e mortalità riportate aumentano in relazione a particolare complessità anatomica o a situazioni cliniche particolarmente critiche _____
- possibilità che i miei dati personali siano utilizzati ai sensi del D.Lgs 193/2003 concernente la "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali" esclusivamente ai fini di diagnosi e cura e che le informazioni rese disponibili possono essere pubblicate in riviste scientifiche o rese note in altri modi (per esempio nel corso di conferenze mediche); tuttavia, tali pubblicazioni riguarderanno sempre dati in forma aggregata e non comprenderanno mai informazioni che porterebbero all'identificazione dei pazienti



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. GASTROENTEROLOGIA CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Direttore: Dott. Roberto Di Mitri

Sito web www.arnascivico.it – mail gastroenterologia@arnascivico.it



S.I.E.D.



Centro accreditato SIED
n° 15484

ADESIONE ALLA PROCEDURA

Le informazioni fornite sono state del tutto esaurienti pertanto **accetto** di essere sottoposto alla procedura proposta compresa ogni manovra connessa e complementare come da colloquio e lettura dell'opuscolo integrativo (INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE DELLA COLONSCOPIA)

Firma del paziente _____

Firma dell'esercente la patria potestà o del tutore _____

Firma dell'eventuale testimone _____

Firma dell'interprete/delegato (il quale attesta di aver ricevuto tutte le informazioni di cui sopra e di averle trasmesse al paziente) _____

SEDAZIONE

Accenso ad essere sottoposto a sedazione/analgesia finalizzata a ridurre il dolore/fastidio e a facilitare l'esecuzione dell'esame, consapevole degli effetti dei farmaci sulla mia concentrazione e attenzione nelle 24 ore successive come illustrato nell'opuscolo informativo.

Accenso Firma _____

Non Accenso Firma _____

RIFIUTO CONSAPEVOLE DELLA PROCEDURA ENDOSCOPICA

Avendo compreso contenuti e finalità delle informazioni fornite, **non accenso** a sottopormi alla procedura proposta

Firma del paziente _____ Data _____

RIFIUTO CONSAPEVOLE DELLA TERAPIA TRASFUSIONALE

Avendo compreso contenuti e finalità delle informazioni fornite, **non accenso** a sottopormi alla procedura proposta

Firma del paziente _____ Data _____

REVOCA DEL CONSENSO IN CORSO D'ESAME

Firma _____ Data _____

Il sottoscritto Dott. _____ da atto, contestualmente alla firma del paziente, che lo stesso mostra di avere compreso tutto quanto sopra esposto, dopo adeguata

Firma del Medico _____ Data _____

INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE DELL' ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA (EGDS)

L'**EGDS** detta spesso Gastrosopia è un esame che consente di ossevare il tratto superiore dell'apparato digerente (esofago, stomaco e duodeno) e consente di individuare la presenza di alterazioni della mucosa quali segni di infiammazioni, polipi, tumori, ulcere e sanguinamenti. Si esegue, in urgenza o in elezione, con uno strumento flessibile, il gastroscopio, dotato di una telecamera e di una luce all'estremità, che viene introdotto attraverso la bocca o in alcuni casi attraverso le narici.

PREPARAZIONE. L'esame viene eseguito con lo stomaco vuoto, quindi è necessario inoltre osservare il digiuno per i solidi da almeno 6 ore e per i liquidi chiari da almeno 2 ore. Eventuali protesi dentarie mobili dovranno essere rimosse prima dell'esame. Nel colloquio precedente l'esame è indispensabile che il medico venga informato di eventuali malattie e/o allergie di cui il paziente soffre, se assume farmaci e se è portatore di pacemaker o defibrillatore. In previsione di procedure operative è raccomandata l'esecuzione dell'emocromo e dell'assetto coagulativo (INR, PT, fibrinogeno) e nel caso in cui il paziente assuma farmaci anticoagulanti e/o antiaggreganti la loro sospensione o sostituzione.

SEDO-ANALGESIA PROCEDURALE. Per limitare il disagio e il possibile dolore può essere eseguita una sedo-analgesia cioè una sedazione cosciente che le consentirà di rispondere agli stimoli tattili e verbali. I farmaci utilizzati sono ansiolitici (benzodiazepine) e analgesici (oppioidi di sintesi) e vengono somministrati per via endovenosa. Tali farmaci hanno effetti sulla concentrazione, sull'attenzione e sui riflessi, per tale motivo nelle 24 ore successive sarà controindicata la guida di veicoli (indispensabile dunque essere accompagnati), svolgere attività potenzialmente pericolose o lavorative che prevedano particolare attenzione per la possibilità di comparsa di vertigini o incordinazione motoria e prendere decisioni importanti o firmare documenti. E' inoltre sconsigliato bere bevande alcoliche e assumere psicofarmaci o sedativi (tranne che non siano indicati dal suo medico). La procedura, può essere eseguita in particolari condizioni, in sedazione profonda con assistenza anestesiológica, dopo adeguata valutazione e acquisizione di un consenso specifico proposto dal medico anestesista.

MODALITA' DI ESECUZIONE. La procedura, viene eseguita sotto costante monitoraggio dei parametri vitali e con un accesso venoso, qualora si sia scelta la sedoanalgesia. Il paziente viene posto su fianco sinistro o supino e prima dell'introduzione dello strumento viene posizionato un boccaglio che serve a mantenere la bocca aperta durante la procedura ed evitare che possa mordere la lingua e/o lo strumento. L'esame non è doloroso e non interferisce con la normale respirazione. Se ritenuto opportuno il medico preleverà con una pinza, in modo indolore, piccoli frammenti di tessuto (biopsie) da analizzare o su cui cercare *Helicobacter Pylori* (biopsie) o potrà usare colorazioni che consentiranno una migliore identificazione delle lesioni (cromoendoscopia).

Nel corso dell'indagine potrebbe essere necessario effettuare procedure aggiuntive operative.

SETTOTOMIA: tecnica endoscopica avanzata per il trattamento del diverticolo di Zenker, un'erniazione della prima porzione dell'esofago causa di disfagia. Mediante una pinza collegata ad un sistema a radiofrequenza si seziona il setto divisore tra diverticolo ed esofago ripristinando la continuità del lume. Le complicanze più frequenti sono la perforazione ed il sanguinamento che nella maggior parte dei casi possono essere gestiti endoscopicamente, raramente si fa ricorso alla chirurgia.

ABLAZIONE DEL BARRETT O DELLA GAVE CON RADIOFREQUENZA: si utilizza in presenza di displasia istologicamente documentata nel contesto di un esofago di Barrett o per trattare ectasie dell'antro gastrico (GAVE). Consiste nell'utilizzo di sonde endoscopiche dotate di elettrodi distali capaci di trasferire sulla mucosa esofagea, mediante contatto diretto, il calore generato da un'apposita apparecchiatura. Questo consente di ottenere una cauterizzazione omogenea della mucosa esofagea al fine di eradicare la displasia o della mucosa gastrica al fine di eradicare la GAVE. Ad oggi gli effetti collaterali di tale procedura sono dello 0.22% con complicanze gravi in meno dello 0.2% (perforazione nello 0.01% e stenosi cicatriziali nello 0.17%).



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Salute Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. Gastroenterologia con Endoscopia Digestiva

Direttore: **Dott. Roberto Di Mitri**

sito web - www.arnascivico.it ; mail - gastroenterologia@arnascivico.it



Centro accreditato SIED
n°15484

SUTURE ENDOSCOPICHE: tecnica endoscopica, importata dalla chirurgia, per il trattamento delle complicanze endoscopiche/chirurgiche (perforazioni, fistole o deiscenze anastomotiche), le chiusure di breccie post endoscopia (EMR/ESD) e per il trattamento dell'obesità.

DOPO LA GASTROSCOPIA. Qualora l'esame sia eseguito in sedazione è indicata l'osservazione clinica sino al risveglio. Nel caso in cui il paziente abbia eseguito una procedura operativa può essere indicata un'osservazione clinica più lunga per rilevare l'eventuale comparsa di sintomi e segni di complicanze (dolore con tensione addominale, sudorazione con ipotensione, comparsa di febbre, sanguinamento con emissione di sangue rosso vivo o scuro, alvo chiuso a feci e gas). In caso di comparsa di segni di allarme tardivi è consigliabile recarsi in Pronto Soccorso, possibilmente nella stessa struttura in cui è stata eseguita la procedura. La ripresa delle terapie in corso, dell'alimentazione e l'assunzione di liquidi sono concordate con i sanitari al momento della dimissione.

COMPLICANZE. Le complicanze possono essere cardiorespiratorie e circolatorie (<0.9%) di solito legate alla sedoanalgesia e/o all'ingestione di materiali refluiti, l'emorragia (<0.5%) e la perforazione (0.0004%), il tasso di mortalità è 2-36%.

ALTERNATIVE ALLA GASTROSCOPIA. Sono la radiografia con mezzo di contrasto e la tomografia computerizzata (TC) ma la gastroscopia oltre ad una maggiore accuratezza diagnostica consente procedure aggiuntive come le biopsie o eventuali procedure operative.

PROCEDURE INTEGRATIVE OPERATIVE CHE POSSONO ESSERE ATTUATE DURANTE LA GASTROSCOPIA

POLIPECTOMIA: è una procedura indolore che consente l'asportazione dei polipi mediante particolari accessori (anse da polipectomia) che possono essere collegati ad un elettrobisturi. Le complicanze più frequenti (incidenza 3.4-7.2%; mortalità 0,25%) sono la perforazione trattabile endoscopicamente o nei casi più gravi chirurgicamente e l'emorragia generalmente controllabile durante la procedura, raramente si ricorre ad approccio radiologico o chirurgico. In caso di anemizzazione severa potrebbe essere indicato eseguire una emotrasfusione.

EMOSTASI: ha come obiettivo l'arresto di un'emorragia. In base alla fonte del sanguinamento (ulcera, varice, neoplasia) possono essere utilizzate diverse tecniche di emostasi, talvolta anche in combinazione: sostanze iniettive (adrenalina, agenti sclerosanti o colle di fibrina), sonde per termocoagulazione (Gold Probe o APC), clips metalliche di dimensioni variabili (endoclips, OVESCO) e lacci elastici. Questi ultimi indicati nel trattamento dell'emorragia da varici esofagee possono anche essere utilizzati per la prevenzione del sanguinamento. In caso di mancato controllo endoscopico del sanguinamento verrà eseguito approccio radiologico o chirurgico. Il tasso di complicanze varia a seconda che si tratti di emostasi di emorragia da varici esofagogastriche (35-78%, con una mortalità del 1-5%) o non varicosa (5%, con mortalità 4.5%). Nel caso di emorragie varicose, così come nella legatura profilattica, le complicanze sono: il sanguinamento tardivo post-procedura, l'aspirazione di sangue nelle vie respiratorie, la perforazione, l'ulcerazione o l'ematoma intramurario nel sito di iniezione di sostanza emostatica e la stenosi. Nel caso di emorragie non varicose le complicanze sono: la perforazione e l'esacerbazione del sanguinamento.

DILATAZIONE ENDOSCOPICA: opzione terapeutica alternativa alla chirurgia per il trattamento dei restringimenti (stenosi) di natura per lo più benigna dell'esofago, stomaco e del duodeno. La dilatazione (anche sotto controllo radiologico) avviene inserendo, su un filo guida precedentemente posizionato oltre il tratto stenotico, un dilatatore idropneumatico (palloncino a dilatazione progressiva riempito con acqua e/o mezzo di contrasto) o meccanico (sonda rigida di calibro progressivo). Le principali complicanze sono la perforazione e l'emorragia (0.1 e 0.4%); tali percentuali aumentano nel caso di dilatazione pneumatica per acalasia esofagea (1.6 e 8%). La perforazione secondo l'entità può richiedere un trattamento medico o un intervento chirurgico in urgenza. Il tasso di mortalità è del 0.1-0.5%.

POSIZIONAMENTO DI ENDOPROTESI: consiste nel posizionare un tubicino metallico (stent) sotto visione endoscopica e radiologica nelle prime vie digestive per trattare le occlusioni (stenosi) benigne o maligne e per consentire l'alimentazione. Stent metallici o plastici (tipo pig-tail) trovano inoltre indicazione anche nel trattamento di complicanze chirurgiche (fistole o deiscenze) o nel drenaggio di raccolte. Le complicanze precoci (2-12%) sono aspirazione nelle vie respiratorie, difficoltà respiratoria da compressione tracheale, sanguinamento e perforazione quelle tardive l'ostruzione (14-27%), la fistolizzazione (fino al 6%) e la dislocazione della protesi (3- 20%).

La mortalità è inferiore all'1%.

RIMOZIONE DI CORPI ESTRANEI: consiste nell'afferrare corpi estranei ritenuti (p.es. videocapsula) o introdotti dal paziente accidentalmente o volontariamente (ossa, pile, droghe). Le complicanze più frequenti sono l'occlusione intestinale e la perforazione, che dipende dalla forma (acuminato o taglienti) e dalla composizione dell'oggetto (contenuti acido). Particolare attenzione deve essere posta nella gestione dei corpi estranei contenenti droghe (ovuli, condom) in quanto l'eventuale rottura può portare all'assorbimento delle droghe (overdose) con rischio di morte.

MUCOSECTOMIA (EMR) O DISSEZIONE SOTTOMUCOSA (ESD): sono tecniche avanzate di resezione alternative alla chirurgia per lesioni pre - neoplastiche (adenomi) o lesioni neoplastiche superficiali soprattutto di grandi dimensioni. Previa infiltrazione della sottomucosa, con soluzioni colloidali, si resecta la lesione mediante ansa diatermica (EMR) o dissectore libero (ESD). La rimozione in un unico frammento consentirà una migliore precisione nell'esame istologico e una maggiore percentuale di rimozione completa della lesione stessa. La durata della procedura (1 - 3 ore) dipende dalle dimensioni e dalla sede della lesione. Le complicanze si verificano più frequentemente rispetto alla polipectomia standard. Il sanguinamento (precoce 10%, tardivo 1.5- 14% dei casi) è solitamente trattato endoscopicamente ed in alcuni casi può essere necessario eseguire emotrasfusioni o ricorrere alla chirurgia. La maggior parte delle perforazioni è diagnosticata e trattata durante la procedura stessa ma, nel caso di mancata risoluzione può comunque rendersi necessario l'intervento chirurgico. Per entrambe le procedure la mortalità è rara (0.25%).

2A



U.O.C. GASTROENTEROLOGIA CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Direttore: Dott. Roberto Di Mitri

Sito web www.arnascivico.it – mail gastroenterologia@arnascivico.it



Centro accreditato SIED
n°15484

MODULO DI CONSENSO E INFORMAZIONE PER INDAGINI ENDOSCOPICHE

Io sottoscritto _____ nato il _____ affetto da _____
acconsento a sottopormi alla seguente indagine endoscopica:

ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA DIAGNOSTICA E/O OPERATIVA

Dichiaro di essere stato informato dal Dott. _____ in modo chiaro, comprensibile ed esaustivo, con adeguato anticipo, mediante colloquio e consegna di materiale informativo, sulla natura e sullo stato dell'attuale quadro clinico, nonché sull'indicazione ad eseguire la procedura endoscopica.

Dichiaro, in particolare, di essere stato informato riguardo a:

- assoluta necessità di digiuno (almeno 6 ore per i solidi e 2 ore per i liquidi)
- adempimenti preliminari, tipo di strumenti impiegati, modalità di svolgimento e tempi della procedura
- vantaggi e svantaggi dell'indagine, possibile evoluzione di malattia/quadro clinico in caso di rifiuto della procedura ed eventuali alternative diagnostiche e terapeutiche
- possibile necessità di sottopormi ad eventuali procedure endoscopiche accessorie diagnostiche o terapeutiche, che si rendessero necessarie nel corso dell'esame per meglio definire e/o trattare il problema clinico
- eventuale necessità di metodiche integrative (radiologiche, radiologiche interventistiche, chirurgiche, altro) conseguenti al mancato completamento/insuccesso della procedura propositami
- tipologia di anestesia/sedazione cui verrò sottoposto/a e che le tecniche concordate potranno essere modificate dall'anestesista o dall'operatore, qualora ciò si renda necessario
- indicazione, in caso di necessità, a praticarmi trasfusione di sangue o emoderivati
- impossibilità ad effettuare donazioni di sangue nel periodo di almeno sei mesi successivi all'indagine endoscopica
- eventuale collaborazione/partecipazione attiva di personale medico in formazione (per esempio specializzandi in Gastroenterologia dell'Università degli Studi di Palermo) con l'assistenza di un tutor medico specializzato e strutturato
- in ordine alle complicanze, mortalità, controindicazioni e principi di tecnica, mi è stata fornita ampia e specifica informazione, nonché ho visionato l'opuscolo allegato che tale informazione riassume e illustra. Mi è stato anche spiegato che le percentuali di complicanze e mortalità riportate aumentano in relazione a particolare complessità anatomica o a situazioni cliniche particolarmente critiche
- possibilità che i miei dati personali siano utilizzati ai sensi del D.Lgs 193/2003 concernente la "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali" esclusivamente ai fini di diagnosi e cura e che le informazioni rese disponibili possono essere pubblicate in riviste scientifiche o rese note in altri modi (per esempio nel corso di conferenze mediche); tuttavia, tali pubblicazioni riguarderanno sempre dati in forma aggregata e non comprenderanno mai informazioni che porterebbero all'identificazione dei pazienti



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. GASTROENTEROLOGIA CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Direttore: Dott. Roberto Di Mitri

Sito web www.arnascivico.it – mail gastroenterologia@arnascivico.it



Centro accreditato SIED
n°15484

ADESIONE ALLA PROCEDURA

Le informazioni fornite sono state del tutto esaurienti pertanto **accetto** di essere sottoposto alla procedura proposta compresa ogni manovra connessa e complementare come da colloquio e lettura dell'opuscolo integrativo (INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE DELL' ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA)

Firma del paziente _____

Firma dell'esercente la patria potestà o del tutore _____

Firma dell'eventuale testimone _____

Firma dell'interprete/delegato (il quale attesta di aver ricevuto tutte le informazioni di cui sopra e di averle trasmesse al paziente) _____

SEDAZIONE

Acconsento ad essere sottoposto a sedazione/analgesia finalizzata a ridurre il dolore/fastidio e a facilitare l'esecuzione dell'esame, consapevole degli effetti dei farmaci sulla mia concentrazione e attenzione nelle 24 ore successive come illustrato nell'opuscolo informativo.

Acconsento Firma _____

Non Acconsento Firma _____

RIFIUTO CONSAPEVOLE DELLA PROCEDURA ENDOSCOPICA

Avendo compreso contenuti e finalità delle informazioni fornite, **non acconsento** a sottopormi alla procedura proposta

Firma del paziente _____ Data _____

RIFIUTO CONSAPEVOLE DELLA TERAPIA TRASFUSIONALE

Avendo compreso contenuti e finalità delle informazioni fornite, non acconsento a sottopormi alla procedura proposta

Firma del paziente _____ Data _____

REVOCA DEL CONSENSO IN CORSO D'ESAME

Firma _____ Data _____

Il sottoscritto Dott. _____ da atto, contestualmente alla firma del paziente, che lo stesso mostra di avere compreso tutto quanto sopra esposto, dopo adeguata informazione e lettura dell'opuscolo integrativo.

Firma del Medico _____ Data _____

INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE DELL' ENTEROSCOPIA ASSISTITA DA DEVICE

L'**enteroscopia assistita da device** è un esame endoscopico che permette di visualizzare e trattare contestualmente le patologie dell'intestino tenue; questo esame viene eseguito con uno strumento dedicato, l'enteroscopio, di circa 2 metri di lunghezza, simile al colonscopio ma di diametro inferiore, dotato in punta di una sorgente luminosa e di una piccola telecamera che invia le immagini ad un processore e quindi ad uno schermo.

PREPARAZIONE - l'indagine deve essere preceduta da un'adeguata preparazione poiché l'intestino può essere valutato accuratamente solo in assenza di feci. È importante dunque attenersi scrupolosamente alle indicazioni fornite per la pulizia dell'intestino, in caso di toilette non adeguata. Nel colloquio precedente l'esame è indispensabile che il medico venga informato di eventuali malattie e/o allergie di cui il paziente soffre, se assume farmaci e se è portatore di pacemaker o defibrillatore. In previsione di procedure operative è raccomandata l'esecuzione dell'emocromo e dell'assetto coagulativo (INR, PT, fibrinogeno) e nel caso in cui il paziente assuma farmaci anticoagulanti e/o antiaggreganti la loro sospensione o sostituzione.

MODALITA' DI ESECUZIONE - dopo adeguata valutazione e acquisizione di un consenso specifico proposto dal medico anestesista, il paziente viene posto supino o in decubito laterale sinistro, prima dell'introduzione dello strumento viene posizionato un boccaglio che serve a mantenere la bocca aperta durante la procedura ed evitare che possa mordere la lingua e/o lo strumento. Lo strumento viene fatto progredire nel viscere sfruttando l'azione di ancoraggio di un palloncino gonfiabile posto all'estremità dell'endoscopio stesso e di una sonda coassiale (overtube) montata sull'enteroscopio. L'apporto della radiologia per verificare l'eventuale formazione di anse patologiche e la loro risoluzione o in caso di procedure terapeutiche complesse è fondamentale.

L'intestino tenue può essere così osservato sia per via orale che per via anale, anche se è possibile effettuare una esplorazione completa del viscere solo nel 40-60% dei casi.

L'enteroscopia ha una durata variabile dai 30 minuti alle due ore e ciò dipende dalla complessità dell'esame e dai trattamenti che il medico deciderà di mettere in atto durante l'esame.

Se ritenuto opportuno il medico preleverà, in modo indolore, piccoli frammenti di tessuto (biopsie) da analizzare o potrà usare colorazioni (cromoendoscopia) che consentiranno una migliore identificazione delle lesioni. Nel corso dell'indagine potrebbe essere necessario effettuare procedure aggiuntive operative.

DOPO L'ESAME - è indicata l'osservazione clinica sia per attestare il completo risveglio dalla sedazione che per rilevare l'eventuale comparsa di sintomi e segni di complicanze (dolore con tensione addominale, sudorazione con ipotensione, comparsa di febbre, sanguinamento con emissione di sangue rosso vivo o scuro, alvo chiuso a feci e gas).

COMPLICANZE - le complicanze sono generalmente rare, rappresentate dalla perforazione (0.1%) in genere associata a condizioni predisponenti come la presenza di aderenze da pregressi interventi chirurgici, infiammazioni o stenosi del lume, la pancreatite acuta (0.3%) e problemi legati alla sedazione (0.8%).

ALTERNATIVE ALLA PROCEDURA - unica alternativa endoscopica è l'enteroscopia con videocapsula. Le procedure di studio morfologico del tenue sono rappresentate da esami radiologici (transito del tenue per os, clisma del tenue attraverso sondino, entero - TAC) che espongono il paziente a radiazioni ionizzanti, e dall' entero - RMN. L'alternativa alle procedure interventistiche è rappresentata per lo più dall'intervento chirurgico che comporta rischi maggiori.

PROCEDURE INTEGRATIVE OPERATIVE CHE POSSONO ESSERE ATTUATE DURANTE L'ENTEROSCOPIA ASSISTITA DA DEVICE

POLIPECTOMIA: è una procedura indolore che consente l'asportazione dei polipi mediante particolari accessori (anse da polipectomia) che possono essere collegati ad un elettrobisturi. Le complicanze più frequenti (1-6%) sono la perforazione trattabile endoscopicamente o nei casi più gravi chirurgicamente e, l'emorragia che sia precoce che tardiva (7-30 giorni dopo la procedura) nella maggioranza dei casi, può essere gestibile endoscopicamente; potrebbero essere necessarie trasfusioni di sangue o assai raramente un intervento radiologico o chirurgico. La mortalità ha un tasso dello 0,25%.

TATUAGGIO: tecnica che prevede l'infiltrazione con soluzione di carbone sterile della mucosa circostante le lesioni maligne per facilitarne l'individuazione in corso di trattamenti endoscopici o di interventi chirurgici, soprattutto per via laparoscopica. Può anche essere utilizzato come repere per marcare il punto di massima inserzione dell'enteroscopia in caso di completamento dell'esplorazione con approccio opposto.

EMOSTASI: ha come obiettivo l'arresto di un'emorragia. In base alla fonte del sanguinamento (ulcera, angiodisplasia, neoplasia) possono essere utilizzate diverse modalità di emostasi, anche talvolta in combinazione: sostanze iniettive (adrenalina o agenti sclerosanti o colle di fibrina), sonde per termocoagulazione (APC, Gold-Probe), clips metalliche di dimensioni variabili (endoclips, OVESCO) e lacci elastici.

RIMOZIONE DI CORPI ESTRANEI: consiste nell'afferrare corpi estranei ritenuti (p.es videocapsula) o introdotti dal paziente accidentalmente o volontariamente (ossa, pile, droghe). Le complicanze più frequenti sono l'occlusione intestinale e la perforazione, che dipende dalla forma (acuminato o taglienti) e dalla composizione dell' oggetto (contenti acido).

Particolare attenzione deve essere posta nella gestione dei corpi estranei contenenti droghe (ovuli, condom) in quanto l'eventuale rottura può portare all'assorbimento delle droghe (overdose) con rischio di morte.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Riferimento Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. GASTROENTEROLOGIA CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Direttore: Dott. Roberto Di Mitrì

Sito web www.arnascivico.it – mail gastroenterologia@arnascivico.it



Centro Accreditato SIED
n°15484

MUCOSECTOMIA (EMR): è una tecnica di resezione, alternativa alla chirurgia, per lesioni pre - neoplastiche (adenomi) o lesioni neoplastiche superficiali soprattutto di grandi dimensioni. Previa infiltrazione della sottomucosa con soluzioni colloidali si resecta la lesione mediante ansa diatermica (EMR). Le complicanze (mortalità 0.25%) si verificano più frequentemente rispetto alla polipectomia standard, le più frequenti sono la perforazione (0.2-5%) e il sanguinamento (12%), spesso sono trattate endoscopicamente ma talvolta può essere necessario ricorrere alla chirurgia. Altra complicanza è l'ustione trans - murale (0.003 - 0.1%) di gestione medica, legata alla trasmissione di calore alla parete del viscere dovuta all'applicazione di corrente elettrica. Si manifesta entro 24-36 ore dalla colonscopia con un quadro di febbre, dolore addominale localizzato e leucocitosi (aumento dei globuli bianchi).

3A



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. GASTROENTEROLOGIA CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Direttore: Dott. Roberto Di Mitri

Sito web www.arnascivico.it – mail gastroenterologia@arnascivico.it



S.I.E.D.
Società Italiana
Endoscopia Digestiva



Centro accreditato SIED
n°15484

MODULO DI CONSENSO E INFORMAZIONE PER INDAGINI ENDOSCOPICHE

Io sottoscritto _____ nato il _____ affetto da _____
acconsento a sottopormi alla seguente indagine endoscopica:

ENTEROSCOPIA ASSISTITA DA DEVICE

Dichiaro di essere stato informato dal Dott. _____ in modo chiaro, comprensibile ed esaustivo, con adeguato anticipo, mediante colloquio e consegna di materiale informativo, sulla natura e sullo stato dell'attuale quadro clinico, nonché sull' indicazione ad eseguire la procedura endoscopica.

Dichiaro, in particolare, di essere stato informato riguardo a:

- assoluta necessità di digiuno (almeno 6 ore per i solidi e 2 ore per i liquidi)
- adempimenti preliminari, tipo di strumenti impiegati, modalità di svolgimento e tempi della procedura
- vantaggi e svantaggi dell'indagine, possibile evoluzione di malattia/quadro clinico in caso di rifiuto della procedura ed eventuali alternative diagnostiche e terapeutiche
- possibile necessità di sottopormi ad eventuali procedure endoscopiche accessorie diagnostiche o terapeutiche, che si rendessero necessarie nel corso dell'esame per meglio definire e/o trattare il problema clinico
- eventuale necessità di metodiche integrative (radiologiche, radiologiche interventistiche, chirurgiche, altro) conseguenti al mancato completamento/insuccesso della procedura propostami
- tipologia di anestesia/sedazione cui verrò sottoposto/a e che le tecniche concordate potranno essere modificate dall'anestesista o dall'operatore, qualora ciò si renda necessario
- indicazione, in caso di necessità, a praticarmi trasfusione di sangue o emoderivati
- impossibilità ad effettuare donazioni di sangue nel periodo di almeno sei mesi successivi all'indagine endoscopica
- eventuale collaborazione/partecipazione attiva di personale medico in formazione (per esempio specializzandi in Gastroenterologia dell'Università degli Studi di Palermo) con l'assistenza di un tutor medico specializzato e strutturato
- in ordine alle complicanze, mortalità, controindicazioni e principi di tecnica, mi è stata fornita ampia e specifica informazione, nonché ho visionato l'opuscolo allegato che tale informazione riassume e illustra. Mi è stato anche spiegato che le percentuali di complicanze e mortalità riportate aumentano in relazione a particolare complessità anatomica o a situazioni cliniche particolarmente critiche
- possibilità che i miei dati personali siano utilizzati ai sensi del D.Lgs 193/2003 concernente la "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali" esclusivamente ai fini di diagnosi e cura e che le informazioni rese disponibili possono essere pubblicate in riviste scientifiche o rese note in altri modi (per esempio nel corso di conferenze mediche); tuttavia, tali pubblicazioni riguarderanno sempre dati in forma aggregata e non comprenderanno mai informazioni che porterebbero all'identificazione dei pazienti

ADESIONE ALLA PROCEDURA

Le informazioni fornite sono state del tutto esaurienti pertanto accetto di essere sottoposto alla procedura proposta compresa ogni manovra connessa e complementare come da colloquio e lettura dell'opuscolo integrativo (INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE DELL' ENTEROSCOPIA ASSISTITA DA DEVICE)

Firma del paziente _____

Firma dell'esercente la patria potestà o del tutore _____

Firma dell'eventuale testimone _____

Firma dell'interprete/delegato (il quale attesta di aver ricevuto tutte le informazioni di cui sopra e di averle trasmesse al paziente) _____

SEDAZIONE

Accenso ad essere sottoposto a sedazione/analgesia finalizzata a ridurre il dolore/fastidio e a facilitare l'esecuzione dell'esame, consapevole degli effetti dei farmaci sulla mia concentrazione e attenzione nelle 24 ore successive come illustrato nell'opuscolo informativo.

Accenso Firma _____

Non Accenso Firma _____

RIFIUTO CONSAPEVOLE DELLA PROCEDURA ENDOSCOPICA

Avendo compreso contenuti e finalità delle informazioni fornite, **non accenso** a sottopormi alla procedura proposta

Firma del paziente _____ Data _____

RIFIUTO CONSAPEVOLE DELLA TERAPIA TRASFUSIONALE

Avendo compreso contenuti e finalità delle informazioni fornite, non accenso a sottopormi alla procedura proposta

Firma del paziente _____ Data _____

REVOCA DEL CONSENSO IN CORSO D'ESAME

Firma _____ Data _____

Il sottoscritto Dott. _____ da atto, contestualmente alla firma del paziente, che lo stesso mostra di avere compreso tutto quanto sopra esposto, dopo adeguata informazione e lettura dell'opuscolo integrativo.

INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE DELL' ECOENDOSCOPIA (EUS)

L'ecoendoscopia è una metodica endoscopica che integra l'approccio ecografico a quello endoscopico e che consente di studiare patologie benigne e maligne del tratto gastrointestinale e degli organi ad esso vicini quali i linfonodi, i polmoni, il fegato, le vie biliari, la colecisti e il pancreas.

L'esame viene effettuato con uno strumento simile a quello utilizzato per l'endoscopia tradizionale chiamato ecoendoscopio che possiede nell'estremità sia un'ottica endoscopica che una piccola sonda ecografica.

PREPARAZIONE - L'esame viene eseguito con lo stomaco vuoto, quindi è necessario osservare il digiuno per i solidi da almeno 6 ore e per i liquidi chiari da almeno 2 ore, eventuali protesi dentarie mobili dovranno essere rimosse prima dell'esame.

Nell' EUS del tratto digestivo inferiore (retto e sigma distale) sarà necessaria una preparazione intestinale come per la colonscopia.

Nel colloquio precedente l'esame è indispensabile che il medico venga informato di eventuali malattie e/o allergie di cui il paziente soffre, se assume farmaci e se è portatore di pacemaker o defibrillatore. In previsione di procedure operative è raccomandata l'esecuzione dell'emocromo e dell'assetto coagulativo (INR, PT, fibrinogeno) e nel caso in cui il paziente assuma farmaci anticoagulanti e/o antiaggreganti la loro sospensione o sostituzione.

In caso di prelievi cito-istologici in organi specifici (meso-retto) ed in particolari patologie (formazioni cistiche) potrà essere consigliata la somministrazione profilattica di un antibiotico.

MODALITA' DI ESECUZIONE - L'indagine del *tratto digestivo superiore* viene eseguita con assistenza anestesiology in sedazione profonda o intubazione oro-tracheale dopo adeguata valutazione e acquisizione di un consenso specifico proposto dal medico anestesista. Il paziente viene posto supino o in decubito laterale sinistro e prima dell'introduzione dello strumento viene posizionato un boccaglio che serve a mantenere la bocca aperta durante la procedura ed evitare che possa mordere la lingua e/o lo strumento. Lo strumento viene condotto, sotto visione endoscopica diretta, sino al duodeno passando attraverso l'esofago e lo stomaco. Nei vari distretti, oltre alla possibilità di valutare l'architettura della parete del viscere, è possibile studiare gli organi circostanti: il mediastino, il fegato, il pancreas, le vie biliari, la milza, il rene ed il surrene, le strutture vascolari e le stazioni linfonodali addominali superiori. Il rene ed il surrene di destra sono parzialmente visibili e non in tutti i pazienti. Per l'indagine del *tratto digestivo inferiore*, in genere non è prevista la sedazione e il paziente viene posto in decubito laterale sinistro. Previa esplorazione digitoanorettale con gel anestetico, viene introdotto lo strumento dall'ano sino alla lesione da studiare, con valutazione degli organi perirettali e delle stazioni linfonodali. Se necessario l'operatore potrà eseguire aspirazione di materiale liquido nelle lesioni cistiche o di tessuto nelle lesioni solide (FNA/FNB) per la valutazione dei markers tumorali e della sierologia o per la valutazione citologica-istologica a seconda della necessità del caso.

DOPO L' ECOENDOSCOPIA - Qualora l'esame sia eseguito in sedazione è indicata l'osservazione clinica sino al risveglio. Nel caso in cui il paziente abbia eseguito una procedura operativa può essere indicata un'osservazione clinica più lunga per rilevare l'eventuale comparsa di sintomi e segni di complicanze (dolore con tensione addominale, sudorazione con ipotensione, comparsa di febbre, sanguinamento con emissione di sangue rosso vivo o scuro, alvo chiuso a feci e gas). Nell'eventualità in cui il paziente sia stato sottoposto ad una procedura di ago-aspirazione (cisti pancreatiche, lesioni peri-rettali) o drenaggio EUS-guidato di raccolte (pancreatiche o mediastiniche o peri-rettali) è opportuno proseguire la terapia antibiotica iniziata durante la procedura. La ripresa delle terapie in corso, dell'alimentazione e l'assunzione di liquidi sono concordate con i sanitari. Se dimesso, in caso di comparsa di segni di allarme tardivi è consigliabile recarsi in Pronto Soccorso, possibilmente nella stessa struttura in cui è stata eseguita la procedura.

COMPLICANZE - Le complicanze della EUS diagnostica sono molto rare, con una mortalità del 0.02%. La più frequente è la perforazione (0.03 - 0.06%), per lo più di appannaggio dell'esofago cervicale in presenza di neoplasia esofagea o nel ginocchio duodenale superiore o a livello di ansa digiunata anastomizzata nei pazienti con gastresezione secondo Billroth II. Rare (<0.9%) le complicanze cardiorespiratorie e circolatorie (calo di ossigeno nel sangue, arresto respiratorio, infarto miocardico, infarto e shock) di solito legate alla premedicazione e/o all'ingestione di materiali refluiti.

ALTERNATIVE ALLA EUS - L'EUS è una metodica diagnostica di terzo livello, la cui esecuzione è indicata quando le altre metodiche radiologiche non invasive (ecografia, TAC o RMN) non sono state in grado di dirimere il dubbio diagnostico. Per la stadiazione dei tumori la EUS è considerata complementare ad altre tecniche diagnostiche, in particolare alla TAC multistrato con mezzo di contrasto ed alla RMN, ma rispetto a quest'ultime è spesso in grado di fornire ulteriori informazioni con accuratezza diagnostica elevata così da condizionare l'iter terapeutico; ed è, per tale motivo, considerata indispensabile nella gestione del paziente oncologico.

PROCEDURE INTEGRATIVE OPERATIVE CHE POSSONO ESSERE ATTUATE DURANTE L' ECOENDOSCOPIA

DRENAGGIO

- **DELLE VIE BILIARI** in caso di fallimento di procedure endoscopiche (ERCP)
- **DRENAGGIO DI RACCOLTE PERI-PANCREATICHE** (pseudocisti/ascessi) **E NECROSECTOMIA** in caso di raccolte necrotiche formatesi dopo una pancreatite grave
- **DRENAGGIO DELLA COLECISTI** in pazienti affetti da colecistite acuta che non possono essere sottoposti ad intervento chirurgico per decadimento fisico e multiple patologie

La tecnica del drenaggio consiste nel creare un tramite fistoloso che metterà in comunicazione la raccolta o il dotto biliare, con la cavità gastrica o duodenale. Tale orifizio, a seconda del tipo di trattamento stabilito, verrà allargato con dilatatori e quindi sotto controllo endoscopico e radiologico, verranno posizionate una o più protesi di materiale plastico, oppure protesi in metallo, per tenere aperta la comunicazione tra la raccolta, il dotto biliare, ed il tratto digerente. In caso di raccolte a contenuto necrotico-ascessuale, il contenuto viene rimosso dall'ecoendoscopista con svariati accessori (anse a retina, dormia, anse polipectomia etc..) sia durante la prima seduta che nelle sedute di trattamento successive.

ALCOLIZZAZIONE DEL PLESSO CELIACO - procedura terapeutica indicata nel trattamento del dolore cronico che a volte si manifesta nei pazienti con neoplasia pancreatico avanzata o con pancreatite cronica. Consiste nell'iniezione nel plesso celiaco di sostanze quali alcool assoluto o antinfiammatori come il cortisone efficace nel ridurre il dolore.

COMPLICANZE - Sono sovrapponibili a quella diagnostica per quanto riguarda le perforazioni.

In caso di ago-aspirato si può verificare una emorragia dalla sede della biopsia (0 - 0.5%), solitamente, nel contesto della parete intestinale nel caso di lesioni solide (1.3-2.6%) o intraluminale nel caso di lesioni cistiche pancreatiche (4-6%). Tali sanguinamenti hanno evoluzione solitamente favorevole autolimitandosi spontaneamente senza dovere ricorrere, se non in rari casi, a trasfusioni di sangue. Un sanguinamento clinicamente significativo è invece stato descritto in alcune procedure di drenaggio ecoendoscopico di lesioni pseudocistiche del pancreas (3%).

La pancreatite acuta (0.26-2%) è complicanza associata alla FNA/FNB del pancreas (lesioni solide o cistiche), normalmente di tipo edematoso e solo in rari casi con evoluzione necrotico-emorragica. Le infezioni sono spesso asintomatiche (0-6%) e più raramente febbrili (0.4-1%).

4A



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. GASTROENTEROLOGIA CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Direttore: Dott. Roberto Di Mitrì

Sito web www.arnascivico.it – mail gastroenterologia@arnascivico.it



Centro accreditato SIED
n°15484

MODULO DI CONSENSO E INFORMAZIONE PER INDAGINI ENDOSCOPICHE

Io sottoscritto _____ nato il _____ affetto da _____
acconsento a sottopormi alla seguente indagine endoscopica:

ECOENDOSCOPIA DIAGNOSTICA E/O OPERATIVA

Dichiaro di essere stato informato dal Dott. _____ in modo chiaro, comprensibile ed esaustivo, con adeguato anticipo, mediante colloquio e consegna di materiale informativo, sulla natura e sullo stato dell'attuale quadro clinico, nonché sull' indicazione ad eseguire la procedura endoscopica.

Dichiaro, in particolare, di essere stato informato riguardo a:

- assoluta necessità di digiuno (almeno 6 ore per i solidi e 2 ore per i liquidi)
- adempimenti preliminari, tipo di strumenti impiegati, modalità di svolgimento e tempi della procedura
- vantaggi e svantaggi dell'indagine, possibile evoluzione di malattia/quadro clinico in caso di rifiuto della procedura ed eventuali alternative diagnostiche e terapeutiche
- possibile necessità di sottopormi ad eventuali procedure endoscopiche accessorie diagnostiche o terapeutiche, che si rendessero necessarie nel corso dell'esame per meglio definire e/o trattare il problema clinico
- eventuale necessità di metodiche integrative (radiologiche, radiologiche interventistiche, chirurgiche, altro) conseguenti al mancato completamento/insuccesso della procedura propositami
- tipologia di anestesia/sedazione cui verrò sottoposto/a e che le tecniche concordate potranno essere modificate dall'anestesista o dall'operatore, qualora ciò si renda necessario
- indicazione, in caso di necessità, a praticarmi trasfusione di sangue o emoderivati
- impossibilità ad effettuare donazioni di sangue nel periodo di almeno sei mesi successivi all'indagine endoscopica
- eventuale collaborazione/partecipazione attiva di personale medico in formazione (per esempio specializzandi in Gastroenterologia dell'Università degli Studi di Palermo) con l'assistenza di un tutor medico specializzato e strutturato
- in ordine alle complicanze, mortalità, controindicazioni e principi di tecnica, mi è stata fornita ampia e specifica informazione, nonché ho visionato l'opuscolo allegato che tale informazione riassume e illustra. Mi è stato anche spiegato che le percentuali di complicanze e mortalità riportate aumentano in relazione a particolare complessità anatomica o a situazioni cliniche particolarmente critiche
- possibilità che i miei dati personali siano utilizzati ai sensi del D.Lgs 193/2003 concernente la "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali" esclusivamente ai fini di diagnosi e cura e che le informazioni rese disponibili possono essere pubblicate in riviste scientifiche o rese note in altri modi (per esempio nel corso di conferenze mediche); tuttavia, tali pubblicazioni riguarderanno sempre dati in forma aggregata e non comprenderanno mai informazioni che porterebbero all'identificazione dei pazienti.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. GASTROENTEROLOGIA CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Direttore: Dott. Roberto Di Mitri

Sito web www.arnascivico.it – mail gastroenterologia@arnascivico.it



Centro accreditato SIED
n°15484

ADESIONE ALLA PROCEDURA

Le informazioni fornite sono state del tutto esaurienti pertanto **accetto** di essere sottoposto alla procedura proposta compresa ogni manovra connessa e complementare come da colloquio e lettura dell'opuscolo integrativo (INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE DELL' ECOENDOSCOPIA (EUS))

Firma del paziente _____

Firma dell'esercente la patria potestà o del tutore _____

Firma dell'eventuale testimone _____

Firma dell'interprete/delegato (il quale attesta di aver ricevuto tutte le informazioni di cui sopra e di averle trasmesse al paziente) _____

SEDAZIONE

Accenso ad essere sottoposto a sedazione/analgesia finalizzata a ridurre il dolore/fastidio e a facilitare l'esecuzione dell'esame, consapevole degli effetti dei farmaci sulla mia concentrazione e attenzione nelle 24 ore successive come illustrato nell'opuscolo informativo.

Accenso Firma _____

Non Accenso Firma _____

RIFIUTO CONSAPEVOLE DELLA PROCEDURA ENDOSCOPICA

Avendo compreso contenuti e finalità delle informazioni fornite, **non accenso** a sottopormi alla procedura proposta

Firma del paziente _____ Data _____

RIFIUTO CONSAPEVOLE DELLA TERAPIA TRASFUSIONALE

Avendo compreso contenuti e finalità delle informazioni fornite, non accenso a sottopormi alla procedura proposta

Firma del paziente _____ Data _____

REVOCA DEL CONSENSO IN CORSO D'ESAME

Firma _____ Data _____

Il sottoscritto Dott. _____ da atto, contestualmente alla firma del paziente, che lo stesso mostra di avere compreso tutto quanto sopra esposto, dopo adeguata informazione e lettura dell'opuscolo integrativo.

Firma del Medico _____ Data _____

INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE DELLA COLANGIOPANCREATOGRRAFIA ENDOSCOPICARETROGRADA (C.P.R.E)

C.P.R.E è una procedura endoscopica e radiologica utilizzata per la terapia, e in alcuni casi per la diagnosi, delle patologie delle vie biliari, del pancreas e della papilla di Vater, talvolta in alternativa al trattamento chirurgico poiché meno pericolosa e meno invasiva. Si esegue con l'ausilio di uno strumento flessibile, il duodenoscopio, dotato di una sorgente luminosa e di una piccola telecamera posta all'estremità lateralmente.

PREPARAZIONE - L'esame viene eseguito con lo stomaco vuoto, quindi è necessario osservare il digiuno per i solidi da almeno 6 ore e per i liquidi chiari da almeno 2 ore, eventuali protesi dentarie mobili dovranno essere rimosse prima dell'esame. Nel colloquio precedente l'esame è indispensabile che il medico venga informato di eventuali malattie e/o allergie di cui il paziente soffre, se assume farmaci e se è portatore di pacemaker o defibrillatore. In previsione di procedure operative è raccomandata l'esecuzione dell'emocromo e dell'assetto coagulativo (INR, PT, fibrinogeno) e nel caso in cui il paziente assuma farmaci anticoagulanti e/o antiaggreganti la loro sospensione o sostituzione. Poiché è previsto l'utilizzo di raggi X, tutte le donne in età fertile dovranno avere la certezza assoluta, anche mediante un test, di non essere in gravidanza, onde evitare danni al feto. Prima della procedura potrà essere necessaria la somministrazione di antiinfiammatori per via rettale o di antibiotici per la prevenzione delle complicanze (pancreatite ed infezioni).

MODALITA' DI ESECUZIONE - L'indagine viene eseguita con assistenza anestesiology in sedazione profonda o intubazione oro-tracheale dopo adeguata valutazione e acquisizione di un consenso specifico proposto dal medico anestesista. Il paziente viene posto supino e prima dell'introduzione dello strumento viene posizionato un boccaglio che serve a mantenere la bocca aperta durante la procedura e per evitare che possa mordere la lingua e/o lo strumento. Il duodenoscopio dalla bocca viene fatto avanzare fino al duodeno, dove è presente la papilla di Vater, il punto in cui i dotti biliare e pancreatico sboccano nell'intestino. Si procede all'introduzione di una cannula attraverso la papilla nel dotto biliare dove viene iniettato il liquido di contrasto che opacizza i dotti biliari e consente di individuare radiologicamente eventuali dilatazioni, restringimenti o calcoli. Si procede al posizionamento di fili guida e al taglio dello sfintere della papilla (sfinterotomia) in modo da poter introdurre altri accessori ed eseguire tutte le manovre terapeutiche sulle vie biliari e sul pancreas. I tempi di esecuzione della procedura sono mediamente di 60 minuti. Se necessario l'operatore potrà eseguire prelievi di cellule (citologico) mediante un particolare spazzolino (brushing) o di tessuto per l'esame istologico mediante pinza (biopsie).

DOPO L' ERCP - è indicata l'osservazione clinica sia per attestare il completo risveglio dalla sedazione che per rilevare l'eventuale comparsa di sintomi e segni di complicanze (dolore con tensione addominale, sudorazione con ipotensione, comparsa di febbre, sanguinamento con emissione di sangue rosso vivo o scuro, alvo chiuso afeci e gas). Talvolta nel corso dell'esame viene intrapresa una terapia antibiotica che poi verrà proseguita per almeno 5 giorni. In base all'andamento clinico e bioumorale si valuterà la ripresa dell'alimentazione.

ALTERNATIVE ALLA C.P.R.E - Le procedure diagnostiche alternative alla C.P.R.E. che in genere la precedono in quanto non invasive o meno invasive sono, rispettivamente, la colangio-RMN e l'ecoendoscopia. In casi particolari l'approccio radiologico mediante la colangiografia trans-epatica percutanea (P.T.C.), può costituire un'alternativa diagnostica.

Le procedure terapeutiche alternative alla C.P.R.E. sono rappresentate dalla chirurgia e dalla radiologia interventistica (colangiografia percutanea transepatica). La scelta di ciascuna delle opzioni terapeutiche è fatta sulla base dei vantaggi e svantaggi (complicanze, percentuali di successo, risultati a distanza) che ogni singola procedura presenta in relazione alla patologia da trattare.

PROCEDURE INTEGRATIVE OPERATIVE CHE POSSONO ESSERE ATTUATE DURANTE LA C.P.R.E.

SFINTEROTOMIA PANCREATICA: taglio del muscolo circolare (sfintere) sul versante del dotto pancreatico per allargare lo sbocco della papilla.

DILATAZIONE DELLA PAPPILLA DI VATER: mediante l'utilizzo di un pallone da dilatazione posizionato a cavallo dello sfintere biliare che viene gonfiato con mezzo di contrasto sotto controllo endoscopico e radiologico. Procedura indicata per il trattamento di litiasi difficile o in pazienti con coagulopatie che non possono eseguire la sfinterotomia.

ESTRAZIONE DI CALCOLI BILIARI E PANCREATICI: tecnica standard per il trattamento della coledocolitiasi mediante l'utilizzo del cestello di Dormia o del pallone di Fogarty dopo avere eseguito la sfinterotomia e/o la sola dilatazione della papilla.

LITOTRISSIA: frammentazione con tecnica meccanica (litotrissia con cestello), elettro-idraulica o laser- pulsata (litotrissia a onde) di calcoli di grosse dimensioni che non sono estraibili con gli accessori standard.

POSIZIONAMENTO DI STENT: protesi in plastica o metallici che consentono di ricanalizzare i restringimenti patologici o stenosi dei dotti biliari e pancreatici che impediscono il flusso della bile o del succo pancreatico.

POSIZIONAMENTO DI DRENAGGI NASO-BILIARI E NASO-PANCREATICI: sondino posizionato al termine della procedura per drenare bile o succo pancreatico o per ripetere esami contrastografici.

COLANGIO-PANCREATOSCOPIA INTRACANALARE: procedura per lo studio endoscopico delle stenosi indeterminate delle vie biliari e dei dotti pancreatici eseguita mediante inserimento dal canale operativo del duodenoscopio di un piccolo strumento detto colangioscopio. In caso di litiasi difficile è possibile inserire, attraverso il canale operativo del colangioscopio, delle sonde laser o elettro-idrauliche con cui rompere i calcoli in frammenti facilmente rimuovibili durante la procedura.

PAPILLECTOMIA: è una particolare tecnica resettiva che serve per asportare endoscopicamente i tumori della papilla di Vater. La procedura è molto delicata ed è gravata da complicanze fino al 20% dei pazienti operati.

COMPLICANZE: La CPRE è una procedura endoscopica complessa e, come tale, è gravata da possibili complicanze (6.8%). Queste sono correlate a fattori di rischio legati al tipo di procedura o al paziente (età, sesso, storia di precedenti pancreatiti, anomalie della coagulazione, malattie concomitanti, etc). La più frequente è la pancreatite acuta (3.5%), prevenibile con farmaci o con il posizionamento di una piccola protesi nel dotto pancreatico. L'emorragia (1.3%) e la perforazione (0,1-0,6%) sono spesso approcciabili endoscopicamente durante la procedura stessa ma nei casi più gravi necessitano di un intervento chirurgico. La colangite o la colecistite si verificano nel 1.4% dei casi soprattutto in procedure indaginose e in pazienti con fattori di rischio. La mortalità connessa alla procedura è circa dello 0.2% dopo C.P.R.E. diagnostica e dello 0.4-0.5% nella C.P.R.E. terapeutica.

5A



U.O.C. GASTROENTEROLOGIA CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Direttore: Dott. Roberto Di Mitri

Sito web www.arnascivico.it – mail gastroenterologia@arnascivico.it



Centro accreditato SIED
n°15484

MODULO DI CONSENSO E INFORMAZIONE PER INDAGINI ENDOSCOPICHE

Io sottoscritto _____ nato il _____ affetto da _____
acconsento a sottopormi alla seguente indagine endoscopica:

COLANGIOPANCREATOGRAFIA ENDOSCOPICA RETROGRADA (C.P.R.E.)

Dichiaro di essere stato informato dal Dott. _____ in modo chiaro, comprensibile ed esaustivo, con adeguato anticipo, mediante colloquio e consegna di materiale informativo, sulla natura e sullo stato dell'attuale quadro clinico, nonché sull'indicazione ad eseguire la procedura endoscopica.

Dichiaro, in particolare, di essere stato informato riguardo a:

- assoluta necessità di digiuno (almeno 6 ore per i solidi e 2 ore per i liquidi)
- adempimenti preliminari, tipo di strumenti impiegati, modalità di svolgimento e tempi della procedura
- vantaggi e svantaggi dell'indagine, possibile evoluzione di malattia/quadro clinico in caso di rifiuto della procedura ed eventuali alternative diagnostiche e terapeutiche
- possibile necessità di sottopormi ad eventuali procedure endoscopiche accessorie diagnostiche o terapeutiche, che si rendessero necessarie nel corso dell'esame per meglio definire e/o trattare il problema clinico
- eventuale necessità di metodiche integrative (radiologiche, radiologiche interventistiche, chirurgiche, altro) conseguenti al mancato completamento/insuccesso della procedura propositami
- tipologia di anestesia/sedazione cui verrò sottoposto/a e che le tecniche concordate potranno essere modificate dall'anestesista o dall'operatore, qualora ciò si renda necessario
- indicazione, in caso di necessità, a praticarmi trasfusione di sangue o emoderivati
- impossibilità ad effettuare donazioni di sangue nel periodo di almeno sei mesi successivi all'indagine endoscopica
- eventuale collaborazione/partecipazione attiva di personale medico in formazione (per esempio specializzandi in Gastroenterologia dell'Università degli Studi di Palermo) con l'assistenza di un tutor medico specializzato e strutturato
- in ordine alle complicanze, mortalità, controindicazioni e principi di tecnica, mi è stata fornita ampia e specifica informazione, nonché ho visionato l'opuscolo allegato che tale informazione riassume e illustra. Mi è stato anche spiegato che le percentuali di complicanze e mortalità riportate aumentano in relazione a particolare complessità anatomica o a situazioni cliniche particolarmente critiche
- possibilità che i miei dati personali siano utilizzati ai sensi del D.Lgs 193/2003 concernente la "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali" esclusivamente ai fini di diagnosi e cura e che le informazioni rese disponibili possono essere pubblicate in riviste scientifiche o rese note in altri modi (per esempio nel corso di conferenze mediche); tuttavia, tali pubblicazioni riguarderanno sempre dati in forma aggregata e non comprenderanno mai informazioni che porterebbero all'identificazione dei pazienti

ADESIONE ALLA PROCEDURA

Le informazioni fornite sono state del tutto esaurienti pertanto **accetto** di essere sottoposto alla procedura proposta compresa ogni manovra connessa e complementare come da colloquio e lettura dell'opuscolo integrativo (INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE DELL' COLANGIOPANCREATOGRAFIA ENDOSCOPICA RETROGRADA)

Firma del paziente _____

Firma dell'esercente la patria potestà o del tutore _____

Firma dell'eventuale testimone _____

Firma dell'interprete/delegato (il quale attesta di aver ricevuto tutte le informazioni di cui sopra e di averle trasmesse al paziente) _____

RIFIUTO CONSAPEVOLE DELLA PROCEDURA ENDOSCOPICA

Avendo compreso contenuti e finalità delle informazioni fornite, **non acconsento** a sottopormi alla procedura proposta

Firma del paziente _____

Data _____

RIFIUTO CONSAPEVOLE DELLA TERAPIA TRASFUSIONALE

Avendo compreso contenuti e finalità delle informazioni fornite, **non acconsento** a sottopormi alla procedura proposta

Firma del paziente _____

Data _____

REVOCA DEL CONSENSO IN CORSO D'ESAME

Firma _____

Data _____

Il sottoscritto Dott. _____ da atto, contestualmente alla firma del paziente, che lo stesso mostra di avere compreso tutto quanto sopra esposto, dopo adeguata informazione e lettura dell'opuscolo integrativo.

Firma del Medico _____

Data _____



INFORMATIVA DEL DRENAGGIO BILIARE ENDOSCOPICO

Il drenaggio biliare con tecnica endoscopica si avvale principalmente della C.P.R.E con le tecniche di incannulamento standard (filo-guidato) e avanzato (tecnica del doppio filo guida, pre-cut, fistulotomia) e, in caso di impossibilità ad ottenere il drenaggio dell'albero biliare (in letteratura il fallimento è riportato nel 10-15% dei casi, anche in mani esperte¹⁻²), dell'approccio ecoendoscopico EUS (rendez vous, stenting anterogrado, drenaggio con SEMS o LAMS).

La C.P.R.E è una procedura endoscopica e radiologica utilizzata per la terapia delle patologie delle vie biliari, del pancreas e della papilla di Vater, talvolta in alternativa al trattamento chirurgico poiché meno pericolosa e meno invasiva. Si esegue con l'ausilio di uno strumento flessibile, il duodenoscopio, dotato di una sorgente luminosa e di una piccola telecamera posta all'estremità lateralmente.

L'ecoendoscopia è una metodica che integra l'approccio ecografico a quello endoscopico, consentendo di studiare patologie benigne/maligne del tratto gastrointestinale o gli organi ad esso vicini quali i linfonodi, il fegato, le vie biliari, la colecisti e il pancreas. L'esame viene effettuato con uno strumento simile a quello utilizzato per l'endoscopia tradizionale, chiamato ecoendoscopio che possiede sulla punta sia un'ottica endoscopica che una piccola sonda ecografica.

PREPARAZIONE - Entrambi gli esami vengono eseguiti con lo stomaco vuoto, quindi è necessario osservare il digiuno per i solidi da almeno 6 ore e per i liquidi chiari da almeno 2 ore. Eventuali protesi dentarie mobili dovranno essere rimosse prima dell'esame. Nel colloquio precedente l'esame è indispensabile che il medico venga informato di eventuali malattie e/o allergie di cui il paziente soffre, se assume farmaci e se è portatore di pacemaker o defibrillatore. In previsione di procedure operative è raccomandata l'esecuzione dell'emocromo e dell'assetto coagulativo (INR, PT, fibrinogeno) e nel caso in cui il paziente assuma farmaci anticoagulanti e/o antiaggreganti la loro sospensione o sostituzione. Poiché è previsto l'utilizzo di raggi X, tutte le donne in età fertile dovranno avere la certezza assoluta, anche mediante un test, di non essere in gravidanza, onde evitare danni al feto. Prima della procedura potrà essere necessaria la somministrazione di antiinfiammatori per via rettale o antibiotici per prevenire le complicanze (pancreatite ed infezioni).

MODALITA' DI ESECUZIONE - Le indagini vengono eseguite con assistenza anestesiology in sedazione profonda o intubazione oro-tracheale dopo adeguata valutazione e acquisizione di un consenso specifico proposto dal medico anestesista. Il paziente viene posto supino e, prima dell'introduzione dello strumento, viene posizionato un boccaglio che serve a mantenere la bocca aperta durante la procedura e per evitare che possa mordere la lingua e/o lo strumento.

Il duodenoscopio dalla bocca viene fatto avanzare fino al duodeno, dove è presente la papilla di Vater, il punto in cui il dotto biliare e quello pancreatico sboccano nell'intestino. Si procede all'introduzione di una cannula attraverso la papilla nel dotto biliare dove viene iniettato il liquido di contrasto che opacizza i dotti biliari e consente di individuare radiologicamente eventuali dilatazioni, restringimenti o calcoli. Si procede al posizionamento di fili guida e al taglio dello sfintere della papilla (sfinterotomia) in modo da poter introdurre altri accessori ed eseguire tutte le manovre terapeutiche sulle vie biliari e sul pancreas come sfinterotomia pancreatica, dilatazione della papilla di Vater, estrazione di calcoli e litotrissia, colangio-pancreatoscopia intracanalare e posizionamento di stent.

Quest'ultimo approccio terapeutico, in particolare, permette di posizionare protesi in plastica o di metallo autoespandibili che consentono di ricanalizzare i restringimenti patologici o le stenosi dei dotti biliari e pancreatici che impediscono il flusso della bile o del succo pancreatico in duodeno.

In caso di insuccesso dalla C.P.R.E si può procedere direttamente con il drenaggio biliare EUS-guidato.

L'insuccesso della C.P.R.E può avvenire a causa dell'impossibilità di raggiungere la papilla per esempio per stenosi duodenale, o per mancato riconoscimento o non possibile incannulazione dell'orifizio papillare in un'ampolla sovvertita dalla patologia neoplastica. Nel drenaggio biliare eco-endoscopico guidato, si potrà procedere, contestualmente alla seduta di ERCP non riuscita o in seduta successiva, al posizionamento di una protesi metallica dedicata tra lo stomaco o il duodeno ed il coledoco o la colecisti (quando non esclusa) con finalità palliative, sotto visione ecografica/ecoendoscopica ed a volte con ausilio della radiologia. In particolare, con la tecnica del drenaggio EUS-guidato finalizzata all'apposizione di due lumi di organi diversi, si ha la possibilità di eseguire delle anastomosi mediante tecnica mini-invasiva come ad esempio la coledoco-duodenostomia, la colecisto-gastrostomia, colecisto-duodenostomia e l'epato-gastrostomia, la cui esecuzione dipende da sede ed estensione dell'infiltrazione neoplastica. Tale neo-fistola può essere eseguita con tecnica "multistep" che prevede di accedere nel coledoco con Ago da FNA, allargare il tramite con dilatatori o cistotomi su filo guida e quindi rilasciare protesi di metallo e/o plastiche, o con tecnica "diretta" mediante l'utilizzo di protesi metalliche completamente ricoperte e dedicate (LAMS) con punta elettrificata sotto controllo endoscopico, ecoendoscopico e radiologico.

DOPO IL DRENAGGIO BILIARE - E' indicata l'osservazione clinica sia per attestare il completo risveglio dalla sedazione che per rilevare l'eventuale comparsa di sintomi e segni di complicanze (dolore con tensione addominale, sudorazione con ipotensione, comparsa di febbre, sanguinamento con emissione di sangue rosso vivo o scuro, alvo chiuso a feci e gas). Talvolta nel corso dell'esame viene intrapresa una terapia antibiotica che poi verrà proseguita per almeno 5 giorni. In base all'andamento clinico e bioumorale si valuterà la ripresa dell'alimentazione.

ALTERNATIVE - Drenaggio biliare percutaneo che, tramite la puntura della parete addominale sotto guida ecografica, permette il posizionamento di una protesi biliare come drenaggio interno-esterno con drenaggio di bile per via esterna. Tale tecnica ha un'efficacia paragonabile al trattamento EUS-guidato ma presenta alti tassi di eventi avversi e maggiore "discomfort" per il paziente, come riportato in bibliografia e nelle linee guida.

COMPLICANZE - La C.P.R.E è una procedura endoscopica complessa e, come tale, è gravata da possibili complicanze (6.8%). Queste sono correlate a fattori di rischio legati al tipo di procedura o al paziente (età, sesso, storia di precedenti pancreatiti, anomalie della coagulazione, malattie concomitanti, etc). La più frequente è la pancreatite acuta (3.5%), prevenibile con farmaco con il posizionamento di una piccola protesi nel dotto pancreatico. L'emorragia (1.3%) e la perforazione (0,1-0,6%) sono spesso approcciabili endoscopicamente durante la procedura stessa ma nei casi più gravi necessitano di un intervento chirurgico. La colangite o la colecistite si verificano nel 1.4% dei casi soprattutto in procedure indaginose e in pazienti con fattori di rischio. La mortalità connessa alla procedura è circa dello 0.2% dopo C.P.R.E. diagnostica e dello 0.4-0.5% nella C.P.R.E. terapeutica¹⁻².

L'approccio EUS-guidato non è scevro da insuccesso e può essere associato a complicanze (5-7%) come sanguinamento, perforazione, pneumoperitoneo, fuoriuscita di bile dall'albero biliare (che può dare formazione di bilomi o bileperitoneo), l'occlusione o la migrazione dello stent, la necessità di un re-intervento per lo spositonamento del drenaggio, malposizionamento del LAMS, migrazione o ostruzione dello stent con necessità di reintervento. Il tasso elevato di complicanze risiede sia nella complessità della procedura che per il fatto che venga eseguita su pazienti con numerose patologie preesistenti o neoplastici avanzati. Una possibile complicanza può richiedere una gestione di tipo chirurgico o percutaneo molto raramente, anche se comunque sono riportati alcuni casi in letteratura¹⁻².

BIBLIOGRAFIA:

- 1) Van Wanrooij RLJ et al. Therapeutic endoscopic ultrasound: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Technical Review. *Endoscopy*. 2022 Mar;54(3):310-332..
- 2) Teoh AYB et al. Consensus guidelines on the optimal management in interventional EUS procedures: results from the Asian EUS group RAND/UCLA expert panel. *Gut*. 2018 Jul;67(7):1209-1228.

MODULO DI CONSENSO E INFORMAZIONE PER INDAGINI ENDOSCOPICHE

Io sottoscritto _____ nato il _____ affetto da _____
acconsento a sottopormi alla seguente indagine endoscopica:

DRENAGGIO BILIARE ENDOSCOPICO

Dichiaro di essere stato informato dal Dott. _____ in modo chiaro, comprensibile ed esaustivo, con adeguato anticipo, mediante colloquio e consegna di materiale informativo, sulla natura e sullo stato dell'attuale quadro clinico, nonché sull' indicazione ad eseguire la procedura endoscopica.

Dichiaro, in particolare, di essere stato informato riguardo a:

- assoluta necessità di digiuno (almeno 6 ore per i solidi e 2 ore per i liquidi)
- adempimenti preliminari, tipo di strumenti impiegati, modalità di svolgimento e tempi della procedura
- vantaggi e svantaggi dell'indagine, possibile evoluzione di malattia/quadro clinico in caso di rifiuto dellaprocedura ed eventuali alternative diagnostiche e terapeutiche
- possibile necessità di sottopormi ad eventuali procedure endoscopiche accessorie diagnostiche o terapeutiche, che si rendessero necessarie nel corso dell'esame per meglio definire e/o trattare il problema clinico
- eventuale necessità di metodiche integrative (radiologiche, radiologiche interventistiche, chirurgiche, altro) conseguenti al mancato completamento/insuccesso della procedura propostami
- tipologia di anestesia/sedazione cui verrò sottoposto/a e che le tecniche concordate potranno essere modificate dall'anestesista o dall'operatore, qualora ciò si renda necessario
- indicazione, in caso di necessità, a praticarmi trasfusione di sangue o emoderivati
- impossibilità ad effettuare donazioni di sangue nel periodo di almeno sei mesi successivi all'indagine endoscopica
- eventuale collaborazione/partecipazione attiva di personale medico in formazione (per esempio specializzandi in Gastroenterologia dell'Università degli Studi di Palermo) con l'assistenza di un tutor medico specializzato e strutturato
- in ordine alle complicanze, mortalità, controindicazioni e principi di tecnica, mi è stata fornita ampia e specifica informazione, nonché ho visionato l'opuscolo allegato che tale informazione riassume e illustra. Mi è stato anche spiegato che le percentuali di complicanze e mortalità riportate aumentano in relazione a particolare complessità anatomica o a situazioni cliniche particolarmente critiche _____
- possibilità che i miei dati personali siano utilizzati ai sensi del D.Lgs 193/2003 concernente la "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali" esclusivamente ai fini di diagnosi e cura e che le informazioni rese disponibili possono essere pubblicate in riviste scientifiche o rese note in altri modi (per esempio nel corso di conferenze mediche); tuttavia, tali pubblicazioni riguarderanno sempre dati in forma aggregata e non comprenderanno mai informazioni che porterebbero _____ all'identificazione _____ dei _____ pazienti.

ADESIONE ALLA PROCEDURA

Le informazioni fornite sono state del tutto esaurienti pertanto accetto di essere sottoposto alla procedura proposta compresa ogni manovra connessa e complementare come da colloquio e lettura dell'opuscolo integrativo (INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE DEL DRENAGGIO BILIARE ENDOSCOPICO)

Firma del paziente _____

Firma dell'esercente la patria potestà o del tutore _____

Firma dell'eventuale testimone _____

Firma dell'interprete/delegato (il quale attesta di aver ricevuto tutte le informazioni di cui sopra e di averle trasmesse al paziente) _____

RIFIUTO CONSAPEVOLE DELLA PROCEDURA ENDOSCOPICA

Avendo compreso contenuti e finalità delle informazioni fornite, **non acconsento** a sottopormi alla procedura proposta

Firma del paziente _____

Data _____

RIFIUTO CONSAPEVOLE DELLA TERAPIA TRASFUSIONALE

Avendo compreso contenuti e finalità delle informazioni fornite, **non acconsento** a sottopormi alla procedura proposta

Firma del paziente _____

Data _____

REVOCA DEL CONSENSO IN CORSO D'ESAME

Firma _____

Data _____

Il sottoscritto Dott. _____ da atto, contestualmente alla firma del paziente, che lo stesso mostra di avere compreso tutto quanto sopra esposto, dopo adeguata informazione e lettura dell'opuscolo integrativo.

Firma del Medico _____

Data _____

7



U.O.C. GASTROENTEROLOGIA CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Direttore: Dott. Roberto Di Mitri

Sito web www.arnascivico.it – mail. gastroenterologia@arnascivico.it



Centro accreditato SIED
n°15484

INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE DELLA MANOMETRIA

La manometria esofagea è un esame condotto con una piccola sonda flessibile che introdotta dal naso viene posizionata all'interno dell'esofago. Tale sonda è collegata con un apparecchio esterno che è in grado di registrare la pressione all'interno dell'esofago in più punti e quindi stabilire se le funzioni motorie principali dell'esofago siano normali e se le contrazioni della muscolatura avvengano in maniera regolare o, al contrario, se vi siano alterazioni della motilità esofagea che giustifichino i suoi sintomi. È possibile anche stabilire se l'anello muscolare posto alla fine dell'esofago (sfintere esofageo inferiore), che normalmente impedisce il reflusso di acido dallo stomaco all'esofago, sia ben funzionante.

PREPARAZIONE - è necessario osservare il digiuno per i solidi da almeno 6 ore e per i liquidi chiari da almeno 3 ore.

MODALITA' DI ESECUZIONE - verrà invitato a sedersi su un lettino. Previa anestesia locale con lidocaina, le verrà introdotta una piccola sonda dal naso fino a far raggiungere l'estremo distale in stomaco. Successivamente verrà invitato a sdraiarsi e rimarrà in quella posizione per tutta la durata dell'esame che è di circa 30 min. Durante tale periodo verrà dapprima richiesto di trattenersi dal deglutire per alcuni secondi ed in una seconda fase di bere alcuni piccoli sorsi d'acqua. Al termine dell'esame la sonda verrà estratta.

DOPO LA MANOMETRIA - lei potrà tornare subito a casa e alimentarsi liberamente.

COMPLICANZE - la manometria esofagea è un esame sicuro in genere non comporta alcuna complicanza grave, assai raramente (0.01%) si può avere la perforazione di un diverticolo esofageo o una perforazione esofagea da richiedere un intervento chirurgico. L'introduzione della sonda nell'esofago può procurare un po' di fastidio a livello nasale e sensazione di nausea. Tali disturbi solitamente scompaiono dopo alcuni minuti.

ALTERNATIVE ALLA MANOMETRIA - non esistono esami funzionali sulla giunzione esofago - gastrica e sull'esofago che diano le stesse informazioni della manometria.

7A



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. GASTROENTEROLOGIA CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Direttore: Dott. Roberto Di Mitri

Sito web www.arnascivico.it – mail. gastroenterologia@arnascivico.it



S.I.E.D.
Società Italiana
Endoscopia Digestiva



Centro accreditato SIED
n°15484

MODULO DI CONSENSO E INFORMAZIONE PER INDAGINI ENDOSCOPICHE

Io sottoscritto _____ nato il _____
affetto da _____

acconsento a sottopormi alla seguente indagine endoscopica:

MANOMETRIA ESOFAGEA AD ALTA RISOLUZIONE

Dichiaro di essere stato informato dal Dott. _____ in modo chiaro, comprensibile ed esaustivo, con adeguato anticipo, mediante colloquio e consegna di materiale informativo, sulla natura e sullo stato dell'attuale quadro clinico, nonché sull'indicazione ad eseguire la procedura endoscopica.

Dichiaro, in particolare, di essere stato informato riguardo a:

- assoluta necessità di digiuno (almeno 6 ore per i solidi e 2 ore per i liquidi)
- adempimenti preliminari, tipo di strumenti impiegati, modalità di svolgimento e tempi della procedura
- vantaggi e svantaggi dell'indagine, possibile evoluzione di malattia/quadro clinico in caso di rifiuto della procedura ed eventuali alternative diagnostiche e terapeutiche
- possibile necessità di sottopormi ad eventuali procedure endoscopiche accessorie diagnostiche o terapeutiche, che si rendessero necessarie nel corso dell'esame per meglio definire e/o trattare il problema clinico
- eventuale necessità di metodiche integrative (radiologiche, radiologiche interventistiche, chirurgiche, altro) conseguenti al mancato completamento/insuccesso della procedura propostami
- tipologia di anestesia/sedazione cui verrò sottoposto/a e che le tecniche concordate potranno essere modificate dall'anestesista o dall'operatore, qualora ciò si renda necessario
- indicazione, in caso di necessità, a praticarmi trasfusione di sangue o emoderivati
- eventuale collaborazione/partecipazione attiva di personale medico in formazione (per esempio specializzandi in Gastroenterologia dell'Università degli Studi di Palermo) con l'assistenza di un tutor medico specializzato e strutturato
- in ordine alle complicanze, mortalità, controindicazioni e principi di tecnica, mi è stata fornita ampia e specifica informazione, nonché ho visionato l'opuscolo allegato che tale informazione riassume e illustra. Mi è stato anche spiegato che le percentuali di complicanze e mortalità riportate aumentano in relazione a particolare complessità anatomica o a situazioni cliniche particolarmentecritiche_____
- possibilità che i miei dati personali siano utilizzati ai sensi del D.Lgs 193/2003 concernente la "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali" esclusivamente ai fini di diagnosi e cura e che le informazioni rese disponibili possono essere pubblicate in riviste scientifiche o rese note in altri modi (per esempio nel corso di conferenze mediche); tuttavia, tali pubblicazioni riguarderanno sempre dati in forma aggregata e non comprenderanno mai informazioni che porterebbero all'identificazione dei pazienti.

ADESIONE ALLA PROCEDURA

Le informazioni fornite sono state del tutto esaurienti pertanto accetto di essere sottoposto alla procedura proposta compresa ogni manovra connessa e complementare come da colloquio e lettura dell'opuscolo integrativo (INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE DELL' MANOMETRIA ESOFAGEA AD ALTA RISOLUZIONE)

Firma del paziente _____

Firma dell'esercente la patria potestà o del tutore _____

Firma dell'eventuale testimone _____

Firma dell'interprete/delegato (il quale attesta di aver ricevuto tutte le informazioni di cui sopra e di averle trasmesse al paziente) _____

RIFIUTO CONSAPEVOLE DELLA PROCEDURA ENDOSCOPICA

Avendo compreso contenuti e finalità delle informazioni fornite, non acconsento a sottopormi alla procedura proposta

Firma del paziente _____ Data _____

RIFIUTO CONSAPEVOLE DELLA TERAPIA TRASFUSIONALE

Avendo compreso contenuti e finalità delle informazioni fornite, non acconsento a sottopormi alla procedura proposta

Firma del paziente _____ Data _____

REVOCA DEL CONSENSO IN CORSO D'ESAME

Firma _____ Data _____

Il sottoscritto Dott. _____ da atto, contestualmente alla firma del paziente, che lo stesso mostra di avere compreso tutto quanto sopra esposto, dopo adeguata informazione e lettura dell'opuscolo integrativo.

Firma del Medico _____ Data _____

INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE GASTROSTOMIA PERCUTANEA ENDOSCOPICA (PEG)

Alcune malattie (neurologiche, infettive, tumorali) possono determinare un'incapacità temporanea o permanente ad alimentarsi attraverso la bocca. In queste situazioni è necessario assicurare al paziente una nutrizione che può avvenire o per via venosa, oppure posizionando un sondino che attraverso il naso viene fatto arrivare nello stomaco o nell'intestino. Queste soluzioni non possono essere utilizzate per lunghi periodi.

La Gastrostomia Endoscopia Percutanea è una procedura endoscopica reversibile di nutrizione artificiale che consente la somministrazione di alimenti, liquidi e farmaci mediante una sonda che, attraversando la parete addominale, raggiunge il lume dello stomaco.

PREPARAZIONE - l'esame viene eseguito con lo stomaco vuoto, quindi è necessario inoltre osservare il digiuno per i solidi da almeno 6 ore e per i liquidi chiari da almeno 2 ore, eventuali protesi dentarie mobili dovranno essere rimosse prima dell'esame. Nel colloquio precedente l'esame è indispensabile che il medico venga informato di eventuali malattie e/o allergie di cui il paziente soffre e se assume farmaci. E' raccomandata l'esecuzione dell'emocromo e dell'assetto coagulativo (INR, PT, fibrinogeno) e nel caso in cui il paziente assuma farmaci anticoagulanti e/o antiaggreganti la loro sospensione o sostituzione.

La **PEG** viene spesso posizionata in pazienti inabili ad esprimere un consenso informato alla procedura. In questi casi il consenso deve essere ottenuto **dal tutore del paziente o delegato**.

MODALITA' DI ESECUZIONE - La procedura, viene eseguita con assistenza anestesiológica in sedazione profonda o con intubazione oro-tracheale, dopo adeguata valutazione e acquisizione di un consenso specifico proposto dal medico anestesista. Il paziente viene posto supino e prima dell'introduzione dello strumento viene posizionato un boccaglio che serve a mantenere la bocca aperta durante la procedura e per evitare che possa mordere la lingua e/o lo strumento. L'esame non è doloroso e non interferisce con la normale respirazione. Dopo aver raggiunto lo stomaco con l'endoscopio, come in una normale gastroscopia, viene individuato attraverso la luce riflessa dell'endoscopio sulla parete addominale, il punto dove inserire una ago-cannula (previa anestesia locale) che penetra nello stomaco, attraverso di essa verrà fatto scorrere un filo sottile che verrà afferrato da un accessorio e fatto uscire con il gastroscopio dalla bocca, ancorata al filo e con percorso a ritroso verrà posizionata la sonda gastrostomica. La percentuale di successo nel posizionamento della PEG è superiore al 90%. Nei casi in cui il passaggio attraverso l'esofago della sonda gastrostomica non sia possibile, possiamo utilizzare la tecnica Introducer che prevede l'ancoraggio dello stomaco alla parete addominale sempre con l'ausilio dell'endoscopio e il successivo posizionamento della sonda gastrostomica dalla parete addominale.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. GASTROENTEROLOGIA CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Direttore: Dott. Roberto Di Mitri

Sito web www.arnascivico.it – mail gastroenterologia@arnascivico.it



S.I.E.D.
Società Italiana
Endoscopia Digestiva



Centro accreditato SIED
n° 15484

DOPO L'ESAME - è indicata l'osservazione clinica sia per attestare il completo risveglio dalla sedazione che per rilevare l'eventuale comparsa di sintomi e segni di complicanze (dolore con tensione addominale, sudorazione con ipotensione, comparsa di febbre, sanguinamento con emissione di sangue rosso vivo o scuro, alvo chiuso a feci e gas). La nutrizione enterale può essere iniziata solitamente dopo 6-12 ore in assenza di complicanze.

COMPLICANZE - La frequenza globale può arrivare sino al 17 %. Quelle severe (1.5% - 6%) sono la polmonite ab-ingestis (aspirazione di materiale gastroenterico refluito), l'emorragia, il danno ad organi interni, la perforazione, l'incarceramento del sistema di ancoraggio del dispositivo, la ritardata ripresa della normale motilità intestinale, il dolore nella sede della ferita, la fascite necrotizzante. Complicanze minori (fino al 30% circa) che spesso si verificano tardivamente sono: l'ostruzione del catetere, la macerazione di tessuti circostanti la PEG, il vomito e l'infezione peristomale. La mortalità correlata alla procedura è rara (0.5%). La rimozione accidentale della gastrostomia (1.6 - 4.4%) non è una complicanza grave; è sufficiente ricoprire la piccola ferita con una garza sterile e consultare immediatamente il medico. Generalmente queste complicanze necessitano di terapia medica ed assai raramente si rende necessario il ricorso alla terapia chirurgica.

ALTERNATIVE ALLA PEG - sono la gastrostomia o la digiunostomia chirurgica, da eseguire in sala operatoria. Tali procedure sono più complesse e gravate da un maggior tasso di complicanze.


MODULO DI CONSENSO E INFORMAZIONE PER INDAGINI ENDOSCOPICHE

Io sottoscritto _____ nato il _____
 affetto da _____
 acconsento a sottopormi alla seguente indagine endoscopica:

GASTROSTOMIA PERCUTANEA ENDOSCOPICA (PEG)

Dichiaro di essere stato informato dal Dott. _____ in modo chiaro, comprensibile ed esaustivo, con adeguato anticipo, mediante colloquio e consegna di materiale informativo, sulla natura e sullo stato dell'attuale quadro clinico, nonché sull'indicazione ad eseguire la procedura endoscopica.

Dichiaro, in particolare, di essere stato informato riguardo a:

- assoluta necessità di digiuno (almeno 6 ore per i solidi e 2 ore per i liquidi)
- adempimenti preliminari, tipo di strumenti impiegati, modalità di svolgimento e tempi della procedura
- vantaggi e svantaggi dell'indagine, possibile evoluzione di malattia/quadro clinico in caso di rifiuto della procedura ed eventuali alternative diagnostiche e terapeutiche
- possibile necessità di sottopormi ad eventuali procedure endoscopiche accessorie diagnostiche o terapeutiche, che si rendessero necessarie nel corso dell'esame per meglio definire e/o trattare il problema clinico
- eventuale necessità di metodiche integrative (radiologiche, radiologiche interventistiche, chirurgiche, altro) conseguenti al mancato completamento/insuccesso della procedura propostami
- tipologia di anestesia/sedazione cui verrò sottoposto/a e che le tecniche concordate potranno essere modificate dall'anestesista o dall'operatore, qualora ciò si renda necessario
- indicazione, in caso di necessità, a praticarmi trasfusione di sangue o emoderivati
- impossibilità ad effettuare donazioni di sangue nel periodo di almeno sei mesi successivi all'indagine endoscopica
- eventuale collaborazione/partecipazione attiva di personale medico in formazione (per esempio specializzandi in Gastroenterologia dell'Università degli Studi di Palermo) con l'assistenza di un tutor medico specializzato e strutturato
- in ordine alle complicanze, mortalità, controindicazioni e principi di tecnica, mi è stata fornita ampia e specifica informazione, nonché ho visionato l'opuscolo allegato che tale informazione riassume e illustra. Mi è stato anche spiegato che le percentuali di complicanze e mortalità riportate aumentano in relazione a particolare complessità anatomica o a situazioni cliniche particolarmente critiche _____
- possibilità che i miei dati personali siano utilizzati ai sensi del D.Lgs 193/2003 concernente la "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali" esclusivamente ai fini di diagnosi e cura e che le informazioni rese disponibili possono essere pubblicate in riviste scientifiche o rese note in altri modi (per esempio nel corso di conferenze mediche); tuttavia, tali pubblicazioni riguarderanno sempre dati in forma aggregata e non comprenderanno mai informazioni che porterebbero all'identificazione dei pazienti.

ADESIONE ALLA PROCEDURA

Le informazioni fornite sono state del tutto esaurienti pertanto accetto di essere sottoposto alla procedura proposta compresa ogni manovra connessa e complementare come da colloquio e lettura dell'opuscolo integrativo (INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE GASTROSTOMIA PERCUTANEA ENDOSCOPICA)

Firma del paziente _____

Firma dell'esercente la patria potestà o del tutore _____

Firma dell'eventuale testimone _____

Firma dell'interprete/delegato (il quale attesta di aver ricevuto tutte le informazioni di cui sopra e di averle trasmesse al paziente) _____

RIFIUTO CONSAPEVOLE DELLA PROCEDURA ENDOSCOPICA

Avendo compreso contenuti e finalità delle informazioni fornite, non acconsento a sottopormi alla procedura proposta

Firma del paziente _____ Data _____

RIFIUTO CONSAPEVOLE DELLA TERAPIA TRASFUSIONALE

Avendo compreso contenuti e finalità delle informazioni fornite, non acconsento a sottopormi alla procedura proposta

Firma del paziente _____ Data _____

REVOCA DEL CONSENSO IN CORSO D'ESAME

Firma _____ Data _____

Il sottoscritto Dott. _____ da atto, contestualmente alla firma del paziente, che lo stesso mostra di avere compreso tutto quanto sopra esposto, dopo adeguata informazione e lettura dell'opuscolo integrativo.

Firma del Medico _____ Data _____



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Riferimento Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. GASTROENTEROLOGIA CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Direttore: Dott. Roberto Di Mitri

Sito web www.arnascivico.it – mail. gastroenterologia@arnascivico.it



Centro Accreditato SIED
n°15484

INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE DELLA PH-IMPEDENZOMETRIA ESOFAGEA DELLE 24 H

La pH impedenzometria esofagea delle 24 ore è un esame di II livello che consente di studiare il reflusso gastro-esofageo (acido-non acido, estensione, frequenza, distribuzione temporale), la correlazione tra il reflusso e i sintomi e la risposta ad eventuale terapia praticata. L'esame viene eseguito con un sondino naso-gastrico, flessibile, dotato di sensori che trasmettono informazioni ad un registratore esterno, portato in una tracolla dal paziente. Il sondino rimane per 24 ore e durante questo periodo registrerà tutti gli episodi di reflusso che avranno luogo. Una volta terminato l'esame il sondino verrà rimosso ed il registratore verrà collegato ad un computer in modo da visualizzare tutte le informazioni raccolte che verranno successivamente analizzate dal medico.

PREPARAZIONE - è necessario osservare il digiuno per i solidi da almeno 6 ore e per i liquidi chiari da almeno 3 ore. In caso di assunzione di farmaci anticoagulanti/antiaggreganti che controindicano l'esecuzione di manovre operative, è opportuno consultare il Medico curante per l'eventuale sospensione o sostituzione.

Gli inibitori di pompa protonica e tutti i farmaci che bloccano la secrezione di acido dello stomaco saranno gestiti secondo indicazione del medico richiedente l'esame secondo indicazione. L'eventuale sospensione di questi farmaci va comunque effettuata almeno 7 giorni prima dell'esame.

Al momento di eseguire l'esame il paziente dovrà portare con se tutti gli esami endoscopici, radiologici e le visite che ha già effettuato per tale problema, al fine di mostrarle al medico operatore.

MODALITA' DI ESECUZIONE - verrà invitato a sedersi su un lettino. Previa anestesia locale con lidocaina, verrà introdotto un sondino flessibile del diametro di pochi millimetri attraverso una delle narici, al passaggio in gola le verrà chiesto di ingoiare e il sondino raggiungerà lo stomaco, la sensazione di corpo estraneo in gola si ridurrà in un minuto circa. Tale sondino sarà fissato con del cerotto al naso e collegato ad un registratore esterno portatile che il paziente porterà per 24 ore. L'esame, comunque, non comporta dolore e il sondino non interferirà con la sua respirazione.

DOPO LA MANOMETRIA - dopo 24 ore si ritorna in ospedale per rimuovere il sondino e consegnare il registratore. Durante le 24 è possibile assumere liquidi e solidi.

COMPLICANZE - la pH impedenzometria esofagea delle 24 h è un esame sicuro. Le complicanze sono un'eventualità estremamente rara, le più importanti sono la micro-perforazione dell'esofago e l'emorragia. Per l'emorragia va effettuata una esofagogastro-duodenoscopia diagnostica o terapeutica, terapia farmacologica ed eventuale terapia chirurgica. Per la microperforazione si effettua terapia medica conservativa ma in alcuni casi può essere necessario un intervento chirurgico. In pazienti debitamente selezionati, cioè senza fattori di rischio, tali complicanze sono estremamente infrequenti. Maggiori rischi presentano i pazienti con diverticoli esofagei, ove la possibilità di perforazione risulta aumentata ed in pazienti con varici esofagee o gravi esofagiti ove il rischio di sanguinamento risulta aumentato.

ALTERNATIVE ALLA MANOMETRIA - attualmente la pH-impedenziometria esofagea delle 24 ore rappresenta l'unico esame in grado di valutare il numero di episodi, la durata e la qualità del reflusso gastro-esofageo e le sue associazioni con i sintomi. Le alternative sono la pH-metria delle 24 ore che dà informazioni unicamente sui i reflussi acidi.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Riferimento Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. GASTROENTEROLOGIA CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Direttore: Dott. Roberto Di Mitri

Sito web www.arnascivico.it – mail. gastroenterologia@arnascivico.it



S.I.E.D.
Società Italiana
Endoscopia Digestiva



Centro accreditato SIED
n°15484

9A

MODULO DI CONSENSO E INFORMAZIONE PER INDAGINI ENDOSCOPICHE

Io sottoscritto _____ nato il _____
affetto da _____

acconsento a sottopormi alla seguente indagine endoscopica:

PH-IMPEDENZIOMETRIA DELLE 24 H

Dichiaro di essere stato informato dal Dott. _____ in modo chiaro, comprensibile ed esaustivo, con adeguato anticipo, mediante colloquio e consegna di materiale informativo, sulla natura e sullo stato dell'attuale quadro clinico, nonché sull' indicazione ad eseguire la procedura endoscopica.

Dichiaro, in particolare, di essere stato informato riguardo a:

- assoluta necessità di digiuno (almeno 6 ore per i solidi e 3 ore per i liquidi)
- adempimenti preliminari, tipo di strumenti impiegati, modalità di svolgimento e tempi della procedura
- vantaggi e svantaggi dell'indagine, possibile evoluzione di malattia/quadro clinico in caso di rifiuto della procedura ed eventuali alternative diagnostiche e terapeutiche
- possibile necessità di sottopormi ad eventuali procedure endoscopiche accessorie diagnostiche o terapeutiche, che si rendessero necessarie nel corso dell'esame per meglio definire e/o trattare il problema clinico
- eventuale necessità di metodiche integrative (radiologiche, radiologiche interventistiche, chirurgiche, altro) conseguenti al mancato completamento/insuccesso della procedura propositami
- tipologia di sedazione cui verrò sottoposto/a (lidocaina spray)
- indicazione, in caso di necessità, a praticarmi trasfusione di sangue o emoderivati
- eventuale collaborazione/partecipazione attiva di personale medico in formazione (per esempio specializzandi in Gastroenterologia dell'Università degli Studi di Palermo) con l'assistenza di un tutor medico specializzato e strutturato
- in ordine alle complicanze, mortalità, controindicazioni e principi di tecnica, mi è stata fornita ampia e specifica informazione, nonché ho visionato l'opuscolo allegato che tale informazione riassume e illustra. Mi è stato anche spiegato che le percentuali di complicanze e mortalità riportate aumentano in relazione a particolare complessità anatomica o a situazioni cliniche particolarmentecritiche_____
- possibilità che i miei dati personali siano utilizzati ai sensi del D.Lgs 193/2003 concernente la "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali" esclusivamente ai fini di diagnosi e cura e che le informazioni rese disponibili possono essere pubblicate in riviste scientifiche o rese note in altri modi (per esempio nel corso di conferenze mediche); tuttavia, tali pubblicazioni riguarderanno sempre dati in forma aggregata e non comprenderanno mai informazioni che porterebbero all'identificazione dei pazienti.

ADESIONE ALLA PROCEDURA

Le informazioni fornite sono state del tutto esaurienti pertanto accetto di essere sottoposto alla procedura proposta compresa ogni manovra connessa e complementare come da colloquio e lettura dell'opuscolo integrativo (INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE DELLA PH-IMPEDENZIOMETRIA DELLE 24 H)

Firma del paziente _____

Firma dell'esercente la patria potestà o del tutore _____

Firma dell'eventuale testimone _____

Firma dell'interprete/delegato (il quale attesta di aver ricevuto tutte le informazioni di cui sopra e di averle trasmesse al paziente) _____

RIFIUTO CONSAPEVOLE DELLA PROCEDURA ENDOSCOPICA

Avendo compreso contenuti e finalità delle informazioni fornite, non acconsento a sottopormi alla procedura proposta

Firma del paziente _____

Data _____

RIFIUTO CONSAPEVOLE DELLA TERAPIA TRASFUSIONALE

Avendo compreso contenuti e finalità delle informazioni fornite, non acconsento a sottopormi alla procedura proposta

Firma del paziente _____

Data _____

REVOCA DEL CONSENSO IN CORSO D'ESAME

Firma _____

Data _____

Il sottoscritto Dott. _____ da atto, contestualmente alla firma del paziente, che lo stesso mostra di avere compreso tutto quanto sopra esposto, dopo adeguata informazione e lettura dell'opuscolo integrativo.

Firma del Medico _____

Data _____

10



U.O.C. GASTROENTEROLOGIA CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Direttore: Dott. Roberto Di Mitri

Sito web www.arnascivico.it – mail. gastroenterologia@arnascivico.it



Centro Accreditato SIED
n°15484

INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE DELLA MIOTOMIA ENDOSCOPICA PERORALE (POEM)

La **POEM** è una procedura endoscopica avanzata per il trattamento dell'acalasia e di alcune patologie motorie dell'esofago.

PREPARAZIONE - l'esame viene eseguito con lo stomaco vuoto, quindi è necessario osservare il digiuno per i solidi da almeno 6 ore e per i liquidi chiari da almeno 2 ore, eventuali protesi dentarie mobili dovranno essere rimosse prima dell'esame. Nel colloquio precedente l'esame è indispensabile che il medico venga informato di eventuali malattie e/o allergie di cui il paziente soffre, se assume farmaci e se è portatore di pacemaker o defibrillatore. In previsione di procedure operative è raccomandata l'esecuzione dell'emocromo e dell'assetto coagulativo (INR, PT, fibrinogeno) e nel caso in cui il paziente assuma farmaci anticoagulanti e/o antiaggreganti la loro sospensione o sostituzione.

MODALITA' DI ESECUZIONE - l'indagine viene eseguita con assistenza anestesiology ed intubazione oro- tracheale dopo adeguata valutazione e acquisizione di un consenso specifico proposto dal medico anestesista. Il paziente viene posto supino e prima dell'introduzione dello strumento viene posizionato un boccaglio che serve a mantenere la bocca aperta durante la procedura e per evitare che possa mordere la lingua e/o lo strumento. Previa esecuzione di una gastroscopia completa, con insufflazione di CO₂, si procede ad incisione della mucosa esofagea con un particolare strumentario, seguita dalla creazione di un tunnel nella sottomucosa del viscere e quindi dalla sezione della muscolatura dell'esofago e dello sfintere esofageo inferiore. La breccia precedentemente creata viene chiusa con clips. La procedura ha una durata variabile tra 45-180 min.

DOPO LA POEM - è indicata l'osservazione clinica sia per attestare il completo risveglio dalla sedazione che per rilevare l'eventuale comparsa di sintomi e segni di complicanze (dolore con tensione addominale, sudorazione con ipotensione, comparsa di febbre, sanguinamento con emissione di sangue rosso vivo o scuro, alvo chiuso a feci e gas). Il giorno successivo è previsto un controllo endoscopico, solo dopo avere escluso complicanze può essere ripresa l'alimentazione.

ALTERNATIVE ALLA POEM - le opzioni terapeutiche per i disturbi della motilità esofagea hanno come obiettivo ridurre il tono dello sfintere esofageo inferiore per consentire il passaggio del bolo alimentare in cavità gastrica questo può avvenire mediante l'interruzione meccanica delle fibre muscolari (la dilatazione pneumatica, la miotomia chirurgica o la miotomia endoscopica perorale) o mediante farmaci (iniezione di tossina botulinica o uso di nitrati orali). L'efficacia di questi trattamenti tende a ridursi nel tempo ne consegue quindi la necessità di trattamenti ripetuti o alternativi.

COMPLICANZE - la POEM è una procedura endoscopica complessa e, come tale, è gravata da possibili complicanze (fisiche o estetiche), talvolta anche fatali, tra le quali le più frequenti e rilevanti per gravità risultano essere la mediastinite, la perforazione e l'emorragia. Queste ultime sono quasi sempre approccioabili endoscopicamente ma talvolta necessitano di intervento chirurgico.

10A



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. GASTROENTEROLOGIA CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Direttore: Dott. Roberto Di Mitrì

Sito web www.arnascivico.it – mail. gastroenterologia@arnascivico.it



S.I.E.D.
Società Italiana
Endoscopia Digestiva



Centro accreditato SIED
n°15484

MODULO DI CONSENSO E INFORMAZIONE PER INDAGINI ENDOSCOPICHE

Io sottoscritto _____ nato il _____
affetto da _____
acconsento a sottopormi alla seguente indagine endoscopica:

MIOTOMIA ENDOSCOPICA PERORALE (POEM)

Dichiaro di essere stato informato dal Dott. _____ in modo chiaro, comprensibile ed esaustivo, con adeguato anticipo, mediante colloquio e consegna di materiale informativo, sulla natura e sullo stato dell'attuale quadro clinico, nonché sull' indicazione ad eseguire la procedura endoscopica.

Dichiaro, in particolare, di essere stato informato riguardo a:

- assoluta necessità di digiuno (almeno 6 ore per i solidi e 2 ore per i liquidi)
- adempimenti preliminari, tipo di strumenti impiegati, modalità di svolgimento e tempi della procedura
- vantaggi e svantaggi dell'indagine, possibile evoluzione di malattia/quadro clinico in caso di rifiuto della procedura ed eventuali alternative diagnostiche e terapeutiche
- possibile necessità di sottopormi ad eventuali procedure endoscopiche accessorie diagnostiche o terapeutiche, che si rendessero necessarie nel corso dell'esame per meglio definire e/o trattare il problema clinico
- eventuale necessità di metodiche integrative (radiologiche, radiologiche interventistiche, chirurgiche, altro) conseguenti al mancato completamento/insuccesso/complicanze della procedura propostami
- tipologia di anestesia/sedazione cui verrò sottoposto/a e che le tecniche concordate potranno essere modificate dall'anestesista o dall'operatore, qualora ciò si renda necessario
- indicazione, in caso di necessità, a praticarmi trasfusione di sangue o emoderivati
- impossibilità ad effettuare donazioni di sangue nel periodo di almeno sei mesi successivi all'indagine endoscopica
- eventuale collaborazione/partecipazione attiva di personale medico in formazione (per esempio specializzandi in Gastroenterologia dell'Università degli Studi di Palermo) con l'assistenza di un tutor medico specializzato e strutturato
- in ordine alle complicanze, mortalità, controindicazioni e principi di tecnica, mi è stata fornita ampia e specifica informazione, nonché ho visionato l'opuscolo allegato che tale informazione riassume e illustra. Mi è stato anche spiegato che le percentuali di complicanze e mortalità riportate aumentano in relazione a particolare complessità anatomica o a situazioni cliniche particolarmentecritiche_____
- possibilità che i miei dati personali siano utilizzati ai sensi del D.Lgs 193/2003 concernente la "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali" esclusivamente ai fini di diagnosi e cura e che le informazioni rese disponibili possono essere pubblicate in riviste scientifiche o rese note in altri modi (per esempio nel corso di conferenze mediche); tuttavia, tali pubblicazioni riguarderanno sempre dati in forma aggregata e non comprenderanno mai informazioni che porterebbero all'identificazione dei pazienti.



Civico Di Cristina Benfratelli
Aspirata di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. GASTROENTEROLOGIA CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Direttore: Dott. Roberto Di Mitri

Sito web www.arnascivico.it – mail. gastroenterologia@arnascivico.it



S.I.E.D.
Società Italiana
Endoscopia Digestiva



Centro accreditato SIED
n°15484

ADESIONE ALLA PROCEDURA

Le informazioni fornite sono state del tutto esaurienti pertanto accetto di essere sottoposto alla procedura proposta compresa ogni manovra connessa e complementare come da colloquio e lettura dell'opuscolo integrativo (INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE DELLA MIOTOMIA ENDOSCOPICA PERORALE [POEM])

Firma del paziente _____

Firma dell'esercente la patria potestà o del tutore _____

Firma dell'eventuale testimone _____

Firma dell'interprete/delegato (il quale attesta di aver ricevuto tutte le informazioni di cui sopra e di averle trasmesse al paziente) _____

RIFIUTO CONSAPEVOLE DELLA PROCEDURA ENDOSCOPICA

Avendo compreso contenuti e finalità delle informazioni fornite, non acconsento a sottopormi alla procedura proposta

Firma del paziente _____

Data _____

RIFIUTO CONSAPEVOLE DELLA TERAPIA TRASFUSIONALE

Avendo compreso contenuti e finalità delle informazioni fornite, non acconsento a sottopormi alla procedura proposta

Firma del paziente _____

Data _____

Il sottoscritto Dott. _____ da atto, contestualmente alla firma del paziente, che lo stesso mostra di avere compreso tutto quanto sopra esposto, dopo adeguata informazione e lettura dell'opuscolo integrativo.

Firma del Medico _____

Data _____

11



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. GASTROENTEROLOGIA CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Direttore: Dott. Roberto Di Mitri

Sito web www.arnascivico.it – mail. gastroenterologia@arnascivico.it



Centro Accreditato SIED
n°15484

INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE DELL'ENTEROSCOPIA ASSISTITA DA VIDEOCAPSULA

L'enteroscopia con videocapsula è una metodica non invasiva in grado di ottenere immagini endoscopiche dell'intestino tenue in tutta la sua estensione e quindi individuare patologie dell'intestino tenue (es. infiammazioni, polipi, fonti emorragiche).

L'esame prevede l'assunzione di una capsula in grado di trasmettere delle immagini del piccolo intestino mentre percorre l'apparato digerente, tali immagini vengono archiviate in un piccolo registratore, quindi trasferite in un apposito computer. Ne risulta un filmato che viene analizzato da gastroenterologi endoscopisti esperti della metodica.

La metodica è indicata nei pazienti con feci nere (melena) e/o riduzione dei valori di emoglobina (anemizzazione) in cui l'endoscopia del tratto superiore ed inferiore è risultata negativa, nel sospetto di malattie infiammatorie intestinali croniche non stenose (soprattutto la malattia di Crohn), di neoplasie del tenue, nella celiachia refrattaria nota o sospetta e nelle poliposi intestinali ereditarie.

CONTROINDICAZIONI

Soggetti che ricadano almeno in una delle seguenti condizioni non potranno eseguire l'esame:

- Sospetta o accertata occlusione o sub-occlusione intestinale;
- Diverticolosi condizionante grave deformità del tratto gastroenterico;
- Condizioni mentali o fisiche che precludano l'adesione a quanto richiesto dall'esame.
- Gravidanza.

PREPARAZIONE

Nel colloquio precedente l'esame è indispensabile che il medico venga informato di:

- disturbi della deglutizione;
- presenza di pacemaker o altri sistemi impiantabili;
- pregressa chirurgia resettiva a carico del tubo digerente;
- alterazioni note della motilità del tratto gastro-enterico;
- diabete con neuropatia;
- gravidanza;
- assunzione cronica di farmaci anti infiammatori non steroidei.

In questi casi, dopo opportuna valutazione clinica, può essere necessario utilizzare particolari accorgimenti:

- nei disturbi della deglutizione si può posizionare la capsula direttamente nello stomaco per via endoscopica;
- nei pazienti con pacemaker l'esame può essere eseguito in maniera sicura, in ambiente protetto sottomonitoraggio cardiologico;
- in caso di gravidanza l'esame può essere rinviato.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. GASTROENTEROLOGIA CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Direttore: Dott. Roberto Di Mitri

Sito web www.arnascivico.it – mail. gastroenterologia@arnascivico.it



S.I.E.D.



Centro Accreditato SIED
n°15484

In particolari situazioni cliniche di disturbi della canalizzazione, al fine di scongiurare problemi legati alla ritenzione della capsula, può essere utile eseguire un test di prova somministrando una capsula detta Agile Patency, costituita da materiale biodegradabile che, se non espulsa come di norma, dopo 2-3 giorni si scioglie.

La buona riuscita dell'indagine dipende dalla corretta pulizia del viscere, è indispensabile assumere dieta povera di scorie (niente frutta e verdura) cinque giorni prima dell'esame, assumere un pranzo leggero il giorno precedente l'esame e poi praticare il digiuno, sino all'esecuzione dell'indagine e la preparazione intestinale secondo le indicazioni. È indispensabile sospendere i medicinali a base di ferro sette giorni prima dell'esecuzione dell'indagine.

MODALITA' DI ESECUZIONE

L'esame inizia con il posizionamento di alcuni sensori adesivi sull'addome del paziente e di un registratore. La microcamera, della forma e della dimensione un po' più grandi di una compressa, viene fatta deglutire al paziente, con l'ausilio di un po' d'acqua ed attraversa i vari segmenti del tubo digerente, acquisendo immagini simili a quelle ottenute dagli endoscopi tradizionali ed archiviate nel piccolo registratore. La registrazione prosegue autonomamente, con la capsula che progredisce sfruttando la gravità e la motilità digestiva. Durante l'esame il paziente è libero di muoversi a suo piacimento ma deve assolutamente evitare di esporsi a forti campi magnetici (es. Risonanza Magnetica). Nel corso dell'indagine, il paziente può bere liquidi chiari due ore dopo avere deglutito la capsula e mangiare un piccolo pasto dopo 4 ore, i farmaci assolutamente necessari possono essere assunti tre ore prima dell'esame o due ore dopo l'ingestione della capsula. I farmaci sub - linguale possono essere assunti in qualunque momento.

Al termine della registrazione (della durata di circa 8-10 ore), i sensori adesivi e il registratore vengono rimossi ed il paziente può tornare a casa con la raccomandazione di controllare le feci ad ogni evacuazione per verificare l'avvenuta espulsione della capsula. Talvolta l'esplorazione dell'intestino tenue può risultare incompleta in circa il 15% dei casi per esaurimento della batteria.

Se il paziente non identificherà la capsula nelle feci entro due settimane dall'indagine, si raccomanda di contattare il nostro centro. Inoltre, sino alla certa espulsione della capsula, il paziente non può sottoporsi a esami diagnostici che comportino l'uso di campi magnetici.

Una volta rimosso, il registratore viene collegato ad un computer sulla cui memoria le immagini registrate vengono scaricate e montate sotto forma di filmato che viene analizzato alla ricerca di possibili patologie intestinali.

COMPLICANZE

I potenziali rischi in cui il paziente può incorrere durante la procedura sono:

- le reazioni allergiche agli adesivi utilizzati per fissare i sensori sulla cute;
- l'aspirazione della capsula nelle vie aeree durante la deglutizione, evenienza più comune in pazienti con serie difficoltà di coordinazione della deglutizione. In tal caso la capsula può essere espulsa spontaneamente con un colpo di tosse o richiedere manovre invasive (come la broncoscopia) per il suo recupero;
- la ritenzione della capsula (mancata espulsione nelle feci), in genere può verificarsi in pazienti con sanguinamenti non noti e riscontro di patologie stenose (neoplasie, malattia di Crohn) o in pazienti con pregressi episodi di occlusione/subocclusione o interventi sull'addome e in pazienti che usano cronicamente farmaci antinfiammatori.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. GASTROENTEROLOGIA CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Direttore: Dott. Roberto Di Mitri

Sito web www.arnascivico.it – mail. gastroenterologia@arnascivico.it



S.I.E.D.
Società Italiana Endoscopia Digestiva



Centro Accreditato SIED
n°15484

In questi casi la capsula può rimanere incarcerata nell'intestino, a livello di un restringimento, rendendosi necessari provvedimenti endoscopici che possono giungere, in alcuni casi, fino all'intervento chirurgico per recuperarla.

ALTERNATIVE ALLA VIDEOCAPSULA

L'intestino tenue può essere studiato anche attraverso metodiche diverse come l'enteroscopia assistita da device, l'entero - TAC e l'entero – RMN. La differenza principale tra la videocapsula e le metodiche radiologiche è la possibilità di avere in maniera rapida ed assolutamente non invasiva, una visualizzazione diretta della mucosa del tenue in tutta la sua estensione. L'enteroscopia con device se da un lato consente non soltanto la diagnosi ma anche il trattamento delle lesioni individuate è comunque una procedura invasiva, gravata da più complicitanze e richiede la sedazione del paziente.

11A



U.O.C. GASTROENTEROLOGIA CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Direttore: Dott. Roberto Di Mitri

Sito web www.arnascivico.it – mail gastroenterologia@arnascivico.it



Centro accreditato SIED
n°15484

MODULO DI CONSENSO E INFORMAZIONI PER INDAGINI ENDOSCOPICHE

Io sottoscritto _____ nato il _____

affetto da _____

acconsento a sottopormi alla seguente indagine endoscopica:

ENTEROSCOPIA ASSISTITA DA VIDEOCAPSULA

Dichiaro di essere stato informato dal Dott. _____ in modo chiaro, comprensibile ed esaustivo, con adeguato anticipo, mediante colloquio e presa visione di materiale informativo, sulla natura e sullo stato dell'attuale quadro clinico, nonché sull' indicazione ad eseguire la procedura endoscopica.

Dichiaro, in particolare, di essere stato informato riguardo a:

- assoluta necessità di digiuno (almeno 6 ore per i solidi e 2 ore per i liquidi)
- adempimenti preliminari, tipo di strumenti impiegati, modalità di svolgimento e tempi della procedura
- vantaggi e svantaggi dell'indagine, possibile evoluzione di malattia/quadro clinico in caso di rifiuto della procedura e le eventuali alternative diagnostiche e terapeutiche
- impossibilità di interrompere la procedura una volta assunta la capsula
- eventuale necessità di metodiche integrative (radiologiche, radiologiche interventistiche, chirurgiche, altro) conseguenti al mancato completamento/insuccesso della procedura propostami
- in ordine alle complicanze, mortalità, controindicazioni e principi di tecnica, mi è stata fornita ampia e specifica informazione, nonché ho visionato l'opuscolo allegato che tale informazione riassume e illustra. Mi è stato anche spiegato che le percentuali di complicanze e mortalità riportate aumentano in relazione a particolare complessità anatomica o a situazioni cliniche particolarmente critiche _____
- la possibilità che i miei dati personali siano utilizzati ai sensi del D.Lgs 193/2003 concernente la "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali" esclusivamente ai fini di diagnosi e cura e che le informazioni rese disponibili possono essere pubblicate in riviste scientifiche o rese note in altri modi, per esempio nel corso di conferenze mediche; tuttavia, tali pubblicazioni riguarderanno sempre dati in forma aggregata e non comprenderanno mai informazioni che porterebbero all'identificazione dei pazienti.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Riferimento Nazionale Alta Specializzazione

U.O.C. GASTROENTEROLOGIA CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Direttore: Dott. Roberto Di Mitri

Sito web www.arnascivico.it – mail gastroenterologia@arnascivico.it



Centro accreditato SIED
n°15484

ADESIONE ALLA PROCEDURA

Le informazioni fornite sono state del tutto esaurienti pertanto accetto di essere sottoposto alla procedura proposta compresa ogni manovra connessa e complementare come da colloquio e lettura dell'opuscolo integrativo (INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE DELL'ENTEROSCOPIA ASSISTITA DA VIDEOCAPSULA)

Firma del paziente _____

Firma dell'esercente la patria potestà o del tutore _____

Firma dell'eventuale testimone _____

Firma dell' interprete/delegato(il quale attesta di aver ricevuto tutte le informazioni di cui sopra e di averle trasmesse al paziente) _____

RIFIUTO CONSAPEVOLE DELLA PROCEDURA ENDOSCOPICA

Avendo compreso contenuti e finalità delle informazioni fornite, non consento a sottopormi alla procedura proposta

Firma del Paziente _____ Data _____

Il sottoscritto Dott. _____ da atto, contestualmente alla firma del paziente, che lo stesso mostra di avere compreso tutto quanto sopra esposto, dopo adeguata informazione e lettura dell'opuscolo integrativo.

Firma del Medico _____ Data _____