

IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Sacro Cuore - Don Calabria

Ospedale Classificato e Presidio Ospedaliero Accreditato - Regione Veneto

37024 Negrar di Valpolicella (Vr) - Tel. 045.601.31.11

U.O.C. di GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Primario: Dr. Paolo Bocus

SERVIZIO DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Responsabile: Dr. Marco Benini

Via Don A. Sempredoni, 5 - 37024 Negrar di Valpolicella (Vr) - Tel. (+39) 045.601.32.48 - Fax (+39) 045.601.32.71
acc.endoscopia@sacrocuore.it - www.sacrocuore.it

Orario segreteria: lunedì - venerdì ore 8.30 - 13.00 / 14.30 - 16.00

Orario prenotazione telefonica: lunedì - venerdì ore 9.00 - 13.00 / 14.30 - 16.00

GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA PERCUTANEA (PEG)

MODULO INFORMATIVO - CONSENSO

CHE COS'È LA PEG

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. Essa viene realizzata in pazienti che hanno difficoltà o impedimento ad alimentarsi normalmente per via orale ma nei quali l'endoscopio riesca comunque a raggiungere la cavità gastrica e che abbiano un tratto gastrointestinale intatto e normalmente funzionante.

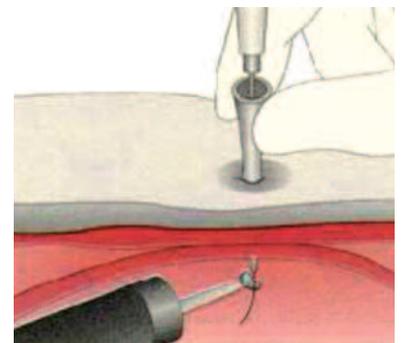
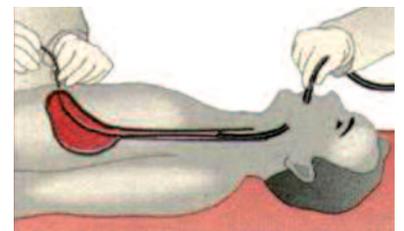
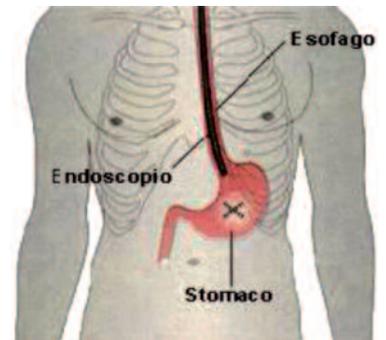
Esistono alcune varianti della PEG, quali la PEGJ (gastrostomia endoscopica percutanea estesa al digiuno) e la DPEJ (digiunostomia diretta percutanea endoscopica) che sono indicate in pazienti in cui è prevista una nutrizione enterale di maggiore durata o in altre condizioni di seguito descritte.

COME SI ESEGUE L'ESAME

L'esame viene eseguito con un endoscopio flessibile, dotato in punta di una luce fredda e di una micro-telecamera, in sedo-analgesia o sedazione profonda. Nei pazienti in età pediatrica la sedazione profonda con assistenza anestesiológica è la regola.

Durante la procedura vengono costantemente monitorate la frequenza cardiaca, il livello di ossigeno nel sangue e, quando le condizioni cliniche lo richiedano, l'attività cardiaca; se necessario potrà essere somministrato ossigeno. La prima tappa prevede l'introduzione dell'endoscopio fino a raggiungere lo stomaco che viene disteso, con insufflazione d'aria, in modo da farlo aderire alla parete anteriore addominale. Grazie alla trans-illuminazione della parete addominale il medico può rilevare, con digitopressione, il punto preciso per posizionare la PEG. Praticata l'anestesia locale sul punto individuato viene eseguita una piccola incisione cutanea attraverso la quale viene inserita un ago-cannula che penetra nello stomaco ed all'interno della quale viene fatto passare un filo; esso viene, quindi, recuperato con un'ansa e portato all'esterno attraverso bocca del paziente con l'estrazione del gastroscopio.

A questo punto il capo del filo che pende libero dalla bocca del paziente viene ancorato all'estremità affusolata della sonda gastrostomica. Tirando delicatamente il filo dalla sua estremità addominale, la sonda passa attraverso la bocca, l'esofago e lo stomaco. La sonda viene così estratta fino a quando il disco di ancoraggio interno (posto all'estremità distale) non raggiunga la parete gastrica. Viene quindi applicato un disco di ancoraggio esterno, in modo da esercitare una contro-forza rispetto al disco interno. Può essere utile eseguire a questo punto una gastroscopia di controllo per verificare il corretto posizionamento della sonda.



La sonda viene quindi sezionata poco al di sopra del disco di ancoraggio esterno e viene montato il raccordo di adattamento. La PEG è ora pronta a funzionare; la nutrizione enterale viene iniziata solitamente dopo 6-12 ore. La percentuale di successo nel posizionamento della PEG è superiore al 90%.

LA PREPARAZIONE ALLA PEG

La procedura va eseguita in regime di ricovero, sia esso Day Hospital o ricovero ordinario o in pazienti ricoverati presso strutture sanitarie esterne (RSA...). È indispensabile che il medico venga informato di eventuali malattie e/o allergie di cui il paziente soffre, se il paziente assume farmaci e se è portatore di pacemaker o di altra apparecchiatura impiantabile che possa interferire con strumenti elettromedicali.

Nel caso in cui il paziente assuma farmaci anticoagulanti e/o antiaggreganti, in previsione della procedura, potrebbe rendersi necessaria la loro sospensione o sostituzione previo consulto con lo specialista di riferimento. In condizioni cliniche particolari, può rendersi necessario l'utilizzo di farmaci che permettano il ripristino di valori adeguati dei test di coagulazione.

Nel caso di allergia al lattice si renderà necessario uno specifico allestimento della sala di endoscopia e l'utilizzo di materiali particolari.

In considerazione del tipo di procedura saranno eseguiti test ematici per la valutazione dell'assetto coagulativo. 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.

Andrà effettuata una minuziosa tricotomia della parete anteriore dell'addome. Prima del posizionamento della PEG verrà somministrato un antibiotico per la profilassi del rischio di infezione.

Eventuali protesi dentarie mobili dovranno essere rimosse prima dell'esame.

COMPLICANZE DELLA PROCEDURA

La frequenza globale di complicanze nei pazienti sottoposti a posizionamento di PEG può arrivare sino al 17%. Le complicanze 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 bumper, l'ileo prolungato, il dolore nella sede della ferita, la fascite necrotizzante. Complicanze minori (fino al 30% circa) sono l'ostruzione del tubo della PEG, 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. Prima che il tramite cutaneo si chiuda definitivamente, con necessità di confezionare una nuova PEG, sarà possibile riposizionare una nuova sonda. Il tempo necessario affinché si formi un sicuro e stabile tragitto tra cavità gastrica e cute è di circa 2-4 settimane dall'esecuzione della PEG.

Il tasso globale delle complicanze in età pediatrica è sovrapponibile a quello degli adulti. La PEGJ e la DPEJ hanno tassi di complicanze sovrapponibili a quelli della PEG; si aggiunge alla DPEJ la possibile insorgenza di volvolo digiunale.

OSSERVAZIONE DEL PAZIENTE

Controllare FC e PA ogni 2 ore per le prime 6 ore, quindi ogni 4 ore fino al mattino successivo.

Misurare la TC e controllare l'eventuale presenza di dolore in regione perigastrostomica ogni 4 ore nelle prime 24 ore. Non iniziare alcuna infusione attraverso la PEG, neanche di farmaci, nelle prime 12 ore e comunque non prima che il medico abbia accertato la ricomparsa della peristalsi intestinale ed abbia escluso eventuali segni o sintomi di peritonite.

Pulire, asciugare e medicare la sede della ferita con soluzione cutanea di Iodopovidone (Eso Jod 5%) due volte al giorno per i primi 2 giorni. È utile eseguire controlli frequenti (3 volte al giorno) della cute per escludere la presenza di arrossamento, gonfiore o perdita di contenuto gastrico. Non inserire alcuna garza sotto il disco di bloccaggio, per evitare trazioni eccessive sul bumper (disco interno rigido), né allentarlo fino a quando non si sia consolidato il tramite fistoloso (almeno 2 settimane). Nelle prime 2 settimane il paziente potrà fare la doccia ma non bagni per immersione. Una volta che l'edema attorno al punto d'ingresso della sonda si risolve, il tubo potrà apparire un po' allentato; non è necessario alcun provvedimento salvo nel caso in cui non vi sia perdita di materiale. Quando il paziente riacquista peso, potrebbe rendersi necessario allentare leggermente il disco di bloccaggio, ma è improbabile che ciò accada nelle prime 2 - 3 settimane. Per qualsiasi problema o chiarimento

in merito, vi suggeriamo di contattare il medico del Servizio di Endoscopia Digestiva. Non procedere alla sostituzione della PEG, se non in caso di assoluta necessità, prima che sia trascorsi 2-3 mesi dal primo posizionamento; è necessario, infatti, che il tramite fistoloso risulti ben consolidato prima di procedere alla rimozione della sonda ed alla sua sostituzione. Nel caso la sostituzione si renda comunque necessaria, si consiglia comportarsi come si trattasse di un primo posizionamento.

COSA SUCCEDE DOPO UNA PEG

La gestione domiciliare della PEG non è difficile, ma richiede alcune attenzioni quotidiane che saranno illustrate dal personale infermieristico della Unità Operativa dove la procedura è stata eseguita. Queste sono il controllo quotidiano della cute, la medicazione della stomia, la delicata mobilizzazione della sonda con movimenti rotatori orari ed antiorari senza esercitare trazioni, il controllo della pervietà della sonda, il lavaggio della sonda con acqua gasata al termine di ogni somministrazione, l'alimentazione in posizione eretta, la somministrazione di farmaci preferibilmente in formulazione liquida.

La durata media di una PEG è di circa un anno, ma può variare in base al materiale utilizzato ed alla attenzione nella sua manutenzione.

Nei pazienti con lunga sopravvivenza, in cui si renda necessaria la sostituzione della sonda, possono essere utilizzati specifici accessori che consentono la sostituzione della stessa senza l'effettuazione della fase endoscopica.

QUALI SONO LE ALTERNATIVE ALLA PEG

L'alternativa alla PEG è rappresentata dalla gastrostomia o dalla digiunostomia chirurgica, da eseguire in sala operatoria. Tali procedure sono più complesse e gravate da un maggior tasso di complicanze, trattandosi di interventi chirurgici, seppur di minima, in senso assoluto.

COME SI DISINFETTANO/STERILIZZANO GLI STRUMENTI

Al fine di garantire una prestazione sicura e libera da rischio infettivo per l'utente e per gli operatori sanitari, i dispositivi medici riutilizzabili (endoscopi e accessori pluriuso) sono decontaminati (superfici esterne e canali interni) immediatamente dopo ogni procedura con detergenti proteolitici, per rimuovere ogni materiale organico potenzialmente contaminante. A seguire, il materiale considerato semicritico (come l'endoscopio) è sottoposto a un ciclo di disinfezione di alto livello in specifiche lava endoscopi. Al termine del ciclo di disinfezione gli endoscopi vengono asciugati e, se non utilizzati subito, sono riposti in appositi armadi che consentono lo stoccaggio verticale per proteggerli dalla polvere, da possibili fonti di contaminazioni e dalle alte temperature.

Gli accessori riutilizzabili (pinze, anse da polipectomia, ecc.), sono considerati strumenti critici e, dopo essere stati sottoposti ad accurata decontaminazione, vengono sottoposti a un processo di sterilizzazione.

NOTA SUL MONOUSO: Gli accessori monouso vengono smaltiti, dopo l'impiego, secondo la normativa di legge vigente. A tutela della sicurezza degli utenti non è previsto il loro recupero e riutilizzo.

**MODULO DA
COMPILARE E STACCCARE**

ENDOSCOPIA DIGESTIVA

GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA PERCUTANEA (PEG)

Peso _____ Kg

- Nega reazioni allergiche alle BETALATTAMINE
- Riferita allergia a _____

👉 La profilassi proposta è indicata anche nel paziente a rischio di endocardite

- PROFILASSI IN PAZIENTI CHE NON RIFERISCONO ALLERGIE ALLE BETALATTAMINE:**

Dose unica AMOXICILLINA Ac. CLAVULANICO 1,2 gr e.v. 30 minuti prima dell'esame endoscopico

Data	Dose 1,2 gr e.v.	AMOXICILLINA Ac. CLAVULANICO
	Una fiala diluita in 100 cc di fisiologica	ore _____ Firma _____

- PROFILASSI IN PAZIENTI CHE RIFERISCONO ALLERGIE ALLE BETALATTAMINE:**

Dose	Farmaco	Range peso corporeo	N. di fiale	Diluizione	Note
Unica	CLINDAMICINA	=====	1 fiala da 600 mg	in 100 cc di fisiologica	30 minuti prima dell'esame endoscopico
	<i>in aggiunta contemporaneamente in altro accesso venoso infondere</i>				
	GENTAMICINA 3 mg/kg	peso inferiore a 55 kg	<input type="checkbox"/> 2 fiale da 80 mg	in 100 cc di fisiologica	
		peso da 56 a 70 kg	<input type="checkbox"/> 2 fiale e mezza da 80 mg		
		peso da 71 a 85 kg	<input type="checkbox"/> 3 fiale da 80 mg	in 250 cc di fisiologica	
peso da 86 a 100 kg		<input type="checkbox"/> 3 fiale e mezza da 80 mg	in 500 cc di fisiologica		
peso superiore a 100 kg 3 mg/kg	<input type="checkbox"/> n. _____ fiale da 80 mg				

Data	Dose	CLINDAMICINA	GENTAMICINA
	Unica	ore _____ Firma _____	ore _____ Firma _____

NOTE _____

Data _____

Firma del Medico _____

SERVIZIO DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA

CONSENSO INFORMATO

Modulo consegnato al paziente/scaricato dal sito/prelevato in sala di attesa il giorno _____

1 - DICHIARAZIONE DI INFORMAZIONE

Io/la sottoscritto/a _____

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 sulla conseguente indicazione ad eseguire

PEG (GASTROSTOMIA PERCUTANEA ENDOSCOPICA)

In relazione alla specifica procedura/procedure proposte mi sono state fornite ulteriori informazioni tra cui quelle contenute nell'opuscolo informativo allegato, del quale sono in possesso di copia cartacea che è parte integrante del presente documento di consenso.

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

- necessità del digiuno (**almeno 6 ore per i solidi e 2 ore per i liquidi**);
- adempimenti preliminari, modalità di svolgimento, tempi della procedura e dell'eventuale degenza;
- valutazione dell'assetto coagulativo con relativi interventi correttivi;
- tipologia e organizzazione della **STRUTTURA SANITARIA, con eventuale collaborazione/partecipazione** attiva di personale in formazione, con l'assistenza di tutor, e/o di specialisti già formati;
- indicazione, in caso di necessità, a praticarmi trasfusione di sangue o emoderivati;
- eventuale necessità di metodiche integrative (radiologiche, radiologiche interventistiche, chirurgiche, altro _____) conseguenti al mancato completamento/insuccesso della procedura proposta;
- esistenza di alternative diagnostico-terapeutiche in relazione al quadro clinico, con specifici limiti e vantaggi rispetto alla procedura propositami;
- possibile evoluzione della malattia/quadro clinico in caso di rifiuto della procedura;
- in ordine alle complicanze, mortalità, controindicazioni e principi di tecnica, mi è stata fornita ampia e specifica informazione, nonché consegnato l'opuscolo allegato che tale informazione riassume ed illustra. Mi è stato anche spiegato che le percentuali riportate aumentano in relazione a particolare complessità anatomica o a situazioni cliniche particolarmente critiche _____;
- possibilità che vengano effettuate riprese fotografiche o video per documentare la presenza di patologie importanti o particolari.

GESTIONE DELLE COMPLICANZE

Mi è stato chiaramente spiegato che in caso di complicanze/insuccesso dell'intervento endoscopico potrebbe rendersi necessario, per risolvere il nuovo quadro clinico, un trattamento medico, chirurgico o radiologico, immediato o differibile, in relazione alla situazione, eseguibile presso la stessa struttura ospedaliera o in altro ambiente.

Inoltre mi è stato spiegato che, ove sopravvenisse una condizione clinica che imponga decisioni in emergenza (**stato di necessità**), i sanitari procederanno secondo la migliore pratica per la salvaguardia della mia salute.

In tale evenienza (nell'impossibilità cioè di essere interpellato) desidero che i Sanitari informino del loro programma terapeutico il Sig./la Sig.ra _____ purché presente in Ospedale.

SEDAZIONE

Acconsento di essere sottoposto a sedazione/analgesia finalizzata a ridurre il dolore/fastidio e a facilitare l'esecuzione dell'esame; mi è stato riferito che nel corso della procedura verranno costantemente monitorati i principali parametri vitali che saranno riportati sulla scheda infermieristica allegata, prima, durante e dopo la procedura (saturazione di ossigeno, pressione arteriosa, frequenza cardiaca; se le condizioni cliniche lo richiedono sarà monitorata l'attività elettrocardiografica e sarà somministrato ossigeno per mantenere/ristabilire un adeguato livello di saturazione); sono stato anche informato delle possibili complicanze. Le più frequenti sono le reazioni allergiche ai farmaci utilizzati per la sedazione, come il broncospasmo o l'orticaria, problemi cardio-respiratori, come l'alterazione della pressione arteriosa, della frequenza e del ritmo cardiaco, la depressione respiratoria con apnea, fino a giungere in

casi molto rari all'arresto respiratorio e/o cardiaco (complicanze gravi 1-3 su mille, con mortalità complessiva < 0.3/1000) ed in rari casi dolore nel punto di iniezione dei farmaci con infiammazione della vena. Sono stato informato della possibilità di somministrazione di farmaci antagonisti della sedazione/analgesia per ottenere un adeguato risveglio; sono stato informato inoltre sull'impossibilità di condurre auto-motoveicoli e sul divieto di osservare condotte che richiedano una particolare attenzione nelle 24 ore successive alla procedura. Sono stato avvisato che, se sottoposto a sedo/analgesia, potrò lasciare l'ambulatorio solo se accompagnato da un adulto.

Accenso

Firma _____

Non Accenso

Firma _____

SEDAZIONE PROFONDA/ANESTESIA

Qualora la procedura si svolgesse in sedazione profonda/anestesia, con assistenza anestesiológica, la firma del consenso con la relativa modulistica sarà gestita anche dall'anestesista.

Tutto ciò premesso, avendo compreso quanto rappresentatomi dai sanitari/dal soggetto da me delegato a ricevere le informazioni

A. ADESIONE ALLA PROCEDURA

ACCONSENSO DI ESSERE SOTTOPOSTO ALLA PROCEDURA PROPOSTA COMPRESA OGNI MANOVRA CONNESSA E COMPLEMENTARE

Accenso

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) _____

DICHIARAZIONE DEL MEDICO

Io sottoscritto Dott. _____ confermo, contestualmente alla firma del paziente, che lo stesso ha interamente compreso tutto quanto sopra esposto, dopo adeguata informazione e lettura dell'opuscolo integrativo.

Firma leggibile del medico che ha informato il paziente _____

Data _____

B. RIFIUTO CONSAPEVOLE

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

Firma del paziente _____

Data _____

2 - ALTERNATIVE - RINUNCIA ALL'INFORMAZIONE/DELEGA A TERZI

Dichiaro, ai fini dell'acquisizione del consenso, di aver espresso piena fiducia nelle scelte e nell'operato dei Sanitari, e di aver quindi rinunciato consapevolmente a qualsiasi informazione dai medesimi proposta.

Firma _____

Data _____

Delego il Sig. _____ (che sottoscrive per accettazione) a raccogliere le informazioni dei Sanitari a seguito delle quali mi riservo di esprimere/negare il consenso alle procedure proposte.

Firma _____

Delegato _____

3 - REVOCA DEL CONSENSO IN CORSO D'ESAME

Firma _____

Data _____

Il sottoscritto acconsente, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e nel rispetto del D.Lgs. 196/2003 e delle loro ss. mm. ii., al trattamento dei propri dati personali per finalità di tutela della salute.

In caso di paziente ricoverato minore/incapace, non responsivo e con limitazioni motorie scaricare l'allegato presente in IntraWeb: DOCUMENTI>DIREZIONE SANITARIA>MEDICINA LEGALE>"Procedura per la gestione dei modelli di consenso informato e della trasmissione dei dati clinici" (Allegati)