

GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA PERCUTANEA (PEG)

MODULO INFORMATIVO - CONSENSO

INDICAZIONI

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.

CONSIGLI PER LA PREPARAZIONE ALL'ESAME

Prima di posizionare la PEG è necessario eseguire una gastroscopia completa, lo stomaco deve essere vuoto. A tal fine è necessario essere a digiuno ai solidi per almeno 6 ore e ai liquidi chiari per almeno 2 ore precedenti l'esame endoscopico. Nel caso in cui il paziente assuma **farmaci anticoagulanti e/o antiaggreganti**, in previsione dell'esame, potrebbe rendersi necessaria la loro sospensione o sostituzione, previo consulto con lo specialista di riferimento. In condizioni cliniche particolari, può essere necessario l'utilizzo di farmaci che permettano il ripristino di valori adeguati dei test di coagulazione. Sulla scorta dell'anamnesi del paziente, degli esami clinico-strumentali eseguiti in precedenza e dell'esistenza di possibili fattori di rischio, sarà considerata l'opportunità di eseguire 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**.

MODALITÀ DI ESECUZIONE

L'esame viene eseguito in sedazione cosciente o con assistenza anestesiologia. Si posiziona un accesso venoso periferico e si monitorizzano la frequenza cardiaca, la saturazione d'ossigeno del sangue e se necessario la pressione arteriosa. L'esame viene eseguito in posizione supina. Per aiutare il paziente a mantenere la bocca aperta durante la procedura si utilizza uno specifico boccaglio. 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 afferato 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 PEG è ora pronta a funzionare; la nutrizione enterale viene iniziata solitamente dopo circa 24 ore. 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.

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 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 si possono verificare a distanza di tempo dal posizionamento del dispositivo, 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. 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.

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.

OSSERVAZIONE DEL PAZIENTE

Misurare la TC e controllare l'eventuale presenza di dolore in regione perigastrostomica nelle prime 24 ore. Non iniziare alcuna infusione attraverso la PEG, neanche di farmaci, nelle prime 6-12 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 Iodoiodopovidone (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 SUCCIDE 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.

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 plurioso) sono decontaminati (superficie 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 ventilati ad alte temperature per proteggerli da possibili fonti di contaminazione.

Gli accessori riutilizzabili (oggi di raro impiego), poiché sono considerati strumenti critici, vengono sottoposti regolarmente ad accurata decontaminazione e ad un successivo processo di sterilizzazione.

Il report del programma di reprocessing degli strumenti e di tutti gli accessori utilizzati viene informatizzato, memorizzato e riportato in calce al referto.

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.

Bibliografia

1. Legge 22 dicembre 2017, n. 219 Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. (GU n.12 del 16-1-2018)
2. Informed consent for GI endoscopy. Standards of Practice Committee, Zuckerman MJ, Shen B, Harrison ME 3rd, Baron TH, Adler DG, Davila RE, Gan SI, Lichtenstein DR, Qureshi WA, Rajan E, Fanelli RD, Van Guilder T. Gastrointest Endosc. 2007 Aug;66(2):213-8.
3. Combined written and oral information prior to gastrointestinal endoscopy compared with oral information alone: a randomized trial. Felley C, Perneger TV, Goulet I, Rouillard C, Azar-Pey N, Dorta G, Hadengue A, Frossard JL. BMC Gastroenterol. 2008 Jun 3;8:22.
4. Favia C. et Al. : Informazione al paziente e consenso informato. "Sicurezza in Chirurgia" Ed. C.L.E.U.P. 2006; 97-278
5. Comparison of Introducer Percutaneous Endoscopic Gastrostomy with Open Gastrostomy in Advanced Esophageal Cancer Patients.
6. Mahawongkajit P1, Techagumpuch A2, Limpavitayaporn P2, Kanlerd A2, Sriussadaporn E2, Juntong J2, Tongyoo A2, Mingmalairak C2. Dysphagia. 2019 Apr 25. doi: 10.1007/s00455-01910017-w
7. Complications of percutaneous endoscopic gastrostomy. Hucl T1, Spicak J2. Best Pract Res Clin Gastroenterol. 2016 Oct;30(5):769-781.

GESTIONE DELLA TERAPIA ANTICOAGULANTE ED ANTIAGGREGANTE PER ESAMI ENDOSCOPICI

In seguito troverà alcune indicazioni sulla sospensione della terapia anticoagulante/antiaggregante che dovrà valutare insieme al suo Medico Curante, al Cardiologo o al Medico che le ha prescritto l'esame endoscopico. Le indicazioni riportate seguono le più recenti linee guida internazionali e variano a seconda del tipo di esame che eseguirà e della patologia per la quale assume la terapia.

TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE (Coumadin®, Sintrom®)

Sospire 5 giorni prima dell'esame ed eseguire controllo INR che per consentire l'esame endoscopico dovrà essere < 1.5.

La terapia eparinica sostitutiva è indicata nei pazienti affetti da patologie ad alto rischio Trombotico quali:

- protesi valvolare metallica mitralica/aortica;
- protesi valvolare cardiaca e fibrillazione atriale;
- fibrillazione atriale e stenosi mitralica;
- fibrillazione atriale e ictus/TIA insorto da meno di 3 mesi;
- fibrillazione atriale e storia di ictus/TIA in paziente con scompenso cardiaco, ipertensione arteriosa, diabete mellito, età > 75 anni, meno di 3 mesi dopo trombosi venosa profonda.

Tale terapia dovrà essere iniziata 2 giorni dopo la sospensione della terapia anticoagulante orale con l'ultima dose di eparina consentita 24 ore prima della procedura endoscopica.

La terapia eparinica sostitutiva non è indicata nei pazienti affetti da patologie a basso rischio Trombotico quali:

- fibrillazione atriale senza difetto valvolare;
- protesi valvolare biologica;
- trascorsi più di 3 mesi dopo trombosi venosa profonda;
- sindromi trombofiliche.

TERAPIA CON ANTICOAGULANTI DI NUOVA GENERAZIONE "DOACs": dabigatran (Pradaxa®), rivaroxaban (Xarelto®), apixaban (Eliquis®), edoxaban (Lixiana®).

La terapia dovrà essere sospesa 1 giorno prima dell'esame se si tratta di endoscopia diagnostica (gastroscopia/colonoscopia con biopsie). In caso di procedure operative (polipectomia, ERCP, dilatazione stenosi, legatura varici esofagee, PEG, EUS con FNA, posizionamento endoprotesi esofagea, enterale o colica) la terapia andrà sospesa 2 giorni prima dell'esame. Per dabigatran in pazienti con eGFR 30-50 ml/ min, assumere l'ultima dose di farmaco 5 giorni prima della procedura endoscopica.

Non vi è indicazione ad eseguire una terapia profilattica con eparina.

TERAPIA ANTIAGGREGANTE PIASTRINICA

- Acido acetilsalicilico (Aspirina®, Aspirinetta®, Cardioaspirin®, Cardirene®, Ascriptin®): la terapia **non** va sospesa, tranne quando indicato dal medico endoscopista che eseguirà la procedura (ad esempio asportazione di polipi di grandi dimensioni); in questo caso la terapia va sospesa 5 giorni prima dell'esame.
- Ticlopidina (Tiklid®), Clopidogrel (Plavix®), Prasugrel (Efient®), Ticagrelor (Brilique®): la terapia **va sospesa 7 giorni prima** dell'esame endoscopico.
- Doppia antiaggregazione (Acido acetilsalicilico + Clopidogrel/ Prasugrel/ Ticagrelor) indicata nei pazienti portatori di stent coronarici.

Tale terapia va sospesa previo consulto con il Cardiologo. Valutare la sospensione temporanea di clopidogrel, prasugrel o ticagrelor 7 giorni prima dell'endoscopia dopo 6-12 mesi dall'impianto di stent coronarico medicato o più di 1 mese dall'impianto di stent coronarico non medicato, continuando la terapia con aspirina.

Per le procedure operative attenersi alle indicazioni del medico endoscopista che eseguirà la procedura.

SCHEMA

Farmaco	Sospensione	Terapia sostitutiva
Anticoagulante (Coumadin®, Sintrom®)	5 giorni prima dell'esame endoscopico	Terapia eparinica se patologia ad altro rischio trombotico; ultima dose 24 ore prima dell'esame.
Anticoagulanti di nuova generazione "DOACs" (Xarelto®, Eliquis®, Pradaxa®, Lixiana®)	1-2 giorni prima dell'esame endoscopico (in base al tipo di procedura) 4 giorni prima se insufficienza renale	Non vi è indicazione ad eseguire una terapia sostitutiva con eparina
Antiaggregante: Acido acetilsalicilico (Aspirina®, Aspirinetta®, Cardioaspirin®, Cardirene®, Ascriptin®)	No Solo per procedure operative, su indicazione dell'endoscopista, sospendere 5 giorni prima dell'esame	No
Antiaggregante: Ticlopidina (Tiklid®) Clopidogrel (Plavix®) Prasugrel (Efient®) Ticagrelor (Brilique®)	7 giorni prima della procedura endoscopica	No
Doppia antiaggregazione: Acido acetilsalicilico + Clopidogrel/Prasugrel/ Ticagrelor	Valutazione con il cardiologo la sospensione di Clopidogrel/ Prasugrel/Ticagrelor 7 giorni prima della procedura e continuare aspirina	No

La terapia anticoagulante ed antiaggregante sarà ripresa seguendo le indicazioni del medico endoscopista che ha eseguito l'esame dopo valutazione del rischio emorragico della procedura e del rischio trombotico della patologia del paziente.

Bibliografia: Endoscopy in patients on antiplatelet or anticoagulant therapy BSG and ESGE guideline update. Veitch A et al, Endoscopy 2021.

COMPILEARE E STACCARE
MODULO DA

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	in 250 cc di fisiologica		
		peso da 71 a 85 kg	<input type="checkbox"/> 3 fiale da 80 mg	in 500 cc di fisiologica		
		peso da 86 a 100 kg	<input type="checkbox"/> 3 fiale e mezza da 80 mg			
		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

Dichiarazione di informazione

Etichetta Paziente

Io sottoscritto _____

dichiaro di essere stato informato dal Dott./Prof. _____
in modo chiaro, comprensibile ed esauriente, 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 ENDOSCOPICA PERCUTANEA)

- Posizionamento
- Sostituzione (no profilassi antibiotica)
- Rimozione (no profilassi antibiotica)

In relazione alla specifica procedura/e propostami sono state fornite ulteriori informazioni tra cui quelle contenute nell'opuscolo informativo allegato, del quale mi è stata anche consegnata copia e che è parte integrante del presente documento di consenso.

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

- assoluta necessità del digiuno (**almeno 6 ore per i solidi e 2 ore per i liquidi**);
- adempimenti preliminari, modalità di svolgimento, tempi della procedura;
- 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, eventuali carenze della stessa (assenza di rianimazione e terapia intensiva, emodinamica, centro trasfusionale, altro...) e carenze/inefficienze di tipo transitorio (_____);
- 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 propostami;
- possibile evoluzione della malattia/quadro clinico in caso di rifiuto della procedura;
- in ordine alle complicanze, mortalità 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

ADESIONE ALLA PROCEDURA

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

Acconsento

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 a essere sottoposto a sedazione/analgesia finalizzata a ridurre il dolore/fastidio e a facilitare l'esecuzione dell'esame.

Sono consapevole che **è obbligatorio astenersi per 24 ore** dalla guida di ogni tipo di veicolo, da attività che richiedano particolare attenzione e da decisioni di valenza legale.

Acconsento

Firma _____

Non Acconsento **Firma** _____

Dichiarazione del Medico

Io sottoscritto Dott./Prof. _____ do 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 che ha informato il paziente _____

Data _____

RIFIUTO CONSAPEVOLE

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

Firma del paziente _____

Data _____

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 proposta dai medesimi.

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 informazioni proposte.

Firma _____

Delegato _____

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.