



**INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
CONSENSO INFORMATO
GASTROSTOMIA ENDOSCOPIA PERCUTANEA (PEG)**

Alle ore _____ del _____ ha inizio un incontro tra Medico e il sottoscritto/a _____, nato/a a _____ il _____ il quale dichiara

- di non rifiutare di ricevere le informazioni inerenti la propria patologia e il trattamento indicato
- rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni inerenti la propria patologia e il trattamento indicato con riferimento alle seguenti informazioni _____
- indica i seguenti familiari o la persona di sua fiducia incaricati di ricevere le informazioni e di esprimere il consenso in sua vece: _____
- essere stata informata/o in modo chiaro e comprensibile dal Prof./Dott. _____;

in particolare è stata fornita un'informazione dettagliata riguardo alla procedura di:

GASTROSTOMIA ENDOSCOPIA PERCUTANEA (PEG)

INFORMATIVA

Che cos'è la PEG

La Gastrostomia Endoscopica 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 funzionalmente.

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 anestesilogica 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. 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.

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 mobilitazione 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 poli-uso) sono puliti a fondo (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 areati 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 accurato lavaggio, 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.

In relazione alla specifica procedura/procedure proposte mi 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:

- 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, 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 proposta;
- esistenza di alternative diagnostico-terapeutiche in relazione al quadro clinico, con specifici limiti e vantaggi rispetto alla procedura propostami;
- 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, compatibilmente con la dotazione strumentale, 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.

- Acconsento Firma
- Non Acconsento Firma

Il/La paziente è stato/a altresì informato/a che in questo Istituto non esiste una UTIC (Unità di Terapia Intensiva Coronarica), pertanto in caso di tale necessità ci potrebbe essere un trasferimento in altra struttura ospedaliera

Ciò premesso, il/la Paziente alle ore _____

Dichiara che quanto sopra descritto

era / NON era stato già oggetto di informativa resa in occasione di altri/o incontri/o con lo stesso o con altri sanitari della medesima U.O.

Dichiara di

essere stato/a invitato/a a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi oralmente

non esserlo stato

Dichiara, altresì, di

avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto

non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre a quelli che gli/le sono stati già forniti

di porre le seguenti domande:

a cui viene fornita esauriente risposta NON viene fornita esauriente risposta

Quindi, consapevolmente lo/la stesso/a

Acconsente **Non acconsente** al trattamento chirurgico e/o trattamento medico proposto.

Autorizza **Non autorizza** inoltre i sanitari, ove durante l'intervento chirurgico evidenziassero altre patologie non precedentemente diagnosticate, a provvedere, secondo scienza e coscienza, alla cura di tali patologie, anche modificando il programma terapeutico prospettato e preventivamente concordato.

Autorizza **Non autorizza** l'utilizzo dei tessuti e/o organi eventualmente asportati durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi isto-patologica, ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico.

Inoltre, **Acconsente** **Non acconsente** che nel corso di procedure diagnostiche e/o terapeutiche vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche e che queste vengano utilizzate in ambito medico per

migliorare le conoscenze scientifiche, nel completo rispetto della mia privacy e con adeguate garanzie per i diritti e le libertà del sottoscritto.

DICHIARO DI AVER LETTO E COMPRESO le informazioni sul trattamento dei dati personali rese dall'Istituto Tumori Giovanni Paolo II di Bari. Per informazioni dettagliate circa il trattamento dei dati personali si rinvia al sito internet: <https://www.sanita.puglia.it/web/irccs> nell'apposita sezione "Privacy"

Il colloquio termina alle ore _____ del _____

Firma del Medico

Firma del/della paziente

REVOCA del Consenso

In data _____ alle ore _____ il/la paziente manifesta la propria intenzione di revocare il consenso sopra espresso.

il Medico _____ prospetta al paziente (e ai suoi familiari poiché vi ha consentito) le conseguenze di tale decisione sintetizzabili come segue: _____

il Medico descrive le possibili alternative sintetizzabili come segue: _____

Il Medico propone di intraprendere le seguenti azioni (anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica): _____

Il Paziente, avendo ben compreso quanto descritto dal Medico pone le seguenti domande: _____

a cui viene fornita esauriente risposta NON viene fornita esauriente risposta

alle ore _____

il paziente

Revoca il consenso precedentemente manifestato

NON lo revoca

Firma Paziente _____

Firma Medico _____