


<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p> <p>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</p>	<p>Consenso Informato</p> <p>ENTEROSCOPIA CON DOPPIO PALLONE</p>	<p>Rev. 0 12/03/2018</p>	<p>Pag. 1 di 8</p>
		<p>ENDO-CI-003</p>	

“Copia per l'assistita/o”

Gentile Signora/e,

questo foglio informativo è stato realizzato per dare alle persone che debbono affrontare un percorso di cura che prevede l'espressione del proprio consenso, una serie di informazioni utili per affrontare con maggiore consapevolezza l'impegno che li aspetta.

Una persona ben informata ed un colloquio con i medici che la prenderanno in cura sono una solida premessa per il successo dell'intervento/procedura/terapia di seguito descritto.

Nel caso le informazioni contenute in questo foglio informativo Le suscitino altre domande, non esiti a sottoporle al medico di riferimento.

1. Enteroscopia con doppio pallone

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, analogo al colonscopio, dotato in punta di una sorgente luminosa e di una piccola telecamera che invia le immagini ad un processore e quindi ad uno schermo.

2. Indicazioni e vantaggi

Formulare una corretta diagnosi o approfondimento diagnostico nonché la possibilità di eseguire, ove fosse necessario e indicato, manovre operative terapeutiche a carico del tratto digestivo.


3. Modalità, tempi di esecuzione, eventuali sintomi indotti

L'esame si esegue con il paziente in decubito laterale sinistro o, se necessario, in decubito supino e possono essere effettuate delle manovre di compressione addominali analoghe a quelle che si eseguono nella colonscopia, utili a far avanzare lo strumento nelle anse intestinali. Tali procedure generalmente sono eseguite in regime di ricovero ospedaliero o in day hospital; a seconda della complessità della procedura viene impiegata la sedazione profonda o l'anestesia generale con intubazione oro-tracheale. Lo strumento viene fatto progredire nel viscere sfruttando l'azione di ancoraggio di uno (singolo pallone) o di due (doppio pallone) palloncini gonfiabili posti all'estremità terminale dell'endoscopio stesso e di una sonda coassiale (overtube) montata sull'enteroscopio.

Un altro sistema di progressione dello strumento prevede l'utilizzo di un overtube dotato di una spirale che avanza nel viscere con un meccanismo simile a quello di una vite, facendo scorrere le anse intestinali lungo la spirale. I suddetti sistemi introdotti da pochi anni consentono di osservare l'intestino tenue sia per via orale che per via anale e di eseguire una panenteroscopia. Non sempre tuttavia, nonostante l'utilizzo di entrambe le due vie di accesso, si riesce ad esplorare l'intero intestino. In genere è possibile effettuare una esplorazione completa del viscere nel 40-60% dei casi a seconda dell'esperienza dell'operatore e delle caratteristiche del paziente. 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. Inoltre durante l'esecuzione della procedura può essere utile anche l'apporto della radiologia per verificare l'eventuale formazione di anse patologiche e la loro risoluzione o in caso di procedure terapeutiche complesse. Durante la procedura saranno costantemente monitorate la frequenza cardiaca, il livello di ossigeno nel sangue, la pressione arteriosa ed ove le condizioni cliniche lo richiedano sarà applicato il monitor elettrocardiografico e somministrato ossigeno per mantenere un'adeguata saturazione nel sangue. Le rilevazioni dei parametri vitali prima, durante e dopo la procedura saranno riportate sulla cartella infermieristica.

L'esame si esegue dopo una idonea pulizia intestinale che può essere costituita solo dal digiuno nell'approccio orale; se la via di introduzione dello strumento dovesse essere quella anale (via retrograda) è raccomandata un'accurata toilette intestinale (come per una colonscopia tradizionale) dal momento che la buona riuscita dell'indagine dipende molto dalla corretta pulizia del viscere. E' indispensabile, pertanto, che il paziente aderisca a tutte le norme indicate dal Centro di endoscopia, riportato nel foglio di preparazione all'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 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 dell'esame, 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

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p> <p>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</p>	<p>Consenso Informato</p> <p>ENTEROSCOPIA CON DOPPIO PALLONE</p>	<p>Rev. 0 12/03/2018</p>	<p>Pag. 2 di 8</p>
		<p>ENDO-CI-003</p>	


adeguati dei test di coagulazione Nel caso di allergia al latte si renderà necessario uno specifico allestimento della sala di endoscopia e l'utilizzo di materiali particolari. In previsione di particolari atti endoscopici operativi, 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. In previsione di atti endoscopici operativi sulla scorta dell'anamnesi del paziente, dell'esame clinico e dell'esistenza di possibili fattori di rischio sarà considerata la necessità di eseguire i test di valutazione dell'assetto coagulativo: tempo di protrombina (PT), tempo di protrombina parziale (PTT), INR (International Normalized Ratio), emocromo, fibrinogeno. Eventuali protesi dentarie mobili dovranno essere rimosse prima dell'esame.

3.1 Procedure integrative a finalità diagnostica che possono essere attuate durante l'enteroscopia

- **Biopsie.** In corso di enteroscopia è possibile eseguire, se necessario, prelievi biotipici di frammenti di tessuto per l'esame istologico (prelevati con una specifica pinza) o di campioni cellulari per l'esame citologico (acquisiti con un particolare spazzolino).
- **Cromoendoscopia.** L'utilizzo endoscopico di coloranti vitali (soluzione di lugol, cristal violetto) o di contrasto (indaco di carminio), permette, laddove indicato, un miglioramento della definizione morfologica di alcune lesioni (individuazione dei margini, di eventuali residui dopo resezioni endoscopiche). I coloranti si spruzzano sulla mucosa attraverso un cateterino o direttamente attraverso il canale operativo dell'endoscopio.
- **Tatuaggio.** L'utilizzo dell'inchiostro di china o della soluzione di carbone sterile permette il tatuaggio delle lesioni neoplastiche per facilitarne l'individuazione in corso di trattamenti endoscopici o di interventi chirurgici, soprattutto per via laparoscopica. Il tatuaggio viene anche praticato per marcare il punto di massima inserzione dell'enteroscopia che rappresenterà un utile repere, in caso di completamento dell'esplorazione con approccio opposto. A seguito dell'utilizzo dell'inchiostro di china sono state riportate in letteratura complicanze severe (0.2-5.6%) consistenti in peritoniti focali, ematomi infetti, formazione di ascessi, aderenze post-operatorie e disseminazione tumorale; inoltre sono riferiti casi di spandimento intraperitoneale della sostanza (fino al 14.3%). L'utilizzo del carbone sterile negli ultimi anni ha ridotto il tasso delle complicanze (0-2%).

3.2 Procedure integrative a finalità operativa che possono essere attuate durante l'enteroscopia

- **Polipectomia.** È una tecnica endoscopica che prevede l'asportazione di lesioni polipoidi sessili o peduncolate del tratto gastrointestinale, mediante l'utilizzo di anse diatermiche di diversa forma e dimensione, collegate ad un elettrobisturi che eroga corrente diatermica (taglio puro, coagulazione e mista). Le complicanze più frequenti sono rappresentate dalla perforazione e dall'emorragia (1-6%); la mortalità è dello 0.25%.
- **EMR o mucosectomia.** L'EMR (resezione mucosa endoscopica) è una tecnica endoscopica che prevede l'asportazione di lesioni non polipoidi di dimensioni variabili. Esistono varie tecniche di mucosectomia: quella più comune è la tecnica "lift and cut" che prevede l'iniezione sottomucosa, mediante ago dedicato, di soluzioni saline o colloidali che sollevano la lesione (mucosa e la sottomucosa) dalla muscolare propria. Successivamente il blocco sollevato viene resecato con ansa diatermica. Le complicanze più frequenti sono rappresentate dalla perforazione (0.2-5%) e dall'emorragia (fino al 12%); la mortalità è dello 0.25%.
Ustione trans-murale. È legata alla trasmissione di calore alla parete del viscere dovuta all'applicazione di corrente. Si manifesta con un quadro d'irritazione peritoneale (forte dolore addominale e febbre (0.003- 0.1%)); di solito si risolve con terapia conservativa.
- **Emostasi.** Ha come obiettivo l'arresto di un'emorragia. Esistono numerosi accessori e tecniche di emostasi. La tecnica iniettiva prevede l'utilizzo di adrenalina diluita o di altre sostanze (sclerosanti, colle di fibrina); la tecnica meccanica si avvale di endoclips metalliche, banding mediante posizionamento di lacci elastici sui vasi sanguinanti; la tecnica termica utilizza la termo/fotocoagulazione, soprattutto mediante APC (Argon Plasma Coagulation). È anche possibile la combinazione di due o più tecniche, che secondo recenti lavori scientifici, determina un aumento della percentuale di successo del trattamento emostatico. La complicanza più frequente è rappresentata dalla perforazione in una percentuale dello 0.2-2.5%. La mortalità è connessa alle complicanze ed alla patologia che ha determinato l'evento emorragico.
- **Rimozione di corpi estranei.** Vari sono gli accessori che consentono la rimozione di corpi estranei ritenuti nel lume intestinale in seguito a particolari procedure diagnostiche (p.es video-capsula) o introdotti nello stesso accidentalmente o volontariamente. All'uso possono essere utilizzati vari tipi di accessori: pinze da recupero (a becco d'anatra, a denti di coccodrillo, a denti di topo etc.), anse da polipectomia o accessori dedicati quali appositi cestelli o tripodi (pinza a tre branche). La manovra consiste nel afferrare il corpo estraneo preferibilmente in una delle sue estremità ed estrarlo delicatamente. I corpi estranei possono determinare occlusione intestinale. La complicanza più temuta è la perforazione, che dipende dal tipo di oggetto e dalla modalità di inserimento, traumatica o meno. Particolare attenzione deve essere posta nella gestione dei corpi estranei contenenti droghe

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p> <p>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</p>	<p>Consenso Informato</p> <p>ENTEROSCOPIA CON DOPPIO PALLONE</p>	<p>Rev. 0 12/03/2018</p>	<p>Pag. 3 di 8</p>
		<p>ENDO-CI-003</p>	

(ovuli, condom); infatti la eventuale rottura durante le manovre di rimozione può portare all'assorbimento delle droghe (overdose) con rischio di morte.

• **Dilatazione di stenosi.** La dilatazione avviene inserendo, su filo guida precedentemente posizionato nel tratto stenotico, un dilatatore idro-pneumatico (palloncino a dilatazione progressiva). Possono essere necessarie più sedute per la risoluzione del pro-blema in quanto la dilatazione per essere sicura ed efficace, deve essere lenta e graduale. Complicanze della dilatazione delle stenosi sono la perforazione (1.1%) l'emorragia (< 1%); la mortalità è inferiore allo 0.05%.

• **Posizionamento di endoprotesi.** L'endoprotesi è un dispositivo medico che consente di ripristinare e mantenere la pervietà del lume di un viscere. La procedura avviene posizionando un'endoprotesi metallica auto espandibile su filo guida inserito attraverso il tratto stenotico, e posizionato a monte dello stesso; l'endoprotesi viene fatta progredire sul filo guida attraverso il canale operativo dello strumento (TTS - Through The Scope). L'endoprotesi può essere ricoperta, parzialmente ricoperta o non ricoperta; la manovra del posizionamento avviene sotto visione radiologica ed endoscopica. Le complicanze del posizionamento di endoprotesi sono la dislocazione della protesi (9.8-11.8%), la perforazione (3.7-4.5%), l'emorragia (< 4%), l'occlusione (7.3-12%); la mortalità è 0.1-0.6%.

4. Rischi e complicanze

- Cardiorespiratorie. Ipossiemia, bradicardia, apnea, sincope, polmonite ab-ingestis sono solitamente legate alla sedazione e la loro incidenza complessiva è, comunque, inferiore 1% dei casi. Il monitoraggio da parte dell'anestesista dei parametri vitali prima, durante e dopo l'esame evita nella maggior parte dei casi l'insorgere di tali complicanze. Nel caso della comparsa durante la procedura di eventi cardiorespiratori acuti l'anestesista metterà in atto tutte le misure efficaci al ripristino delle funzioni cardiorespiratorie.

- Pancreatite acuta. È un evento raro (0.3%), di solito di lieve entità ma può essere severo; viene trattato con terapia medica e prolungamento del ricovero.

- Perforazione intestinale. Seppur rara (0.1% dei casi), è associata a condizioni predisponenti come la presenza di aderenze da pregressi interventi chirurgici, infiammazioni, stenosi del lume.

- Sanguinamento. Evento raro che può verificarsi fino al 0.8% dei casi.

5. Alternative possibili (anche se non eseguibili presso la struttura proponente)

Unica alternativa endoscopica all'enteroscopia diagnostica assistita da devices 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. Negli ultimi anni l'ecografia delle anse intestinali ha avuto molto spazio nella pratica clinica quotidiana essendo un esame non invasivo che in mani esperte fornisce valide indicazioni sullo spessore della parete intestinale. Tutte le suddette metodiche morfologiche, pur essendo non invasive, permettono solo uno studio indiretto dell'intestino tenue, senza fornire informazioni sulla mucosa del viscere.

6. Conseguenze di un eventuale rifiuto:


Non sottoporsi alla procedura potrebbe privare il suo medico di elementi diagnostici indispensabili alla cura della sua malattia.


7. Eventuali variazioni prevedibili nel corso della procedura: Vedi 3.1 e 3.2

8. Bibliografia: S.I.E.D. Società Italiana di Endoscopia Digestiva, Informazione e consenso per le procedure di Endoscopia Digestiva. I Modelli e le Informativa consigliate da SIED, 2014. www.sied.it

Le ricordiamo che è possibile revocare il consenso in qualsiasi momento prima della esecuzione della procedura proposta.

Eventuali note integrative:

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p> <p>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</p>	<p>Consenso Informato</p> <p>ENTEROSCOPIA CON DOPPIO PALLONE</p>	<p>Rev. 0 12/03/2018</p>	<p>Pag. 4 di 8</p>
		<p>ENDO-CI-003</p>	

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p> <p>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</p>	<p>Consenso Informato</p> <p>ENTEROSCOPIA CON DOPPIO PALLONE</p>	<p>Rev. 0 12/03/2018</p>	<p>Pag. 5 di 8</p>
		<p>ENDO-CI-003</p>	

“Copia da allegare alla documentazione sanitaria ”

Gentile Signora/e,

questo foglio informativo è stato realizzato per dare alle persone che debbono affrontare un percorso di cura che prevede l'espressione del proprio consenso, una serie di informazioni utili per affrontare con maggiore consapevolezza l'impegno che li aspetta.

Una persona ben informata ed un colloquio con i medici che la prenderanno in cura sono una solida premessa per il successo dell'intervento/procedura/terapia di seguito descritto.

Nel caso le informazioni contenute in questo foglio informativo Le suscitino altre domande, non esiti a sottoporle al medico di riferimento.

1. Enteroscopia con doppio pallone

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, analogo al colonscopio, dotato in punta di una sorgente luminosa e di una piccola telecamera che invia le immagini ad un processore e quindi ad uno schermo.

2. Indicazioni e vantaggi

Formulare una corretta diagnosi o approfondimento diagnostico nonché la possibilità di eseguire, ove fosse necessario e indicato, manovre operative terapeutiche a carico del tratto digestivo.


3. Modalità, tempi di esecuzione, eventuali sintomi indotti

L'esame si esegue con il paziente in decubito laterale sinistro o, se necessario, in decubito supino e possono essere effettuate delle manovre di compressione addominali analoghe a quelle che si eseguono nella colonscopia, utili a far avanzare lo strumento nelle anse intestinali. Tali procedure generalmente sono eseguite in regime di ricovero ospedaliero o in day hospital; a seconda della complessità della procedura viene impiegata la sedazione profonda o l'anestesia generale con intubazione oro-tracheale. Lo strumento viene fatto progredire nel viscere sfruttando l'azione di ancoraggio di uno (singolo pallone) o di due (doppio pallone) palloncini gonfiabili posti all'estremità terminale dell'endoscopio stesso e di una sonda coassiale (overtube) montata sull'enteroscopio.

Un altro sistema di progressione dello strumento prevede l'utilizzo di un overtube dotato di una spirale che avanza nel viscere con un meccanismo simile a quello di una vite, facendo scorrere le anse intestinali lungo la spirale. I suddetti sistemi introdotti da pochi anni consentono di osservare l'intestino tenue sia per via orale che per via anale e di eseguire una panenteroscopia. Non sempre tuttavia, nonostante l'utilizzo di entrambe le due vie di accesso, si riesce ad esplorare l'intero intestino. In genere è possibile effettuare una esplorazione completa del viscere nel 40-60% dei casi a seconda dell'esperienza dell'operatore e delle caratteristiche del paziente. 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. Inoltre durante l'esecuzione della procedura può essere utile anche l'apporto della radiologia per verificare l'eventuale formazione di anse patologiche e la loro risoluzione o in caso di procedure terapeutiche complesse. Durante la procedura saranno costantemente monitorate la frequenza cardiaca, il livello di ossigeno nel sangue, la pressione arteriosa ed ove le condizioni cliniche lo richiedano sarà applicato il monitor elettrocardiografico e somministrato ossigeno per mantenere un'adeguata saturazione nel sangue. Le rilevazioni dei parametri vitali prima, durante e dopo la procedura saranno riportate sulla cartella infermieristica.

L'esame si esegue dopo una idonea pulizia intestinale che può essere costituita solo dal digiuno nell'approccio orale; se la via di introduzione dello strumento dovesse essere quella anale (via retrograda) è raccomandata un'accurata toelette intestinale (come per una colonscopia tradizionale) dal momento che la buona riuscita dell'indagine dipende molto dalla corretta pulizia del viscere. E' indispensabile, pertanto, che il paziente aderisca a tutte le norme indicate dal Centro di endoscopia, riportato nel foglio di preparazione all'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 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 dell'esame, 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

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p> <p>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</p>	<p>Consenso Informato</p> <p>ENTEROSCOPIA CON DOPPIO PALLONE</p>	<p>Rev. 0 12/03/2018</p>	<p>Pag. 6 di 8</p>
		<p>ENDO-CI-003</p>	


adeguati dei test di coagulazione Nel caso di allergia al latte si renderà necessario uno specifico allestimento della sala di endoscopia e l'utilizzo di materiali particolari. In previsione di particolari atti endoscopici operativi, 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. In previsione di atti endoscopici operativi sulla scorta dell'anamnesi del paziente, dell'esame clinico e dell'esistenza di possibili fattori di rischio sarà considerata la necessità di eseguire i test di valutazione dell'assetto coagulativo: tempo di protrombina (PT), tempo di protrombina parziale (PTT), INR (International Normalized Ratio), emocromo, fibrinogeno. Eventuali protesi dentarie mobili dovranno essere rimosse prima dell'esame.

3.1 Procedure integrative a finalità diagnostica che possono essere attuate durante l'enteroscopia

- **Biopsie.** In corso di enteroscopia è possibile eseguire, se necessario, prelievi biotipici di frammenti di tessuto per l'esame istologico (prelevati con una specifica pinza) o di campioni cellulari per l'esame citologico (acquisiti con un particolare spazzolino).
- **Cromoendoscopia.** L'utilizzo endoscopico di coloranti vitali (soluzione di lugol, cristal violetto) o di contrasto (indaco di carminio), permette, laddove indicato, un miglioramento della definizione morfologica di alcune lesioni (individuazione dei margini, di eventuali residui dopo resezioni endoscopiche). I coloranti si spruzzano sulla mucosa attraverso un cateterino o direttamente attraverso il canale operativo dell'endoscopio.
- **Tatuaggio.** L'utilizzo dell'inchiostro di china o della soluzione di carbone sterile permette il tatuaggio delle lesioni neoplastiche per facilitarne l'individuazione in corso di trattamenti endoscopici o di interventi chirurgici, soprattutto per via laparoscopica. Il tatuaggio viene anche praticato per marcare il punto di massima inserzione dell'enteroscopia che rappresenterà un utile repere, in caso di completamento dell'esplorazione con approccio opposto. A seguito dell'utilizzo dell'inchiostro di china sono state riportate in letteratura complicanze severe (0.2-5.6%) consistenti in peritoniti focali, ematomi infetti, formazione di ascessi, aderenze post-operatorie e disseminazione tumorale; inoltre sono riferiti casi di spandimento intraperitoneale della sostanza (fino al 14.3%). L'utilizzo del carbone sterile negli ultimi anni ha ridotto il tasso delle complicanze (0-2%).

3.2 Procedure integrative a finalità operativa che possono essere attuate durante l'enteroscopia

- **Polipectomia.** È una tecnica endoscopica che prevede l'asportazione di lesioni polipoidi sessili o peduncolate del tratto gastrointestinale, mediante l'utilizzo di anse diatermiche di diversa forma e dimensione, collegate ad un elettrobisturi che eroga corrente diatermica (taglio puro, coagulazione e mista). Le complicanze più frequenti sono rappresentate dalla perforazione e dall'emorragia (1-6%); la mortalità è dello 0.25%.
- **EMR o mucosectomia.** L'EMR (resezione mucosa endoscopica) è una tecnica endoscopica che prevede l'asportazione di lesioni non polipoidi di dimensioni variabili. Esistono varie tecniche di mucosectomia: quella più comune è la tecnica "lift and cut" che prevede l'iniezione sottomucosa, mediante ago dedicato, di soluzioni saline o colloidali che sollevano la lesione (mucosa e la sottomucosa) dalla muscolare propria. Successivamente il blocco sollevato viene resecato con ansa diatermica. Le complicanze più frequenti sono rappresentate dalla perforazione (0.2-5%) e dall'emorragia (fino al 12%); la mortalità è dello 0.25%.
Ustione trans-murale. È legata alla trasmissione di calore alla parete del viscere dovuta all'applicazione di corrente. Si manifesta con un quadro d'irritazione peritoneale (forte dolore addominale e febbre (0.003- 0.1%)); di solito si risolve con terapia conservativa.
- **Emostasi.** Ha come obiettivo l'arresto di un'emorragia. Esistono numerosi accessori e tecniche di emostasi. La tecnica iniettiva prevede l'utilizzo di adrenalina diluita o di altre sostanze (sclerosanti, colle di fibrina); la tecnica meccanica si avvale di endoclips metalliche, banding mediante posizionamento di lacci elastici sui vasi sanguinanti; la tecnica termica utilizza la termo/fotocoagulazione, soprattutto mediante APC (Argon Plasma Coagulation). È anche possibile la combinazione di due o più tecniche, che secondo recenti lavori scientifici, determina un aumento della percentuale di successo del trattamento emostatico. La complicanza più frequente è rappresentata dalla perforazione in una percentuale dello 0.2-2.5%. La mortalità è connessa alle complicanze ed alla patologia che ha determinato l'evento emorragico.
- **Rimozione di corpi estranei.** Vari sono gli accessori che consentono la rimozione di corpi estranei ritenuti nel lume intestinale in seguito a particolari procedure diagnostiche (p.es video-capsula) o introdotti nello stesso accidentalmente o volontariamente. All'uso possono essere utilizzati vari tipi di accessori: pinze da recupero (a becco d'anatra, a denti di coccodrillo, a denti di topo etc.), anse da polipectomia o accessori dedicati quali appositi cestelli o tripodi (pinza a tre branche). La manovra consiste nel afferrare il corpo estraneo preferibilmente in una delle sue estremità ed estrarlo delicatamente. I corpi estranei possono determinare occlusione intestinale. La complicanza più temuta è la perforazione, che dipende dal tipo di oggetto e dalla modalità di inserimento, traumatica o meno. Particolare attenzione deve essere posta nella gestione dei corpi estranei contenenti droghe

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p> <p>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</p>	<p>Consenso Informato</p> <p>ENTEROSCOPIA CON DOPPIO PALLONE</p>	<p>Rev. 0 12/03/2018</p>	<p>Pag. 7 di 8</p>
		<p>ENDO-CI-003</p>	

(ovuli, condom); infatti la eventuale rottura durante le manovre di rimozione può portare all'assorbimento delle droghe (overdose) con rischio di morte.

• **Dilatazione di stenosi.** La dilatazione avviene inserendo, su filo guida precedentemente posizionato nel tratto stenotico, un dilatatore idro-pneumatico (palloncino a dilatazione progressiva). Possono essere necessarie più sedute per la risoluzione del problema in quanto la dilatazione per essere sicura ed efficace, deve essere lenta e graduale. Complicanze della dilatazione delle stenosi sono la perforazione (1.1%) l'emorragia (< 1%); la mortalità è inferiore allo 0.05%.

• **Posizionamento di endoprotesi.** L'endoprotesi è un dispositivo medico che consente di ripristinare e mantenere la pervietà del lume di un viscere. La procedura avviene posizionando un'endoprotesi metallica auto espandibile su filo guida inserito attraverso il tratto stenotico, e posizionato a monte dello stesso; l'endoprotesi viene fatta progredire sul filo guida attraverso il canale operativo dello strumento (TTS - Through The Scope). L'endoprotesi può essere ricoperta, parzialmente ricoperta o non ricoperta; la manovra del posizionamento avviene sotto visione radiologica ed endoscopica. Le complicanze del posizionamento di endoprotesi sono la dislocazione della protesi (9.8-11.8%), la perforazione (3.7-4.5%), l'emorragia (< 4%), l'oclusione (7.3-12%); la mortalità è 0.1-0.6%.

4. Rischi e complicanze

- Cardiorespiratorie. Ipossiemia, bradicardia, apnea, sincope, polmonite ab-ingestis sono solitamente legate alla sedazione e la loro incidenza complessiva è, comunque, inferiore 1% dei casi. Il monitoraggio da parte dell'anestesista dei parametri vitali prima, durante e dopo l'esame evita nella maggior parte dei casi l'insorgere di tali complicanze. Nel caso della comparsa durante la procedura di eventi cardiorespiratori acuti l'anestesista metterà in atto tutte le misure efficaci al ripristino delle funzioni cardiorespiratorie.

- Pancreatite acuta. È un evento raro (0.3%), di solito di lieve entità ma può essere severo; viene trattato con terapia medica e prolungamento del ricovero.

- Perforazione intestinale. Seppur rara (0.1% dei casi), è associata a condizioni predisponenti come la presenza di aderenze da pregressi interventi chirurgici, infiammazioni, stenosi del lume.

- Sanguinamento. Evento raro che può verificarsi fino al 0.8% dei casi.

5. Alternative possibili (anche se non eseguibili presso la struttura proponente)

Unica alternativa endoscopica all'enteroscopia diagnostica assistita da devices 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. Negli ultimi anni l'ecografia delle anse intestinali ha avuto molto spazio nella pratica clinica quotidiana essendo un esame non invasivo che in mani esperte fornisce valide indicazioni sullo spessore della parete intestinale. Tutte le suddette metodiche morfologiche, pur essendo non invasive, permettono solo uno studio indiretto dell'intestino tenue, senza fornire informazioni sulla mucosa del viscere.

6. Conseguenze di un eventuale rifiuto:


Non sottoporsi alla procedura potrebbe privare il suo medico di elementi diagnostici indispensabili alla cura della sua malattia.

7. Eventuali variazioni prevedibili nel corso della procedura: Vedi 3.1 e 3.2

8. **Bibliografia: S.I.E.D. Società Italiana di Endoscopia Digestiva**, Informazione e consenso per le procedure di Endoscopia Digestiva. I Modelli e le Informativa consigliate da SIED, 2014. www.sied.it

Le ricordiamo che è possibile revocare il consenso in qualsiasi momento prima della esecuzione della procedura proposta.

Eventuali note integrative:

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Monza SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA	Consenso Informato ENTEROSCOPIA CON DOPPIO PALLONE	Rev. 0 12/03/2018	Pag. 8 di 8
		ENDO-CI-003	

Nome e Cognome _____ data di nascita _____

Data di consegna: _____ Firma dell'assistita/o _____

Le pagine da 1 a 4 del presente documento sono state consegnate all'assistito quale copia conforme della presente informazione.



MODULO ACQUISIZIONE CONSENSO INFORMATO – ADULTO

Cognome: _____ Nome: _____

Data di nascita: ____/____/____ Luogo di nascita: _____

Dichiaro di essere stata/o informata/o dal dr. _____ che verrò sottoposto a

Enteroscopia con doppio pallone

Per: _____

Le indicazioni alla procedura diagnostico/terapeutica, le modalità di esecuzione, i rischi, le complicanze, le eventuali alternative terapeutiche e le conseguenze di un eventuale rifiuto mi sono stati illustrati e sono schematicamente sintetizzati nel foglio informativo che mi è stato consegnato e che ho letto.

Sono stato inoltre informata/o che, qualora se ne manifesti la necessità la procedura potrebbe essere modificata in

2) _____

3) _____

Esame con sedazione moderata/analgesia

Esame senza sedazione moderata/analgesia

Ho potuto richiedere al medico chiarimenti e precisazioni che mi sono state puntualmente date ed ho concluso il colloquio avendo ben compreso ogni cosa. Infine sono stata/o informata/o di poter rifiutare ogni informazione in merito alla/e procedura/e proposta/e, pur acconsentendo alla esecuzione.

L'informazione al consenso è avvenuta attraverso l'intervento di mediatore/interprete:

Cognome: _____ Nome: _____

Data di nascita: ____/____/____ Luogo di nascita: _____

da compilare dal paziente

Consento di essere sottoposta/o alle procedure sopra indicate

non consenso di essere sottoposta/o alle procedure sopra indicate

Consento di essere sottoposta/o **solo alla procedura** (_____)

Dichiaro inoltre di **rifiutare ogni informazione**

Per le donne in età fertile: Dichiaro di essere in stato di gravidanza sì no non noto

Firma del paziente _____

Firma del medico _____

_____ data _____ ora _____

REVOCA DEL CONSENSO:

Dichiaro di revocare il consenso Firma _____ data _____ ora _____

NB. Il consenso dato può essere revocato sino al momento immediatamente precedente l'esecuzione della procedura

Io sottoscritto Dr.: _____ dichiaro che il giorno _____ alle ore: _____ ho rilevato la impossibilità di acquisire il consenso alla procedura da parte della persona assistita a causa di: Incapacità temporanea a seguito di patologia acuta Deficit cognitivi che non permettono la comprensione delle informazioni.

Nel diario clinico sono riportate alla data odierna, le informazioni che sono state date ai familiari e il loro parere. Sono altresì indicate le motivazioni che rendono necessaria l'esecuzione della procedura.

Data _____ ora _____

Firma del Medico _____