


<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p> <p>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</p>	<p>Consenso Informato</p> <p>Gastrostomia percutanea endoscopica (P.E.G)</p>	<p>Rev. 0 12-03-2018</p>	<p>Pag. 1 di 7</p>
		<p>ENDO-CI-006</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. Gastrostomia percutanea endoscopica (P.E.G)

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, prima parte dell’intestino tenue) 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.

2. Indicazioni e vantaggi

E’ indicata per persone che presentano patologie che causano difficoltà o impedimento ad alimentarsi normalmente, per un periodo lungo.

Consente alla persona una alimentazione mantenendo la funzionalità intestinale ed una più facile gestione al domicilio rispetto ad una alimentazione parenterale (per via endovenosa).

Il posizionamento della gastrostomia può essere effettuata anche chirurgicamente con un rischio maggiore di complicanze.

3. Modalità, tempi di esecuzione, eventuali sintomi indotti

L’esame viene eseguito con un endoscopio flessibile, in sedazione profonda e con assistenza anestesiológica, il paziente è quindi addormentato e non sente dolore. **E’ indispensabile che il paziente sia a digiuno da 12 ore, compreso la sospensione di eventuale nutrizione attraverso sondino naso gastrico.**


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 si blocca contro la parete gastrica. Viene quindi applicato un disco di ancoraggio esterno, in modo da esercitare una controforza rispetto al disco interno. Si controlla con una gastroscopia il corretto posizionamento della sonda.

Alla sonda viene poi montato il raccordo di adattamento . La PEG è ora pronta a funzionare; la nutrizione enterale viene iniziata solitamente dopo 10-12 ore. La percentuale di successo nel posizionamento della PEG è superiore al 90%.

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

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p> <p>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</p>	<p>Consenso Informato</p> <p>Gastrostomia percutanea endoscopica (P.E.G)</p>	<p>Rev. 0 12-03-2018</p>	<p>Pag. 2 di 7</p>
		<p>ENDO-CI-006</p>	

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, sopra la zona ombelicale. 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.

3.1 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.

4. Rischi e complicanze

La frequenza globale di complicanze nei pazienti sottoposti a posizionamento di PEG può arrivare sino al 17 %. Complicanze minori (fino al 30% circa) sono:

- ostruzione del tubo della PEG,
- macerazione di tessuti circostanti la PEG,
- vomito,
- infezione peristomale.

Le complicanze severe (1.5%-6%) sono:


- polmonite ab-ingestis (aspirazione di materiale gastroenterico refluito),
- emorragia,
- danno ad organi interni,
- perforazione dello stomaco o dell'esofago,
- incarceramento del sistema di ancoraggio,
- dolore nella sede della ferita,
- fascite necrotizzante (grave infezione, violenta ed improvvisa, dei tessuti molli).

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 (torsione su se stesso di un tratto dell'intestino, appunto il digiuno).

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p> <p>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</p>	<p>Consenso Informato</p> <p>Gastrostomia percutanea endoscopica (P.E.G)</p>	<p>Rev. 0 12-03-2018</p>	<p>Pag. 3 di 7</p>
		<p>ENDO-CI-006</p>	

5. Alternative possibili

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.

6. Conseguenze di un eventuale rifiuto

Non sottoporsi alla procedura potrebbe privarla di beneficiare di dispositivi dedicati e performanti per la gestione della nutrizione artificiale a lungo termine.

7. Eventuali variazioni prevedibili nel corso della procedura

Nessuna


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>Gastrostomia percutanea endoscopica (P.E.G)</p>	<p>Rev. 0 12-03-2018</p>	<p>Pag. 5 di 7</p>
		<p>ENDO-CI-006</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. Gastrostomia percutanea endoscopica (P.E.G)

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, prima parte dell'intestino tenue) 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.

2. Indicazioni e vantaggi

E' indicata per persone che presentano patologie che causano difficoltà o impedimento ad alimentarsi normalmente, per un periodo lungo.

Consente alla persona una alimentazione mantenendo la funzionalità intestinale ed una più facile gestione al domicilio rispetto ad una alimentazione parenterale (per via endovenosa).

Il posizionamento della gastrostomia può essere effettuata anche chirurgicamente con un rischio maggiore di complicanze.

3. Modalità, tempi di esecuzione, eventuali sintomi indotti

L'esame viene eseguito con un endoscopio flessibile, in sedazione profonda e con assistenza anestesiológica, il paziente è quindi addormentato e non sente dolore. **E' indispensabile che il paziente sia a digiuno da 12 ore, compreso la sospensione di eventuale nutrizione attraverso sondino naso gastrico.**


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 si blocca contro la parete gastrica. Viene quindi applicato un disco di ancoraggio esterno, in modo da esercitare una controforza rispetto al disco interno. Si controlla con una gastroscopia il corretto posizionamento della sonda.

Alla sonda viene poi montato il raccordo di adattamento. La PEG è ora pronta a funzionare; la nutrizione enterale viene iniziata solitamente dopo 10-12 ore. La percentuale di successo nel posizionamento della PEG è superiore al 90%.

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

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p> <p>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</p>	<p>Consenso Informato</p> <p>Gastrostomia percutanea endoscopica (P.E.G)</p>	<p>Rev. 0 12-03-2018</p>	<p>Pag. 6 di 7</p>
		<p>ENDO-CI-006</p>	

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, sopra la zona ombelicale. 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.

3.1 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.

4. Rischi e complicanze

La frequenza globale di complicanze nei pazienti sottoposti a posizionamento di PEG può arrivare sino al 17 %. Complicanze minori (fino al 30% circa) sono:

- ostruzione del tubo della PEG,
- macerazione di tessuti circostanti la PEG,
- vomito,
- infezione peristomale.

Le complicanze severe (1.5%-6%) sono:


- polmonite ab-ingestis (aspirazione di materiale gastroenterico refluito),
- emorragia,
- danno ad organi interni,
- perforazione dello stomaco o dell'esofago,
- incarceramento del sistema di ancoraggio,
- dolore nella sede della ferita,
- fascite necrotizzante (grave infezione, violenta ed improvvisa, dei tessuti molli).

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 (torsione su se stesso di un tratto dell'intestino, appunto il digiuno).

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p> <p>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</p>	<p>Consenso Informato</p> <p>Gastrostomia percutanea endoscopica (P.E.G)</p>	<p>Rev. 0 12-03-2018</p>	<p>Pag. 7 di 7</p>
		<p>ENDO-CI-006</p>	

5. Alternative possibili

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.

6. Conseguenze di un eventuale rifiuto

Non sottoporsi alla procedura potrebbe privarla di beneficiare di dispositivi dedicati e performanti per la gestione della nutrizione artificiale a lungo termine.

7. Eventuali variazioni prevedibili nel corso della procedura

Nessuna

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:

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

Gastrostomia percutanea endoscopica (P.E.G.)

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 consento** 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 _____