



FONDAZIONE
POLICLINICO UNIVERSITARIO
CAMPUS BIO-MEDICO

DIPARTIMENTO MALATTIE
APPARATO DIGERENTE

MODULO DI INFORMAZIONE RELATIVO ALLA PROCEDURA DI DILATAZIONE ENDOSCOPICA/POSIZIONAMENTO DI PROTESI ENTERALE

La preghiamo di leggere attentamente questo modulo informativo e, in caso di dubbi, di non esitare a chiedere ai suoi medici curanti di poter contattare uno dei medici dell'Unità di Endoscopia Digestiva per avere ulteriori delucidazioni.

PREMESSA

Il malato ha diritto se lo desidera a ricevere un'adeguata informazione, esposta in modo corretto e comprensibile, riguardo alla propria condizione di salute e a tutti gli atti diagnostici e/o terapeutici, medici e chirurgici, che i sanitari propongono di attuare sulla sua persona; ha diritto a conoscere i rischi, i disagi e le possibili complicanze dei suddetti, nonché la natura ed il peso delle conseguenze qualora il malato stesso rifiuti di attuarli.

Ha diritto a conoscere le eventuali alternative terapeutiche e, in qualsiasi momento, può esprimere e revocare il suo consenso.

Il malato infine ha diritto a mantenere riservate le notizie riguardanti la propria salute oppure indicare una o più persone che desidera vengano fatte partecipi di dette notizie. Il malato, d'altra parte, ha il dovere di fornire al medico qualsiasi informazione in suo possesso riguardante la propria salute, in modo da evitare che dalla mancata conoscenza di specifici problemi possano generarsi errori di condotta terapeutica e/o diagnostica; deve inoltre attenersi con scrupolo alle indicazioni fornitegli dai sanitari riguardo a comportamenti e terapie da seguire per il problema sanitario che si sta trattando, sia in relazione alla fase antecedente alla procedura proposta, che in rapporto alle fasi successive alla sua effettuazione.

Alla luce di tali premesse:

Desidera essere informato sulla patologia di cui è affetto nonché sulle motivazioni, la natura e le implicazioni degli atti diagnostici e/o terapeutici (anche invasivi) che si intendono intraprendere sulla sua persona?

SI NO **FIRMA** _____

Desidera che le informazioni relative al suo stato di salute e all'esito degli atti diagnostici/ terapeutici intrapresi sulla sua persona vengano fornite anche ad alcuno dei suoi familiari, conoscenti o al suo medico di fiducia?

SI NO **Se si a chi?** _____

Nome _____

Recapito _____

Nome _____

Recapito _____

FIRMA _____

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA PROCEDURA DI DILATAZIONE ENDOSCOPICA/ POSIZIONAMENTO DI PROTESI ENTERALE

Che cosa è e come si svolge

Alcune malattie, benigne o maligne, possono determinare un restringimento (stenosi) dell'intestino: nel caso del tratto digerente superiore (esofago, stomaco, duodeno) questo comporta che il cibo e le bevande non riescono più a transitare determinando l'impossibilità a nutrirsi e la facile insorgenza di patologie respiratorie per fenomeni di reflusso di solidi e liquidi nelle vie aeree; nel caso del colon non è più consentito il passaggio delle feci: tale condizione, detta occlusione intestinale, è pericolosa per la vita e va risolta nel minor tempo possibile.

Negli ultimi decenni il trattamento endoscopico di queste condizioni si è affermato come terapia di prima scelta per la minore invasività rispetto al trattamento chirurgico.

STENOSI BENIGNE:

Un restringimento intestinale di tipo benigno può conseguire a terapie adiuvanti (radioterapia), infiammazioni di lunga durata (esofagiti severe, ingestione di caustici) e processi cicatriziali "esuberanti" in sede di anastomosi.

Endoscopicamente questi restringimenti possono essere dilatati in vari modi: **1)** si introduce nel tratto ristretto un palloncino che viene gonfiato a pressione e volume determinati, con conseguente dilatazione; **2)** si introducono all'interno della zona ristretta tubi di calibro crescente (i dilatatori) che esercitano una progressiva dilatazione dell'organo per poi essere rimossi al termine della procedura.

La scelta della tecnica dipende da caratteristiche e sede della stenosi.

In casi altamente selezionati può rendersi necessario il posizionamento di una protesi (tubicino metallico ricoperto in plastica), che viene rimosso sempre endoscopicamente a distanza di tempo.

STENOSI MALIGNI:

Neoplasie primitive o secondarie possono determinare restringimenti dell'intestino: in alcuni casi non è indicato procedere chirurgicamente (malattia avanzata, condizioni generali critiche o necessità di effettuare terapie adiuvanti) ciononostante occorre risolvere la sintomatologia ostruttiva.

A tale scopo è possibile "bypassare" il tratto ristretto con protesi (tubicini metallici non ricoperti o parzialmente ricoperti in plastica) che vengono introdotti tramite l'endoscopio. La procedura di dilatazione si effettua molto più raramente e solo in casi selezionati poiché, a differenza delle condizioni benigne, non è in grado di garantire il mantenimento del calibro ottenuto.

Nel caso del colon, anche se la neoplasia è operabile, il paziente può presentare all'esordio un quadro di occlusione intestinale. In questi casi può essere proposto al paziente l'intervento chirurgico in urgenza: tale intervento tuttavia sarebbe effettuato su un intestino ripieno di feci con aumentato rischio di infezioni e di dover cautelativamente creare una apertura dell'intestino sulla parete dell'addome (stomia) da richiudere dopo alcune settimane. Per consentire una adeguata pulizia dell'intestino prima dell'intervento il chirurgo può pertanto chiedere di "aprire" la stenosi mediante una protesi, potendo quindi effettuare l'intervento a distanza di pochi giorni in condizioni più vantaggiose.

Consigli per la preparazione dell'esame

La procedura deve essere preceduta dal digiuno assoluto (sia solidi che liquidi) per almeno 8 ore. Se al mattino si assumono solitamente dei farmaci (ad esempio per la pressione, per la tiroide o per il cuore), è possibile ingerirli bevendo la minima quantità di acqua possibile. In caso di dubbio riguardo alla possibilità di assumere determinati farmaci prima della procedura la preghiamo di chiedere ai suoi medici curanti.

L'esame viene effettuato in sedazione profonda oppure in sedo-analgesia a seconda delle condizioni cliniche generali del paziente e prevede l'effettuazione di una profilassi antibiotica.

Quali sono le complicanze

DILATAZIONE

La dilatazione endoscopica è una procedura sostanzialmente sicura ma, sebbene in misura assai minore rispetto alla chirurgia, può dar luogo a complicanze.

Le complicanze più importanti sono rappresentate dalla perforazione e dall'emorragia: la perforazione rappresenta la complicanza più grave, riportata in una percentuale tra lo 0.5-2.8%, con mortalità 0.1-0.5% (la percentuale di incidenza della complicanza suddetta sale fino all'8% nelle malattie infiammatorie croniche come il Crohn); tale complicanza può richiedere l'intervento chirurgico ed è assai temibile se si verifica a carico dell'esofago con conseguente mediastinite. L'emorragia è frequente, ma pressoché sempre modesta ed autolimitantesi.

Altre possibili complicanze sono il dolore e la febbre nonché un rischio potenziale di reazioni avverse alla somministrazione di farmaci sedativi e antidolorifici.

POSIZIONAMENTO DI PROTESI ENTERALI

Nel 6% delle procedure si può verificare un mancato funzionamento della protesi, anche quando lo stent è stato posizionato correttamente. La mortalità legata alla procedura

è di circa il 2.5%, mentre la morbidity si aggira attorno al 18%. Le complicanze più frequenti sono la perforazione, il sanguinamento, il dolore e la migrazione. Lo stent, benché correttamente posizionato, può essere non efficace per insufficiente espansione, copertura degli sbocchi della protesi, ostruzione da parte di materiale fecale. In fase tardiva lo stent può non svolgere più la propria funzione per migrazione, crescita neoplastica all'interno o sui bordi della protesi, comparsa di stenosi iperplastiche o di nuove lesioni neoplastiche stenosanti.

La perforazione è la complicanza più grave della procedura, perché può essere letale. Avviene nel 5-6% circa dei casi, abitualmente entro tre giorni dal posizionamento dello stent, ma sono descritte perforazioni tardive anche mesi dopo la manovra.

Il sanguinamento è una complicanza relativamente frequente ma in genere non grave o pericolosa. Un dolore lieve-medio è abituale fino a 3-5 giorni dopo il posizionamento di uno stent.

La migrazione spontanea dello stent è relativamente frequente. I fattori che favoriscono una dislocazione della protesi sono:

- stenosi di natura benigna
- lesioni prevalentemente estrinseche
- stent con copertura esterna
- chemioterapia / radioterapia post impianto dello stent.

La dislocazione può avvenire in ogni momento, da poche ore a settimane dopo la procedura. Complessivamente il 13% delle protesi correttamente posizionate si disloca. Sono state inoltre osservate complicanze non direttamente correlate all'endoscopia, in particolare complicanze cardiorespiratorie prevalentemente correlate alle procedure di sedo-analgesia e di sedazione profonda.

Oltre alle complicanze sopra riportate sono stati descritti in letteratura altri inusuali eventi avversi, che tuttavia per la loro rarità risultano del tutto imprevedibili a priori.

Normalmente gli stent metallici autoespandibili non sono removibili, ad eccezione di quelli interamente ricoperti in plastica. In caso di dislocazione precoce tuttavia è spesso possibile la rimozione endoscopica qualora non vengano espulsi spontaneamente.

SPAZIO PER INFORMAZIONI SPECIFICHE AGGIUNTIVE

Si precisa, infine, che questa unità, afferendo ad un Policlinico Universitario deve ottemperare anche ai correlati compiti di formazione universitaria. Pertanto è possibile che una procedura venga eseguita da un medico chirurgo iscritto alla Scuola di Specializzazione di Gastroenterologia/Chirurgia Generale/Chirurgia dell'Apparato Digerente oppure a corsi di formazione specialistica, sempre comunque sotto la diretta sorveglianza e supervisione di uno specialista strutturato del Policlinico Universitario.

Si precisa inoltre che l'orario di convocazione dell'esame è puramente indicativo e può non corrispondere all'orario effettivo di esecuzione in relazione alla complessità di indagini precedenti che potranno determinare uno slittamento dell'orario assegnato.

DICHIARO CHE QUESTO MODULO INFORMATIVO MI E' STATO CONSEGNATO IN TEMPO UTILE PER PERMETTERMI DI LEGGERLO CON ATTENZIONE E MATURARE EVENTUALI DUBBI DA CHIARIRE CON IL PERSONALE MEDICO.

FIRMA DEL PAZIENTE _____

QUESTIONARIO

Le chiediamo di rispondere alle seguenti domande che sono molto importanti per aiutare il medico a realizzare la procedura di dilatazione/protesi enterale nel modo più efficace e sicuro per le sue condizioni di salute.

- E' affetto da malattie del sangue o ha tendenza al sanguinamento eccessivo (es. frequente ed abbondante sanguinamento dal naso, tendenza ad avere ematomi)?

NO SI

- Assume farmaci che alterano la coagulazione del sangue (es. Aspirina, Ticlopidina, Coumadin, Sintrom, Eparina, Plavix, ecc.)?

NO SI

- Se sì:

— li ha sospesi? _____ da quale data? _____

— li ha sostituiti? _____ con quali farmaci? _____

in che data? _____

- E' allergico a farmaci, allo iodio, al lattice, ad anestetici locali? Soffre di altre allergie?

NO SI

- Indicare le eventuali sostanze/farmaci cui è allergico:

- E' portatore di una protesi valvolare del cuore o presenta una delle seguenti condizioni di elevato rischio cardiovascolare: pregressa endocardite batterica, malattia cardiaca congenita cianogena complessa, shunt chirurgico polmonare-sistemico?

NO SI

- Presenta una delle seguenti condizioni cardiache: altra malformazione cardiaca

congenita, prolasso della valvola mitrale con rigurgito, cardiomiopatia ipertrofica, disfunzione valvolare acquisita ?

NO SI

QUALORA ABBIA RISPOSTO “SI” AL PRECEDENTE QUESITO, LA PROFILASSI ANTIBIOTICA PRIMA DELL’ESAME non è tassativa, ma la sua indicazione sarà valutata dall’operatore prima della procedura.

• E’ portatore di pacemaker, defibrillatore o impianti metallici?

NO SI

Se Sì, quali? _____

• E’ affetto da infezioni (es. epatite virale, AIDS) e/o malattie croniche (cirrosi, glaucoma, epilessia, diabete)?

NO SI

• Per donne in età fertile: è o sospetta di essere in gravidanza?

NO SI

• Ha effettuato la preparazione all’esame attenendosi scrupolosamente alle istruzioni ricevute ?

NO SI

Data _____

Firma del paziente _____