

ENTEROSCOPIA ASSISTITA DA DEVICE: INFORMAZIONI ALL'UTENTE

Gentile Signora/Signore,

questo documento ha lo scopo di fornirle informazioni complete sulla procedura denominata Enteroscopia assistita da device (DAE). Legga attentamente queste informazioni scritte, ne parli con il suo Medico curante e, prima dell'esame, ponga pure liberamente qualsiasi domanda di chiarimento al Medico presente, affinché possa accostarsi alla procedura con la dovuta consapevolezza. Dopo aver letto e compreso le informazioni fornite, la invitiamo a **compilare la Scheda di Anamnesi Personale (pag. 4)** allegata a questo documento, con particolare attenzione alla parte sui farmaci assunti, senza firmarla. Lei ha comunque diritto a ritirare il suo consenso in qualsiasi momento, senza fornire nessuna spiegazione

Cos'è la ENTEROSCOPIA assistita da device?

È un esame diagnostico e/o terapeutico che permette di visualizzare l'interno del piccolo intestino (intestino tenue), della lunghezza di circa 7 metri, cui si accede dalla bocca (dopo aver superato esofago, stomaco, duodeno) o dall'ano (dopo aver percorso il colon ed aver superato la valvola ileocecale), con uno strumento endoscopico speciale e dedicato, l'enteroscopia, di 1,5 o 2 metri di lunghezza, dotato in punta di una sorgente luminosa e di una piccola telecamera che invia le immagini ad un processore e quindi ad uno schermo.

Cosa fare prima dell'esame?

La procedura generalmente viene eseguita in regime di ricovero ospedaliero o in day hospital. È necessario osservare un **digiuno di almeno 6 ore per i cibi solidi e di almeno 2 ore per i liquidi chiari**, prima dell'esame e, se è previsto l'accesso dal colon, è necessario eseguire una corretta preparazione intestinale come per la colonscopia, seguendo scrupolosamente le istruzioni indicate sul modulo "**PREPARAZIONE PER LA COLONSCOPIA**" che viene consegnato al momento della prenotazione. Non è necessario sospendere le terapie in atto. In caso di assunzione di farmaci anticoagulanti e/o antiaggreganti, in previsione dell'esame, potrebbe rendersi necessaria la loro sospensione o sostituzione, previo consulto con il medico curante e/o con lo specialista di riferimento (cardiologo, ematologo). La profilassi antibiotica non è solitamente raccomandata, per la prevenzione dell'endocardite, nei pazienti con fattori di rischio cardiaci, che si sottopongono ad una procedura endoscopica: si raccomanda, tuttavia, di consultare il proprio medico curante e/o cardiologo. È indispensabile che il medico che effettuerà la procedura venga informato della presenza di pace-maker o altri dispositivi impiantabili, che possano interferire con apparecchiature elettromedicali. Generalmente l'Enteroscopia viene condotta in **sedazione profonda o in anestesia generale con intubazione oro-tracheale** e sarà necessaria la presenza dell'anestesista. Verrà, pertanto, effettuata una valutazione anestesologica preliminare e dovrà essere firmato un consenso specifico e separato, proposto dal medico anestesista.

Come si svolge l'esame?

Eventuali protesi dentarie mobili dovranno essere rimosse. Si posiziona un accesso venoso periferico e si monitorizzano la frequenza cardiaca/ECG, la saturazione d'ossigeno del sangue e la pressione arteriosa. Per mantenere la bocca aperta, durante la procedura per via orale, si utilizza uno specifico boccaglio. Lo strumento viene introdotto attraverso la bocca o l'ano o entrambi in successione, in base alla sede da raggiungere. Sarà necessario introdurre dell'aria o anidride carbonica per distendere il viscere da esplorare. Lo strumento viene fatto progredire 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'enteroscopia. 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 consentono di eseguire una enteroscopia completa nel 40-60% dei casi a seconda dell'esperienza dell'operatore e delle caratteristiche del paziente: in presenza di un viscere particolarmente lungo e circonvoluto, o con sindrome aderenziale legata, ad es., a precedenti interventi chirurgici, l'enteroscopia potrebbe risultare tecnicamente difficoltosa ed incompleta.

Se ritenuto necessario, potranno essere effettuati, in modo del tutto indolore, prelievi di mucosa (**biopsie**) che verranno poi analizzati, per contribuire alla diagnosi; sarà anche possibile l'utilizzo di **coloranti vitali** (soluzione di lugol, cristal violetto) o di contrasto (indaco di carminio), spruzzati direttamente sulla mucosa, per migliorare la definizione di alcune lesioni.

Nel corso dell'esame potranno essere eseguite procedure operative che si potrebbero rendere necessarie al momento o essere state già programmate, quali **polipectomie/mucosectomie** (asportazione di lesioni polipoidi e non, sessili o peduncolate, mediante l'utilizzo di anse collegate o meno a un elettrobisturi, che eroga corrente termica), **manovre emostatiche** (per arrestare un sanguinamento o trattare lesioni che hanno sanguinato, come le angiodisplasie. Includono tecniche termiche, iniettive e meccaniche o una combinazione di esse), **recupero corpi estranei** (si utilizzano pinze da recupero, anse da polipectomia, cestelli o pinze a tre branche: la manovra consiste nell'afferrare il corpo estraneo e estrarlo

delicatamente), **dilatazione endoscopica e/o posizionamento di protesi** (con palloncino o con piccoli tubi di plastica o metallo per ripristinare la pervietà del tubo digerente in caso di patologie, benigne o maligne, che comportino il restringimento o stenosi del lume). Può talvolta essere praticato un **tatuaggio** intestinale, con un colorante più o meno permanente, iniettato attraverso un ago particolare, per agevolare successivi controlli endoscopici e/o interventi chirurgici o per indicare il punto raggiunto nel caso sia necessario proseguire con l'approccio opposto. La durata dell'esame è variabile dai 30 minuti alle 2 ore. 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.

Cosa succede dopo l'esame?

E' necessario un periodo di osservazione, di circa 30 minuti, fino a completo recupero post-sedazione/anestesia, prima dell'invio in reparto. Gonfiore e dolore addominale, di modica entità, tendono a risolversi spontaneamente in poche ore. I pazienti ricoverati, sottoposti a procedure operative complesse, saranno sottoposti a controlli per il monitoraggio di eventuali complicanze, in reparto. La ripresa delle terapie in corso e dell'alimentazione saranno concordate con i sanitari al momento della dimissione.

Esistono complicanze?

L'enteroscopia assistita da device è una procedura piuttosto sicura. **L'enteroscopia diagnostica** può comportare emorragia (0.8% dei casi), perforazione intestinale (0.1%), pancreatite acuta (0.3%) e, in caso di tatuaggio, peritoniti focali, ematomi infetti, formazione di ascessi, aderenze post-operatorie, disseminazione tumorale, spandimento intraperitoneale della sostanza (fino al 14.3% con inchiostro di china, massimo 2% con carbone sterile). Rarissime sono infezioni, esplosioni da gas, rottura della milza, appendicite acuta, diverticolite, enfisema sottocutaneo e lacerazione dei vasi mesenterici con emorragia intra-addominale. **L'Enteroscopia operativa** pur essendo anch'essa procedura sicura, ha un rischio aumentato che dipende dal tipo di trattamento che viene effettuato: nella polipectomia si ha un rischio di perforazione e di emorragia, precoce o tardiva (dopo molti giorni) del 1-6% (entrambe, spesso, controllabili endoscopicamente o in alternativa radiologicamente o chirurgicamente), di ustione trans-murale (legata alla trasmissione di calore alla parete del viscere dovuta all'applicazione di corrente elettrica) dello 0.003-0.1% con mortalità dello 0.25%; nella mucosetomia si ha un rischio di perforazione dello 0.2-5%, di emorragia precoce o tardiva fino al 12% di ustione trans-murale come per la polipectomia e una mortalità dello 0.25%; nella rimozione di corpi estranei si possono avere perforazioni ed emorragie: l'eventuale rottura di corpi estranei contenenti droghe può portare all'assorbimento delle stesse con rischio di morte per overdose. Nell'emostasi la complicanza più frequente è rappresentata dalla perforazione (0,2-2,5%) mentre la mortalità è connessa alle complicanze ed alla patologia che ha determinato l'evento emorragico. Nella dilatazione di stenosi le complicanze principali sono la perforazione (1.1%) l'emorragia (< 1%); la mortalità è inferiore allo 0.05%. Infezioni ed altre rare complicanze (fistole, stenosi, flebiti, polmoniti ab ingestis, enfisema sottocutaneo), anche imprevedibili, sono pure possibili.

È importante pertanto riconoscere i segni precoci di possibili complicanze: dolore con tensione addominale, sudorazione con ipotensione, comparsa di febbre, sanguinamento con emissione di sangue rosso vivo o scuro, alvo chiuso a feci e gas. In tal caso è consigliabile recarsi in Pronto Soccorso, portando con sé il referto endoscopico.

Quali sono le alternative alla ENTEROSCOPIA assistita con device?

Unica alternativa endoscopica all'enteroscopia diagnostica assistita da device 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.

L'alternativa alle procedure interventistiche è rappresentata, per lo più, dall'intervento chirurgico, che comporta rischi maggiori.

Consenso informato alla ENTEROSCOPIA ASSISTITA DA DEVICE (DAE)

Io sottoscritto _____ Ci _____

nato il ___/___/___ dichiaro di:

- aver preso visione del “modulo informativo”;
- aver avuto la possibilità di porre domande al medico Gastroenterologo/Endoscopista e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- aver ricevuto informazioni chiare, sufficienti e da me comprensibili;
- aver compreso quindi le motivazioni, gli scopi e i benefici della Enteroscopia (DAE), le modalità di esecuzione, nonché le possibili complicanze, esacerbate da complessità anatomica e comorbidità e le eventuali alternative possibili;
- di aver ricevuto informazioni sulla indicazione, in caso di necessità, a praticarmi trasfusione di sangue o emoderivati
- di essere stato informato della eventuale necessità di metodiche aggiuntive (radiologiche, radiologiche/interventistiche, chirurgiche, altro.....) a integrazione o conseguenti al mancato completamento/insuccesso della procedura propostami
- di essere stato informato sulla 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, su eventuali carenze della stessa (assenza di rianimazione e terapia intensiva, emodinamica, centro trasfusionale, altro.....) e carenze/inefficienze di tipo transitorio (.....)
- aver avuto il tempo necessario per riflettere prima di sottopormi o meno a Enteroscopia (DAE);
- non aver avuto nessuna coercizione indebita nella richiesta del consenso.

Sono inoltre consapevole che:

- ho il diritto di ritirare il mio consenso in qualsiasi momento, senza fornire alcuna spiegazione;
- la non esecuzione della manovra endoscopica propostami può determinare una maggiore difficoltà nel percorso diagnostico-terapeutico ed una possibile evoluzione della malattia/quadro clinico.

PERTANTO

- o **Dichiaro di acconsentire** liberamente e consapevolmente ad essere sottoposto a Enteroscopia (DAE)
- o **Dichiaro di acconsentire** liberamente e consapevolmente all'esecuzione di eventuali manovre operative o complementari (biopsia, emostasi, radiografia, TC etc.) che si rendano necessarie a giudizio dell'operatore
- o **Dichiaro di NON acconsentire**, consapevole delle possibili conseguenze, ad essere sottoposto a Enteroscopia (DAE)
- o **Dichiaro di NON acconsentire**, consapevole delle possibili conseguenze, all'esecuzione di eventuali manovre operative o complementari (biopsia, emostasi, radiografia etc...) che si rendano necessarie a giudizio dell'operatore

Firma dell'utente _____

Firma del rappresentante legale o fiduciario _____

Firma dell'eventuale testimone _____

Firma dell'interprete/delegato (il quale attesta di aver ricevuto tutte le informazioni di cui sopra e di averle trasmesse all'utente) _____

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

Acconsento Firma _____ Non Acconsento Firma _____

Luogo e data _____, li ___/___/_____

A cura del Medico Endoscopista

Dichiaro di avere fornito esaurienti informazioni all'utente/ rappresentante legale/fiduciario Sig./Sig.ra
.....che, a mio parere, sono state comprese.

Firma del Medico _____

REVOCA DEL CONSENSO IN CORSO D'ESAME

Firma dell'utente _____ Data _____

RINUNCIA ALL'INFORMAZIONE O 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.....Firma Delegato.....

SCHEDA ANAMNESI PERSONALE

Per ridurre al minimo i rischi di complicanze, la invitiamo a rispondere alle seguenti domande:

- è affetto da malattie del sangue o ha tendenza al sanguinamento eccessivo (es. frequente ed abbondante sanguinamento dal naso, tendenza ad avere ematomi, etc ...)? **SI NO**

-in caso lei sia affetto da malattie particolari la preghiamo di elencarle: _____

- **assume terapia anticoagulante** (Coumadin, Sintrom, Pradaxa, Eparina, etc.) o **antiaggreganti piastrinici** (Cardioaspirina, Cardirene, Ascriptin, Ticlopidina, Plavix, etc.)? **SI NO**

Se SI, indichi quali farmaci anticoagulanti o antiaggreganti assume _____

Se SI, li ha sospesi e da quanti giorni ? _____

- indichi di seguito se assume altri farmaci ed il loro dosaggio

- è portatore di **pacemaker** (elettro stimolatore cardiaco) o altro dispositivo impiantabile? **SI NO**

- è affetto da cardiopatia che richiede **profilassi antibiotica** (vizi e protesi valvolari, pregresse endocarditi)? **SI NO**

Se SI, ha effettuato la profilassi antibiotica prevista e quando? _____

- se è una donna in età fertile è, oppure ritiene di essere, in gravidanza? **SI NO**

- ha eseguito la **preparazione** seguendo scrupolosamente le istruzioni? **SI NO**

- ha **allergie**, per esempio a farmaci (in particolare anestetici) o a lattice? **SI NO**

Se ha risposto SI la preghiamo di indicare a quali sostanze è allergico

Firma dell'utente _____

Firma del rappresentante legale o fiduciario _____

Firma dell'interprete/delegato _____

Firma e timbro MMG/Medico ospedaliero _____

Luogo e data _____, li ___/___/_____