

PEG: INFORMAZIONI ALL'UTENTE

Gentile Signora/Signore,

questo documento ha lo scopo di fornirle informazioni complete sulla procedura denominata **PEG (Gastrostomia Endoscopica Percutanea)**. Legga attentamente queste informazioni scritte, ne parli con il suo medico curante e, prima dell'esame, ponga pure liberamente qualsiasi domanda di chiarimento ai sanitari presenti, 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 PEG

La Gastrostomia Endoscopia Percutanea è una procedura endoscopica reversibile di nutrizione artificiale che consente la somministrazione di alimenti, liquidi e farmaci mediante una sonda del diametro di circa 1 cm che, attraversando la parete addominale, raggiunge l'interno dello stomaco. Risulta necessaria in alcune malattie (neurologiche, infettive, tumorali) che possono determinare un'incapacità temporanea o permanente ad alimentarsi attraverso la bocca. In questi casi altre soluzioni, come l'alimentazione per via venosa oppure mediante un sondino, detto sondino naso-gastrico (SNG) che attraverso il naso viene fatto arrivare nello stomaco, non possono essere utilizzate per lunghi periodi.

Prima di posizionare la PEG è necessario eseguire una gastroscopia completa nel corso della quale potrebbero essere effettuate delle **biopsie** (prelievo di piccoli frammenti di mucosa), a completamento diagnostico.

Cosa fare prima dell'esame

Per il posizionamento della PEG è necessario il ricovero in Ospedale per almeno 24-48 ore, per escludere la comparsa di eventuali, possibili, complicanze e per iniziare l'alimentazione qualora il paziente non sia già in nutrizione enterale tramite sondino naso-gastrico.

Lo stomaco deve essere vuoto, pertanto 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.

In caso di assunzione di farmaci antiaggreganti/anticoagulanti (warfarin, clopidogrel, dabigatran ecc.), in previsione dell'esame, potrebbe rendersi necessaria la loro sospensione o sostituzione, previo consulto con lo specialista di riferimento (cardiologo, ematologo). 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 esami ematici (emocromo, assetto coagulativo). Potrà essere somministrata una profilassi antibiotica. La PEG viene spesso posizionata in pazienti inabili ad esprimere un consenso informato alla procedura. In questi casi il consenso deve essere ottenuto dal rappresentante legale o dal fiduciario.

Come si svolge l'esame

Si posiziona un accesso venoso periferico e si monitorizzano la frequenza cardiaca/ECG, la saturazione d'ossigeno del sangue e la pressione arteriosa per tutta la durata dell'esame. L'esame viene eseguito in posizione supina. Per aiutare il paziente a mantenere la bocca aperta durante la procedura si utilizza uno specifico boccaglio.

Dopo aver raggiunto lo stomaco con l'endoscopio, come in una normale gastroscopia, questo viene disteso con dell'aria in modo da fare aderire la parete gastrica a quella addominale. Quindi, attraverso la **transilluminazione** (cioè vedendo dall'esterno la luce dello strumento che è nello stomaco), si sceglie il punto dell'addome dove inserire la sonda (nel caso in cui la transilluminazione non consenta di reperire un approccio sicuro, non si procede all'inserimento della sonda e si sospende la procedura).

Si procede quindi alla disinfezione ed anestesia locale del punto individuato e si introduce una ago-cannula che penetra nello stomaco; attraverso di essa verrà fatto scorrere un filo sottile che verrà afferrato da un accessorio e fatto uscire, con il gastroscopio, dalla bocca (Tecnica pull). Al filo che esce dalla bocca si lega la sonda e quindi, tirando il filo dall'altra parte (cioè dal tratto che fuoriesce dall'addome), si fa scendere la sonda nello stomaco e successivamente all'esterno. La sonda rimane ancorata nello stomaco mediante una placca interna. Infine si entra nuovamente nello stomaco con il gastroscopio per controllare che non vi siano complicanze immediate (es. Emorragie). In pazienti che soffrono di un importante reflusso gastroesofageo, motivo per il quale è opportuno che la soluzione nutritiva arrivi più a valle possibile rispetto alla giunzione esofago-gastrica, è possibile, a questo punto, procedere al posizionamento di una **PEG-J o J-PEG**, cioè di una seconda sonda, di calibro più piccolo, che viene fatta scorrere all'interno della sonda PEG, la cui punta viene portata, con l'aiuto del gastroscopio, oltre il piloro fino al duodeno o digiuno.

Il tempo richiesto è di solito di 15-30 minuti.

Per limitare il disagio, generalmente, si esegue una **sedo-analgesia**, gestita dal personale medico ed infermieristico dell'Endoscopia, mediante farmaci per via endovenosa. I farmaci utilizzati sono ansiolitici (benzodiazepine) e analgesici (oppioidi di sintesi), somministrati gradualmente. Occasionalmente antispastici (tipo Buscopan).

In alcuni casi (procedure in emergenza/urgenza, procedure operative di lunga durata, pazienti anziani o adolescenti, pazienti con gravi patologie respiratorie e/o cardiache e/o renali e/o metaboliche, pazienti con obesità grave, pazienti non collaboranti, pazienti in terapia con oppioidi forti, donne in gravidanza, pazienti con apnea ostruttiva del sonno, pazienti con rischio anestesilogico elevato) la sedo-analgesia sarà gestita dal Medico Anestesista-rianimatore previa valutazione e specifico consenso. Qualora, per motivi organizzativi, non fosse garantita la presenza dell'Anestesista, potrebbe essere necessario riprogrammare l'esame.

La sedazione può essere gravata, come qualsiasi atto medico, da complicanze, quali: depressione respiratoria/ipossia; ipotensione o ipertensione arteriosa; aritmie (bradi/tachiaritmia sopraventricolare, extrasistolia, tachicardia ventricolare); ischemia/infarto miocardico; reazioni allergiche; reazioni vaso-vagali; allucinazioni; nausea-vomito; scialorrea, che possono essere contrastati con supplementazione di Ossigeno per via nasale, infusione di liquidi, somministrazione di farmaci quali antagonisti specifici dei farmaci utilizzati, calcio-antagonisti, nitroglicerina sublinguale, antiemetici ed altri che si rendano necessari sulla base del quadro clinico specifico.

La percentuale di successo nel posizionamento della PEG è superiore al 90%. Nei casi in cui il passaggio attraverso l'esofago della sonda gastrostomica non sia possibile, possiamo utilizzare la tecnica Introducer che prevede l'ancoraggio dello stomaco alla parete addominale sempre con l'ausilio di un endoscopio sottile ed il successivo posizionamento della sonda gastrostomica dall'esterno della parete addominale.

Cosa succede dopo l'esame?

Con la sedo-analgesia, una volta terminato l'esame, potrebbero essere somministrati farmaci antagonisti delle benzodiazepine (Flumazenil) per agevolare il recupero e/o potrebbe rendersi necessario un periodo di osservazione della durata media di 30 minuti, nei locali del Servizio di endoscopia. Nelle ore successive potrebbe essere richiesto, a giudizio dell'operatore, un esame radiologico dell'addome per escludere una perforazione intestinale o un danno ad altro organo ed esami del sangue (emocromo) per escludere un sanguinamento gastro-intestinale.

La PEG è ora pronta a funzionare; la nutrizione enterale viene iniziata solitamente dopo 4-24 ore. La doccia o il bagno potranno essere fatti dopo 10 o 14 giorni rispettivamente.

Va assolutamente evitata la rimozione accidentale della sonda nelle prime 2-4 settimane.

Esistono complicanze?

La PEG è ritenuta una procedura relativamente sicura; la frequenza globale di complicanze può arrivare 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 (fegato, vasi sanguigni), la perforazione (colon o anse intestinali), la peritonite in caso di dislocazione della sonda nelle prime 24-48 ore, l'incarceramento del sistema di ancoraggio del dispositivo (bumper), la ritardata ripresa della normale motilità intestinale, il dolore nella sede della ferita, la fascite necrotizzante.

Complicanze minori (fino al 30% circa) che si possono verificare a distanza di tempo dal posizionamento del dispositivo, sono: l'ostruzione del catetere, la macerazione di tessuti circostanti la PEG, il vomito e l'infezione peristomale. La mortalità correlata alla procedura è bassa (0.5%).

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. Dopo questo lasso di tempo, la rimozione accidentale della sonda (1.6-4.4%) non è una complicanza grave; è sufficiente ricoprire la piccola ferita con una garza sterile e consultare immediatamente il medico.

Quali sono le alternative alla PEG?

L'alternativa alla PEG è rappresentata dalla **gastrostomia** o dalla **digiunostomia chirurgica**, da eseguire in sala operatoria e dalla **gastrostomia radiologica percutanea** che permette di introdurre un catetere di nutrizione direttamente nello stomaco, attraverso la cute, sotto guida radiologica (ecografica o TC). Tali procedure sono più complesse e gravate da un maggior tasso di complicanze.

Consenso informato alla PEG/J-PEG

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 PEG/J-PEG, le modalità di esecuzione, nonché le possibili complicanze esacerbate da complessità anatomica e comorbilità 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/ in successo 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 PEG/J-PEG;
- 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 PEG/J-PEG.
- o **Dichiaro di acconsentire** liberamente e consapevolmente all'esecuzione di eventuali manovre operative o complementari (biopsia, radiografia etc.) che si rendano necessarie a giudizio dell'operatore
- o **Dichiaro di NON acconsentire**, consapevole delle possibili conseguenze, ad essere sottoposto a PEG/J-PEG
- o **Dichiaro di NON acconsentire**, consapevole delle possibili conseguenze, all'esecuzione di eventuali manovre operative o complementari (biopsia, 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** 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 di 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 _____, lì ___/___/_____