NOTA INFORMATIVA SULLA ENTEROSCOPIA DEVICES ASSISTED (DAE)

Gentile Signora, Gent.mo Signore,

una adeguata informazione è fase primaria ed indispensabile al Suo affidamento consapevole alla competenza dei professionisti sanitari che con Lei e per Lei possono costruire un efficace percorso diagnostico-terapeutico a tutela della Sua salute.
Con questa nota vogliamo fornirLe informazioni generali circa la modalità di esecuzione, i benefici, gli effetti collaterali, i rischi e le eventuali alternative alla procedura che Le è stata proposta. Il medico specialista prima dell'esecuzione della procedura avrà con Lei un colloquio informativo che potrà approfondire in modo più specifico ed attinente al Suo caso quanto riportato in questa nota poiché disponibile a fornirLe ogni ulteriore chiarimento di cui Lei avrà necessità.

CHE COS'È LA ENTEROSCOPIA ASSISTITA DA DEVICES?

La **enteroscopia assistita da devices, nel nostro caso a doppio pallone,** è un esame che permette di visualizzare l'interno del piccolo intestino (intestino tenue) cui si accede dalla bocca (dopo aver superato esofago, stomaco, duodeno) o dall'ano (dopo aver percorso il colon ed aver superato la valvola ileociecale). La procedura, usualmente identificata con la sigla **DAE** che è l'abbreviazione della dicitura **Devices Assisted Enteroscopy,** è un esame endoscopico che permette di visualizzare e trattare contestualmente le patologie dell'intestino tenue.
Viene eseguita con uno strumento endoscopico speciale e dedicato, l'enteroscopio, 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. Lo strumento viene fatto progredire nel viscere sfruttando l'azione di ancoraggio di due palloncini gonfiabili posti all'estremità terminale dell'endoscopio stesso e di una sonda coassiale (overtube) montata sull'enteroscopio. 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.

La procedura, oltre a permettere di fare diagnosi di malattie del piccolo intestino, consente anche di effettuare il prelievo di piccoli frammenti di tessuto (biopsia) e di trattare eventuali patologie (per esempio asportazione di polipi, trattamento di lesioni sanguinanti etc.).

COSA SI DEVE FARE PRIMA DELLA ENTEROSCOPIA ASSISTITA DA DEVICES?

È necessario mantenere il digiuno per le 12 ore prima della procedura e se previsto l'accesso dal colon, al fine di permettere una visione ottimale del lume del viscere, è necessario eseguire una corretta preparazione intestinale come per la colonscopia **seguendo scrupolosamente le istruzioni** indicate sul foglio che viene consegnato al momento della prenotazione.
Una buona preparazione intestinale è di fondamentale importanza perché la presenza di feci impedisce l'accurata valutazione di ileo e colon e rende più difficoltosa ed a volte impossibile l'esecuzione dell'esame.
È importante **rimuovere** lo **smalto** dalle unghie per permettere il corretto funzionamento dell'apparecchio che rileva l'attività cardiorespiratoria e **rimuovere protesi dentarie** (lasciare a casa o in custodia ad accompagnatore).

COME SI SVOLGE LA ENTEROSCOPIA ASSISTITA DA DEVICES?

All'arrivo in sala endoscopica il personale sanitario verifica l'avvenuta corretta preparazione e rimozione di protesi dentarie ed invita il paziente ad accedere nello spogliatoio per spogliarsi ed indossare camice e calzari monouso. Il paziente viene poi fatto stendere supino sul lettino ed il personale rileva la pressione arteriosa, la frequenza respiratoria, la frequenza cardiaca e posiziona un catetere venoso attraverso il quale verranno somministrati i farmaci. Viene quindi invitato a posizionarsi sul fianco sinistro. Lo strumento viene introdotto attraverso la bocca o l'ano in base alla sede da raggiungere come preliminarmente spiegato al paziente.

LA SEDAZIONE

L'esame viene eseguito nella maggior parte dei casi in **sedazione profonda con assistenza anestesiologica**, in modo da evitare il disagio del paziente e rendere non fastidiosa l'indagine. Con questo tipo di sedazione il paziente è completamente addormentato ma conserva la capacità di respirare autonomamente, con la scomparsa totale dell'ansia e del dolore.
La procedura può durare 1-2 ore e la possibilità di successo dipende oltre che dalla pulizia intestinale se da accesso anale, anche dalla sede da raggiungere, dalla tipologia della lesione eventualmente da trattare nonché dalla conformazione del viscere.

QUALI SONO I POSSIBILI DISTURBI DURANTE E/O DOPO LA ENTEROSCOPIA ASSISTITA DA DEVICES?

Poiché in sedazione profonda/analgesia non avvertirà dolore. Dopo la procedura è possibile avvertire distensione addominale a causa della CO_2 introdotta.
I farmaci sedativi/analgesici somministrati possono provocare capogiri e/o nausea che, di solito, si risolvono spontaneamente e si potrà avere difficoltà a ricordare l'esecuzione dell'esame.

DIFFICOLTÀ TECNICHE DELL'ENTEROSCOPIA ASSISTITA DA DEVICES

In presenza di un viscere particolarmente lungo e circonvoluto, o con sindrome aderenziale legata ad esempio a precedenti interventi chirurgici, l'enteroscopia potrebbe risultare tecnicamente difficoltosa ed incompleta. Ciò può accadere inoltre in presenza di alterazioni quali restringimenti (definite "stenosi") non superabili dallo strumento. In queste condizioni o se si riscontrano lesioni particolari (es polipi o altre lesioni mucose) è possibile che la procedura debba essere riprogrammata per pianificare il trattamento più idoneo al caso (es "dilatazione" del tratto ristretto, rimozione di polipo etc.).

QUALI SONO I RISCHI E LE POSSIBILI COMPLICANZE DELL'ENTEROSCOPIA ASSISTITA DA DEVICES?

L'enteroscopia assistita da devices è una procedura piuttosto sicura. L'uso dei farmaci sedativi in pazienti anziani o con gravi patologie respiratorie o cardiache, può indurre in rari casi una **depressione respiratoria**. In casi ancora più rari si possono verificare **alterazioni cardiorespiratorie** non prevedibili in pazienti senza precedenti disturbi ma prontamente gestibili poiché la procedura viene effettuata con assistenza anestesiologica.
In caso di biopsie si può verificare un **sanguinamento** che in genere si arresta spontaneamente.
L'incidenza di complicanze più importanti come **perforazione** ed **emorragia** è molto bassa (inferiore ad un caso ogni 1.000 esami) ed è quasi sempre legata all'esecuzione di procedure di tipo operativo.

Nella maggior parte dei casi, le complicanze si risolvono dopo un periodo di osservazione in ambulatorio o un breve ricovero ospedaliero, ma in alcuni casi può essere necessario l'intervento chirurgico d'urgenza. La pancreatite acuta è un evento raro (0.3%), di solito di lieve entità ma può essere severo; viene trattato con terapia medica e ricovero.

QUALI SONO I RISCHI CONNESSI ALLA NON ESECUZIONE DELL' ENTEROSCOPIA ASSISTITA DA DEVICES

Nel caso in cui il paziente si rifiuti di eseguire l'esame proposto non sarà possibile intraprendere un percorso diagnostico e/o terapeutico adeguato.

QUALI SONO LE ALTERNATIVE ALLA ENTEROSCOPIA ASSISTITA DA DEVICES?

Le alternative alla enteroscopia a scopo diagnostico dopo VCE, sono: enteroTC/enteroRM. Entrambe queste procedure radiologiche sono però solo diagnostiche e non consentono l'eventuale l'asportazione di lesioni o l'esecuzione di biopsie, allungando, di conseguenza, il percorso diagnostico e/o terapeutico. L'alternativa all'esecuzione di una enteroscopia a scopo terapeutico, es rimozione di polipi/controllo sanguinamento, rimane quindi l'intervento chirurgico.

CHE COSA È UN POLIPO?

I polipi sono rilevatezze della mucosa intestinale, di natura per lo più benigna, che possono essere asportati durante la enteroscopia. Alcuni polipi se non asportati completamente o lasciati in sede, possono degenerare e diventare maligni; se sono di grandi dimensioni (>2cm) possono già contenere cellule maligne. Poiché è ormai certo che la maggior parte dei tumori maligni derivano da polipi, questi vanno asportati e nella maggior parte dei casi ciò è possibile per via endoscopica. Qualora nel polipo asportato ed analizzato si riscontrino cellule in avanzata fase di trasformazione tumorale può essere necessario effettuare un intervento chirurgico per asportare il tratto del viscere sede del polipo.

COME SI EFFETTUA LA POLIPECTOMIA?

La rimozione dei polipi avviene mediante utilizzo di un apposito accessorio a forma di cappio che viene introdotta attraverso l'endoscopio e, collegato ad un bisturi elettrico, ne consente l'asportazione in maniera indolore Talvolta, soprattutto se il polipo è molto grande o non ha un peduncolo, può essere necessario iniettare con un ago nella base del polipo un liquido che può essere addizionato ad un farmaco, l'adrenalina. L'iniezione permette di sollevare (gonfiare) la lesione, rendendola più facilmente afferrabile, e riduce il rischio che si possa avere una perforazione o una emorragia. Dopo l'asportazione il polipo dovrà essere recuperato per essere analizzato (esame istologico). Il recupero è possibile nella maggior parte dei casi, ma talvolta per particolari condizioni anatomiche (curve dell'intestino) il recupero non è possibile.

QUALI SONO LE COMPLICANZE DELLA POLIPECTOMIA?

La polipectomia non è generalmente una procedura pericolosa ma è importante sottolineare che si tratta di un vero e proprio intervento miniinvasivo e come tale comporta dei rischi di complicanze che si verificano in circa l'1% dei casi e sono rappresentate dal **sanguinamento** e più raramente dalla **perforazione.** Se l'emorragia compare durante la polipectomia solitamente viene fermata immediatamente con iniezione locale di farmaci o con piccole graffette metalliche. Raramente potrebbero essere necessari una trasfusione di sangue e nei casi più gravi un intervento chirurgico. Una emorragia potrà comparire in alcuni casi nelle ore o nei giorni successivi all'intervento e potrà manifestarsi con la comparsa di sangue rosso o nero nelle feci. In questi casi è necessario recarsi al pronto soccorso più vicino dove l'emorragia potrà essere controllata con farmaci, con una nuova endoscopia o, in rari casi, con un intervento chirurgico.

CONTROLLO SANGUINAMENTO DI LESIONI

Spesso la DAE viene eseguita per consentire il trattamento di lesioni sanguinanti quali le angiodisplasie o la ottura di piccoli vasi venosi/arteriosi più o meno correlati alla presenza di ulcere. Le angiodisplasie sono un groviglio di capillari fragili che facilmente si rompono causando sanguinamenti con conseguenze che vanno dall'anemia cronica alla vera emorragia acuta.

COME SI EFFETTUA IL TRATTAMENTO DI LESIONI SANGUINANTI?

Le angiodisplasie, che solitamente misurano meno di 1cm, se identificate possono essere coagulate con "Argon Plasma Coagulator", cioè gas argon che attivato dalla corrente elettrica genera ustione della lesione e quindi sua distruzione ed arresto del sanguinamento. Una ulteriore e più comune modalità di trattamento di lesioni sanguinanti, soprattutto utile se presenza di piccole vene/arteriole, è quella di chiusura con graffette metalliche (emoclips) ed iniezione di sostanze vasocostrittrici quali l'adrenalina.

QUALI SONO LE COMPLICANZE DEL CONTROLLO SANGUINAMENTO DI LESIONI?

Le complicanze sono soprattutto correlate al mancato controllo di sanguinamento che induce a trattamenti ulteriori con tecniche radiologiche interventistiche e/o con intervento chirurgico.

QUALI SONO LE CONTROINDICAZIONI ALLA ENTEROSCOPIA ASSISTITA DA DEVICES?

Le controindicazioni all'esecuzione dell'esame sono: gravidanza al I° trimestre, sospetto di perforazione intestinale, malattie infiammatorie del colon in fase acuta complicata, diverticolite del colon in fase acuta, instabilità dei parametri vitali, mancata collaborazione del paziente.

QUALI FARMACI SI POSSONO ASSUMERE?

A giudizio del Medico curante, i farmaci abituali possono essere assunti anche la mattina stessa dell'esame con eccezione di:

- Terapia con ferro per bocca : deve essere sospeso almeno 3 giorni prima dell'esame.

I pazienti in terapia antiaggregante /anticoagulante devono comportarsi come segue:

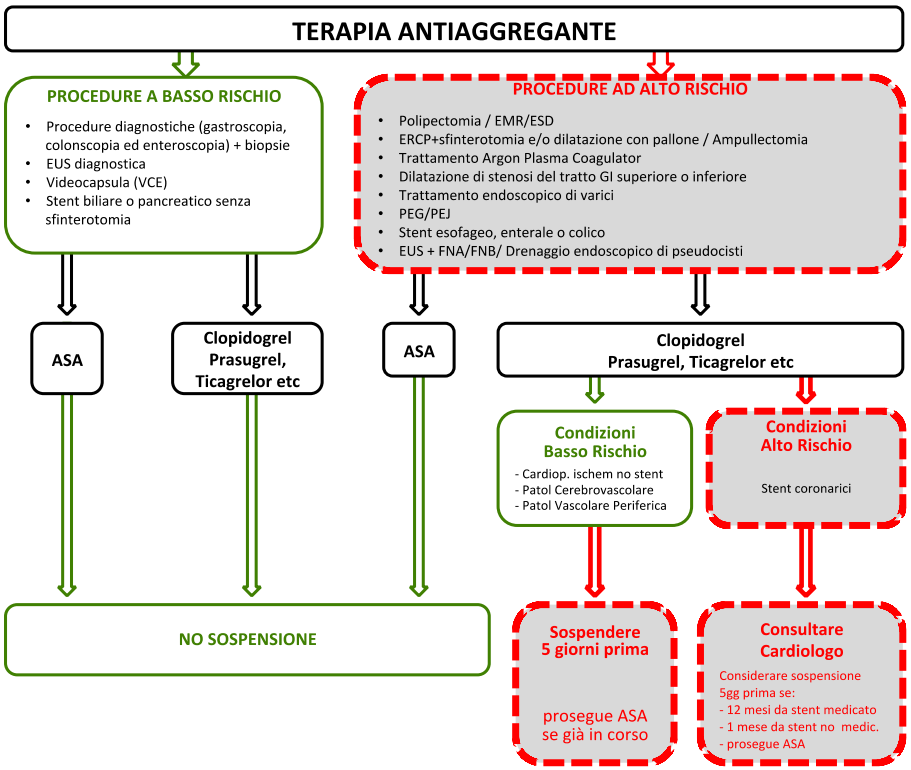
- Se assunzione di ASA (Ac acetlsalicilico-aspirina) = nessuna sospensione per qualunque procedura endoscopica diagnostica/operativa sia programmata

- Stante l'elevata probabilità di procedura operativa (es rimozione polipi) in caso di assunzione di antiaggreganti anticoagulanti si procede come segue:
    - Se assunzione antiaggreganti non ASA (es: clopidogrel/Plavix o ticlopidina/Tiklid, ticagrelor/Brilique o prasugrel/Efient): sospendere l'assunzione del farmaco 5 giorni prima della procedura
    - Se doppia terapia antiaggregante ASA+ altro antiaggregante sospendere solo quest'ultimo 5 gg prima della procedura
    - Terapia con anticoagulanti – TAO (warfarin/Coumadin o acenocumarolo/Sintrom): sospendere farmaco 5 giorni prima della procedura. Nei 5 giorni precedenti l'esame potrà essere assunta eparina a basso peso molecolare, da sospendere 12 ore prima della procedura (consultare il medico curante per il dosaggio di eparina)
    - Terapia con nuovi anticoagulanti - NAO (es rivaroxaban/Xarelto, edoxaban/Lixiana, dabigatran/Pradaxa, apixaban/Eliquis) sospendere 48 ore prima della procedura. In caso di funzione renale ridotta, potrà essere necessaria una sospensione di 72 ore.

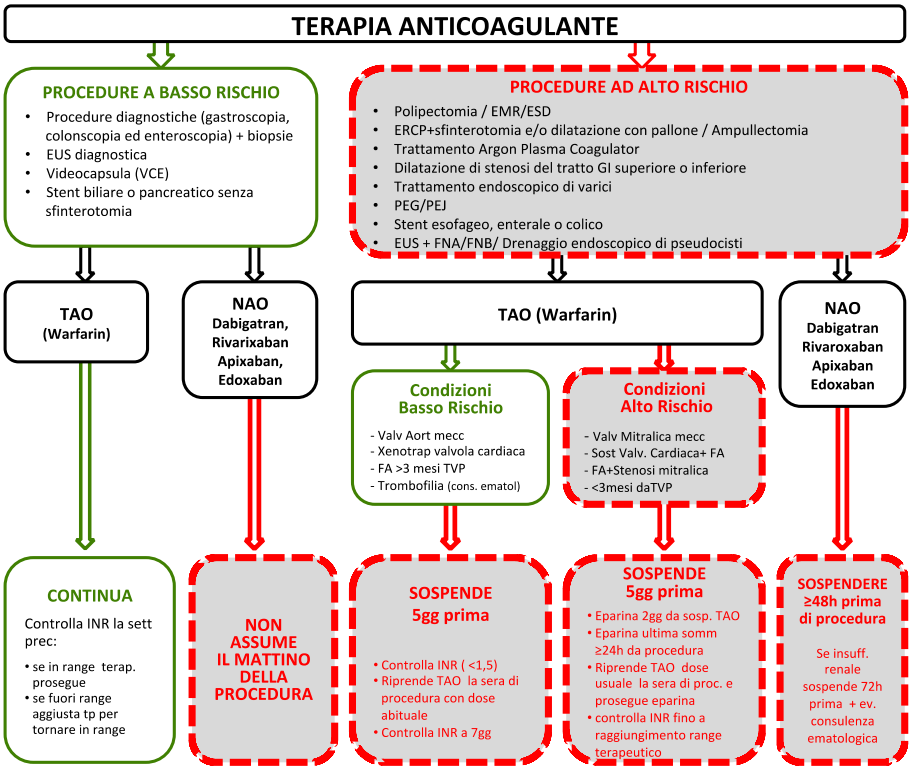
Si suggerisce di rivolgersi eventualmente allo specialista cardiologo per la corretta sospensione del farmaco.

(Di seguito TAB I e TAB II da "L'endoscopia nei pazienti in terapia antiaggregante e anticoagulante, inclusi i nuovi anticoagulanti orali. Linee guida della Società Britannica di Gastroenterologia -BSG- e della Società Europea di Endoscopia Gastrointestinale- ESGE; Endoscopy 2016; 48:1–18. Condivisione-Traduzione Soc Italiana Endoscopia Digestiva – SIED 2018)

TAB I



TAB II



COSA FARE SE SI È PORTATORI DI PACE MAKER (PM) e/o DEFRIBILLATORE (ICD)

I portatori di PM e/o ICD devono effettuare, una visita Specialistica presso un Centro di Elettrofisiologia (Ambulatorio Pace Maker) entro i 6 mesi antecedenti l'esecuzione della enteroscopia. Il referto dovrà essere portato in visione il giorno dell'esecuzione dell'esame.

SITUAZIONI PARTICOLARI

Se si è affetti da **patologie cardiache, cirrosi epatica, trattamento dialitico peritoneale** è necessario informare il personale sanitario per valutare l'eventuale necessità di somministrazione di profilassi antibiotica.
Il paziente sottoposto a sedazione dovrà **astenersi dalla guida di autoveicoli** e dall'impiego di macchinari potenzialmente pericolosi e potrà lasciare l'ambulatorio solo se **accompagnato.**

COSA FARE IL GIORNO DELL'ESAME

- Indossare abbigliamento comodo (es. tuta)
- **Presentarsi a digiuno (attenersi alle istruzioni per la preparazione allegate) e accompagna-** to poiché l'esame effettuato con una sedazione farmacologica non permette poi di guida- re autoveicoli.
- Rimuovere protesi dentarie/collane/orologio/gioielli (lasciare a casa o affidarle ad accom- pagnatore)
- Portare impegnativa redatta dal medico curante.

- Portare i referti di eventuali esami eseguiti in precedenza (endoscopie, ecografie, esami radiologici), eventuali altre documentazioni cliniche disponibili
- ***Se cardiopatico o in terapia con farmaci per il controllo del ritmo cardiaco è necessario portare un elettrocardiogramma di data non anteriore a 15 giorni*** (ECG non corrispondenti a questa indicazione verranno accettati solo dopo valutazione del caso con il medico).

CONSEGNA DEL REFERTO

Il referto dell'esame verrà consegnato in tempo reale al paziente. Qualora vengano eseguiti campionamenti bioptici il risultato sarà disponibile dopo circa 20 gg.

COSA FARE IN CASO DI PROBLEMI

- ***Per comunicazioni*** *con la struttura di Endoscopia Digestiva è possibile inviare mail all'indirizzo endoscopia_digestiva@asst-pavia.it.*
- ***In caso di impossibilità a presentarsi all'appuntamento*** *prestabilito è invitato a comunicarlo quanto prima (possibilmente almeno 48h prima dell'appuntamento) telefonando* ***dal lunedì al venerdì dalle h 08.00 alle h. 15.30 ai n. 0383.695084 per il Polo Oltrepò*** *o preferibilmente inviando mail a endoscopia_digestiva@asst-pavia.it*

❒ Presenza di interprete:
(generalità) ……..firma……

I_ sottoscritt_……...…….…….....

❑ Paziente

❑ Rappresentante legale: ❒ amministratore di sostegno ❒ tutore/curatore
(Allegare copia documentazione attestante)

❑ Genitori del paziente minorenne esercenti la potestà genitoriale [1]

Generalità del paziente (se la firma è apposta da altro soggetto sopracitato)

……

Data __/__ /____ **Firma per presa visione**

_____

[1] *(In assenza di un genitore sarà necessario compilare il modulo di autocertificazione attestante le condizioni di lontananza/ impedimento dell'altro genitore)*