

**U.O.S.D. GASTROENTEROLOGIA
RESPONSABILE DR.SSA MARIA GRAZIA MANCINO
PRESIDIO OSPEDALIERO UNICO "G.B. GRASSI"**

NOTA INFORMATIVA RELATIVA A DILATAZIONE DI STENOSI E POSIZIONAMENTO DI ENDOPROTESI

Gentile Signora, Egregio Signore, Le informazioni di seguito fornite mirano ad illustrare le modalità di esecuzione, i benefici e i rischi della DILATAZIONE DI STENOSI O POSIZIONAMENTO DI ENDOPROTESI che le è stata proposta.

Il medico è disponibile a rispondere a ogni ulteriore richiesta di chiarimento per aiutarla a comprendere meglio tutti gli aspetti di questa terapia.

INDICAZIONI

La dilatazione mediante palloncini o il posizionamento di protesi espandibili (Stent) rappresenta un'opzione terapeutica per risolvere le occlusioni (stenosi) benigne o maligne dell'esofago, del duodeno o del colon-retto. Scopo della procedura è quella di ripristinare la pervietà del lume del viscere.

CONSIGLI PER LA PREPARAZIONE ALL'ESAME

Entrambe le procedure, se eseguite in elezione, devono essere precedute da un'adeguata preparazione del tratto gastroenterico interessato, dunque si raccomanda di osservare il digiuno ai solidi per almeno 6 ore e ai liquidi chiari per almeno 2 ore precedenti l'esame endoscopico e la preparazione secondo specifica indicazione del medico per la procedura da eseguire sul colon.

MODALITÀ DI ESECUZIONE

Dilatazione di stenosi

La dilatazione (sotto controllo endoscopico o endoscopico/radiologico) avviene inserendo, su un filo guida precedentemente posizionato oltre il tratto stenotico, un dilatatore che può essere idropneumatico (palloncino a dilatazione progressiva a riempimento di acqua, aria o mezzo di contrasto) o meccanico (sonda rigida di calibro progressivo). Possono essere necessarie più sedute per la risoluzione della patologia in quanto la dilatazione per essere sicura ed efficace, deve essere lenta e graduale.

La dilatazione delle stenosi ha come complicanze la perforazione e l'emorragia con tasso percentuale che varia a seconda del tratto di viscere interessato; nel tubo digerente superiore il tasso totale è compreso tra lo 0.1 e 0.4%. Tali percentuali aumentano nel caso di dilatazione pneumatica per acalasia esofagea, raggiungendo valori compresi tra 1.6 e 8%. La mortalità varia dallo 0.1 allo 0.5%. Nel caso di dilatazioni di stenosi coliche la tecnica ha rischio di perforazione (circa 2%) ed emorragia (<1%). La mortalità è inferiore allo 0.05%.

Posizionamento di endoprotesi

L'endoprotesi (Stent) è un dispositivo medico che consente di ripristinare e mantenere la pervietà del lume di un viscere. La manovra di posizionamento avviene sotto visione radiologica e/o endoscopica e consiste nell'inserire l'endoprotesi su filo guida attraverso il tratto stenotico. Le patologie dell'apparato digerente (tratto esofago-gastro-enterico) che possono richiedere il trattamento con endoprotesi sono le stenosi benigne, le fistole e la palliazione delle stenosi maligne inoperabili. Nel posizionamento di endoprotesi del tratto digestivo superiore possono verificarsi complicanze precoci (2-12%) rappresentate da: aspirazione di materiale gastro-enterico nelle vie respiratorie, difficoltà respiratoria da compressione tracheale, sanguinamento e perforazione; complicanze tardive sono l'ostruzione (14-27%), la fistolizzazione (fino al 6%) e la dislocazione della protesi (3- 20%). La mortalità è inferiore all'1%. Le complicanze più frequenti nel posizionamento di endoprotesi coliche sono la perforazione (circa 7,5% dei casi), l'occlusione dello stent (circa 12% dei casi), la migrazione della protesi (1-10% dei casi) e l'emorragia (circa 4% dei casi). La mortalità oscilla dallo 0,1 allo 0,6%.

SEDOANALGESIA PROCEDURALE

Durante la procedura sarà leggermente sedato ma in grado di rispondere agli stimoli tattili e verbali. I farmaci utilizzati sono ansiolitici (benzodiazepine) e analgesici (oppioidi di sintesi), somministrati gradualmente per via

endovenosa. La procedura viene eseguita sotto costante monitoraggio delle funzioni cardiovascolari del paziente. La sedazione può essere gravata, come qualsiasi atto medico, da rare complicanze quali reazioni allergiche, disturbi cardiovascolari o respiratori che possono essere contrastati con gli antagonisti specifici dei farmaci utilizzati. Nel caso in cui Le siano stati somministrati dei farmaci sedativi non potrà allontanarvi dalla struttura sanitaria, fino alla completa scomparsa degli effetti della sedazione e sarà controindicata la guida di veicoli per il resto della giornata; per tale motivo è indispensabile venire sempre accompagnati da una persona consapevole che abbia cura di lei, è altresì sconsigliato prendere decisioni importanti, firmare documenti, svolgere attività potenzialmente pericolose nelle 24 ore successive alla sedo-analgesia.

BIBLIOGRAFIA

1. Legge 22 dicembre 2017, n. 219 Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. (GU n.12 del 16-1-2018)
2. Informed consent for GI endoscopy. Standards of Practice Committee, Zuckerman MJ, Shen B, Harrison ME 3rd, Baron TH, Adler DG, Davila RE, Gan SI, Lichtenstein DR, Qureshi WA, Rajan E, Fanelli RD, Van Guilder T. *Gastrointest Endosc.* 2007 Aug;66(2):213-8.
3. Combined written and oral information prior to gastrointestinal endoscopy compared with oral information alone: a randomized trial. Felley C, Perneger TV, Goulet I, Rouillard C, Azar-Pey N, Dorta G, Hadengue A, Frossard JL. *BMC Gastroenterol.* 2008 Jun 3; 8:22.
4. Acute abdominal obstruction: Colon stent or emergency surgery? An evidence-based review Igor Braga Ribeiro, Diogo Turiani Hourneaux de Moura, Christopher C Thompson, and Eduardo Guimarães Hourneaux de Moura *World J Gastrointest Endosc.* 2019 Mar 16
5. The role of stents in the management of colorectal complications: a systematic review. Arezzo A1, Bini R2, Lo Secco G3, Verra M3, Passera R4. *Surg Endosc.* 2017 Jul;31(7):2720-2730
6. Self-expandable metal stents for obstructing colonic and extracolonic cancer: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. Jeanin E. van Hooft, Emo E. van Halsema I, Geoffroy Vanbiervliet, Regina G. H. Beets-Tan, John M. DeWitt, Fergal Donnellan, Jean-Marc Dumonceau, Robert G. T. Glynne-Jones, Cesare Hassan, Javier Jiménez-Perez, Søren Meisner, V. Raman Muthusamy, Michael C. Parker, Jean-Marc Regimbeau, Charles Sabbagh, Jayesh Sagar, Pieter J. Tanis, Jo Vandervoort, George J. Webster, Gianpiero Manes, Marc A. Barthet, Alessandro Repici *ESGE Guideline* 2014
7. Perforation in colorectal stenting: a meta-analysis and a search for risk factors. van Halsema EE, van Hooft JE, Small AJ, Baron TH, García-Cano J, Cheon JH, Lee MS, Kwon SH, Mucci-Hennekinne S, Fockens P, Dijkgraaf MG, Repici A *Gastrointest Endosc.* 2014 Jun;79(6):970-82
8. Esophageal stenting for benign and malignant disease: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline Authors: Manon C. W. Spaander, Todd H. Baron, Peter D. Siersema, Lorenzo Fuccio, Brigitte Schumacher, Àngels Escorsell, Juan-Carlos Garcia-Pagán, JeanMarc Dumonceau, Massimo Conio, Antonella de Ceglie, Janusz Skowronek, Marianne Nordmark, Thomas Seufferlein, André Van Gossum, Cesare Hassan, Alessandro Repici, Marco J. Bruno. *Linee Guida sulla sedazione in Endoscopia Digestiva SIED* 2006
9. Esophageal stenting for benign and malignant disease: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. DOI [http:// dx.doi.org/10.1055/s-0042-114210](http://dx.doi.org/10.1055/s-0042-114210) Published online: 2016 *Endoscopy*
LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219 Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. (GU n.12 del 16-1-2018)
- 10 Informed consent for endoscopic procedures: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Position Statement. Everett SM, Triantafyllou K, Hassan C, Mergener K, Tham TC, Almeida N, Antonelli G, Axon A, Bisschops R, Bretthauer M, Costil V, Foroutan F, Gauci J, Hritz I, Messmann H, Pellisé M, Roelandt P, Seicean A, Tziatzios G, Voiosu A, Gralnek IM. *Endoscopy.* 2023 Oct;55(10):952-966. doi: 10.1055/a-2133-3365. Epub 2023 Aug 9.

Al minimo dubbio di un andamento anormale del periodo post-procedura o per qualsiasi altro problema inerente la procedura stessa, consultate senza esitazione il Medico.

Si ricorda altresì che qualunque atto medico e chirurgico può comportare rischi e complicanze non sempre prevedibili né prevenibili.

I sanitari provvedono ad informarla in merito al fatto che, sulla base dei riscontri intraoperatori, potrebbe verificarsi l'ipotesi che l'atto medico proposto e programmato subisca delle modifiche o essere esteso, nel caso di una neoplasia, in accordo con il principio della "radicalità oncologica".

Le ricordiamo che le immagini create al computer non sono riproducibili dall'intervento ma vengono usate soltanto per migliorare la comunicazione fra medico e paziente relativamente alle possibilità ed ai limiti di ogni intervento.

Presentandosi infine un pericolo imminente attualmente non prevedibile e non altrimenti evitabile o di un danno grave alla sua persona, se si constatassero difficoltà ad eseguire la procedura con la tecnica proposta, verranno messe in atto tutte le pratiche ritenute idonee a scongiurare o limitare tale pericolo e, comunque, a portare a termine la procedura nella migliore sicurezza, ove necessario anche modificando il programma terapeutico prospettato.

Prima d'iniziare qualsiasi procedura medica, vi sarà chiesto (o ad entrambi i genitori nel caso di minori) di dare il consenso alla procedura illustrata. Se dopo la lettura di questa informativa e il colloquio con il medico dovesse esserci qualsiasi aspetto della terapia che non sia del tutto chiaro, non esitate a fare domande.

Per ricevuta informazione

Firma della persona assistita _____

Firma del Rappresentante legale _____

(Affidatario/Tutore legale/Curatore speciale/Amministratore di sostegno)

Firma dell'esercente la potestà genitoriale _____

(genitore)

(genitore)

Firma di altri presenti (presa visione) _____

Nel caso in cui la persona assistita sia fisicamente impossibilitata a firmare:

Firma _____ Firma _____

(Testimone)

(Testimone)

Firma del mediatore culturale _____

Firma e timbro del Medico _____

Firma degli operatori sanitari eventualmente presenti _____

Data e Ora _____