

DELIBERAZIONE N. **1056** DEL **16 AGO. 2018**

Struttura proponente: UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management Centro di Costo: G0DG43JD1S

Codice settore proponente: RMDG 22/2018

del 25 /07/2018

Oggetto: Adozione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale delle Emorragie digestive superiori
"Il Provvedimento non comporta oneri di spesa"L'estensore
(Dott. Antonio Silvestri)IL DIRETTORE GENERALE
Dott. *M. d'Alba*

Parere del Direttore Amministrativo: Dott.ssa Francesca Milito

 FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma _____

Data 1/8/2018

Parere del Direttore Sanitario: Dott.ssa Daniela Orazi

 FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma _____

Data 2/8/2018

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico aziendale.

Voce del conto Economico/Patrimoniale su cui si imputa l'importo: _____

Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale:

Direttore UOC Programmazione Strategica e Controllo di Gestione - Dr.ssa Miriam Piccini

Firma _____

Data _____

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Responsabile del Procedimento: (Dott. Antonio Silvestri)

Firma _____

Data 25/7/18

Il Dirigente: (Dott. Antonio Silvestri)

Firma _____

Data 25/7/18

**IL DIRETTORE U.O.S.D. QUALITA', CERTIFICAZIONE
E SICUREZZA DELLE CURE - RISK MANAGEMENT****VISTI**

- il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modifiche ed integrazioni recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421";
- la L.R. 16 giugno 1994 n. 18 e successive modifiche ed integrazioni recante "Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni – istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere";
- l'intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131;
- la Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie";
- la deliberazione aziendale n. 404 del 14/04/2016 recante per oggetto <<Affidamento di un incarico dirigenziale di direzione di struttura semplice a valenza dipartimentale "UOSD Qualità, Sicurezza e Certificazione delle Cure – Risk Management" nell'ambito della Direzione Strategica al Dott. Antonio Silvestri>>;

PREMESSO

che all'art. 5 della succitata L. 8 marzo 2017, n. 24 "Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida" viene prescritto che "Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico- scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della Salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale";

DATO ATTO

che il succitato art. 5 della L. 8 marzo 2017, n. 24 prescrive che "In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico - assistenziali";

DATO ATTO

la definizione ed implementazione dei PDTA rappresenta un obiettivo LEA demandato alla responsabilità delle Regioni e quindi delle Aziende del SSR;

CONSIDERATO

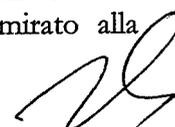
che tra gli obiettivi della UOSD Qualità, Sicurezza e Certificazione delle Cure – Risk Management rientra la definizione e la condivisione dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) e l'attivazione di sistemi di verifica e di indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza dei percorsi di diagnosi e cura orientati alla qualità e alla sicurezza dei pazienti;

DATO ATTO

che l'obiettivo di un PDTA è incrementare la qualità delle cure attraverso un continuum dell'assistenza che consideri tutte le tappe del processo di cura, permettendo il superamento del concetto di singole prestazioni, migliorando gli outcome clinici "risk-adjusted", aumentando la soddisfazione dell'utenza e garantendo anche una corretta allocazione delle risorse;

RITENUTO

necessario delineare nel contesto dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale mirato alla gestione delle Emorragie digestive superiori;



- CONSIDERATO** che all'interno dell'Azienda è stato attivato un Gruppo di Lavoro per la definizione di un PDTA di riferimento per i pazienti affetti da Emorragie digestive superiori, che ha elaborato una proposta di PDTA con approccio multidisciplinare, condivisa da tutti gli operatori che, a vario titolo, sono coinvolti in questo percorso di cura e salute dei cittadini;
- CONSIDERATO** che il suddetto PDTA è stato sottoposto a verifica, con esito positivo, da parte del Responsabile Aziendale per la Qualità;
- RITENUTO** opportuno approvare l'allegato "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale delle Emorragie digestive superiori";
- RITENUTO** opportuno dare mandato ai Direttori di Dipartimento e di Unità Operativa di assicurare la massima diffusione al presente atto deliberativo e di assicurarne l'attuazione, per quanto di competenza;
- VERIFICATO** che il presente provvedimento non comporta nessuna spesa a carico dell'Azienda;
- ATTESTATO** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

- di approvare il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) di riferimento per le Emorragie digestive superiori di cui all'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di dare mandato al Responsabile Aziendale della Qualità di inoltrare il PDTA ai Direttori di Dipartimento delle strutture interessate alla sua applicazione;
- di dare mandato ai Direttori di Dipartimento e di UOC delle strutture interessate e al Dipartimento delle Professioni Sanitarie di divulgare il presente provvedimento a tutti gli operatori interessati;
- di disporre che il PDTA sia inserito nel Manuale delle Procedure Aziendali tenuto dall'Ufficio Qualità, senza necessitare di ulteriore atto deliberativo, e disponibile sul sito intranet aziendale;
- di dare mandato alla U.O.S.D. Ufficio Relazioni con il Pubblico – Comunicazioni Istituzionali – Rapporto con le Associazioni di dare diffusione del presente provvedimento mediante l'inserimento nel Portale Aziendale nella pagina dedicata al Risk Management e Sicurezza delle Cure.

**IL DIRETTORE UOSD QUALITA', CERTIFICAZIONE E SICUREZZA DELLE CURE -
RISK MANAGEMENT
(Dott. Antonio Silvestri)**



IL DIRETTORE GENERALE

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del decreto legislativo 30.12.92 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTO** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00202 del 7 ottobre 2016 avente ad oggetto "Nomina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini";
- VISTA** la propria ordinanza n. 1242 del 10 ottobre 2016;
- LETTA** la proposta di delibera, "Adozione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale delle Emorragie digestive superiori" presentata dal Direttore UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- di approvare il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) di riferimento per le Emorragie digestive superiori di cui all'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di dare mandato al Responsabile Aziendale della Qualità di inoltrare il PDTA ai Direttori di Dipartimento delle strutture interessate alla sua applicazione;
- di dare mandato ai Direttori di Dipartimento e di UOC delle strutture interessate e al Dipartimento delle Professioni Sanitarie di divulgare il presente provvedimento a tutti gli operatori interessati;

- di disporre che il PDTA sia inserito nel Manuale delle Procedure Aziendali tenuto dall'Ufficio Qualità, senza necessitare di ulteriore atto deliberativo, e disponibile sul sito intranet aziendale;
- di dare mandato alla U.O.S.D. Ufficio Relazioni con il Pubblico – Comunicazioni Istituzionali – Rapporto con le Associazioni di dare diffusione del presente provvedimento mediante l'inserimento nel Portale Aziendale nella pagina dedicata al Risk Management e Sicurezza delle Cure.

La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 74 pagine di cui n. 68 pagine di allegati nei termini indicati.

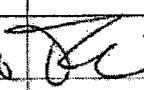
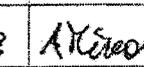
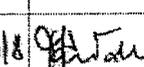
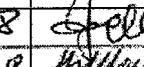
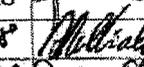
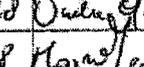
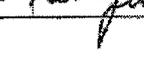
Il presente atto è pubblicato nell'Albo dell'Azienda nel sito internet aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

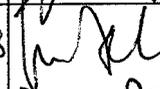
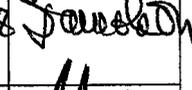
IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Fabrizio d'Alba)



PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDPA/18/06		Pag. 1 di 68

	Gruppo di lavoro Aziendale	Disciplina	Ruolo	Data	Firma
REDAZIONE	STAFF DI COORDINAMENTO: Francesco Medici Alessandra Minardi	Qualità e Risk Management	Medico	20/09/18	
			CPS Fisioterapista	10/7/18	
	COORDINATORE: Maura Salvatelli	Chirurgia d'Urgenza	Dirigente Medico	14/08/2018	
	COMPONENTI: Caterina Camastra	Gastroenterologia	Dirigente Medico	14/06/18	
	Roberto Cianni	Radiologia Interventistica	Dirigente Medico	14.06.2018	
	Emanuele Guglielmelli	Medicina D'Urgenza	Dirigente Medico	25/06/18	
	Marzia Marrollo	Gastroenterologia	Dirigente Medico	14/06/2018	
	Giuliana Miraglia	Anestesia e Rianimazione	Dirigente Medico	25/06/18	
	Adriano Pellicelli	Epatologo	Dirigente Medico	20/06/2018	
	Ornella Giombini	Gastroenterologia	CPSI Infermiere	15.06.18	
Maira Iannelli	Pronto soccorso	CPSI Infermiere	21.06.18		

VERIFICA	Dott. Antonio Silvestri Responsabile Aziendale per la Qualità (RAQ)	23/07/18	
APPROVAZIONE	Dott.ssa Lucia Mitello Direttore Dipartimento delle Professioni Sanitarie	31-07-18	
	Dott.ssa Daniela Orazi Direttore Sanitario Aziendale	1.08.18	
VALIDAZIONE	Dott. Fabrizio d'Alba Direttore Generale	6/8/18	

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDPA/18/06		Pag. 2 di 68

Rev.	Data	Causale delle modifiche	Codifica
00	04/06/2018	Prima stesura	a cura del RAQ

<i>TRASMESSO IL: 14/06/2018</i>	<i>CODIFICATO IL: 09/07/2018</i>	<i>DISTRIBUITO IL:</i>
---------------------------------	----------------------------------	------------------------

LISTA DI DISTRIBUZIONE (I livello)	
✓ Direttore Sanitario	✓ Direttore Amministrativo
✓ Direttori di Dipartimento	✓ Direttori di U.O.C.
✓ Direttori di U.O.S.D	✓ Responsabili di U.O.S.



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDТА	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDТА/18/06		Pag. 3 di 68

	INDICE	pag.
	<i>Contributi</i>	6
1.	PREMESSA	6
2.	SCOPO	11
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE	12
4.	CRITERI D'ACCESSO	13
	4.1 CODICI ICD 9	14
5.	DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI	15
6.	DIAGRAMMI DI FLUSSO	19
	6.1 Flowchart A: emorragie digestive superiori in fase acuta	19
	6.2 Flowchart B: sanguinamento non variceale	20
	6.3 Flowchart C: sanguinamento variceale	21
7.	MATRICI DELLE RESPONSABILITA'	22
	7.1: emorragie digestive in fase acuta	22
	7.2: sanguinamento non variceale	23
	7.3 sanguinamento variceale	24
8.	DESCRIZIONE	25
	8.1 FASE DIAGNOSTICA E PRIMO INTERVENTO	25
	8.1.1 Triage + Valutazione iniziale + EGA	26
	8.1.2 Visita Medico di Pronto Soccorso	30
	8.1.3 Intervento rianimatorio	30

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDPA/18/06		Pag. 4 di 68

8.1.4	Rivalutazione clinica , Esami di laboratorio, Terapia	31
8.1.5	Gestione del paziente emorragico in terapia con anticoagulanti orali e antiaggreganti	32
8.1.5.1	Ripresa della terapia anticoagulante e antiaggregante dopo emorragia maggiore	36
8.1.5.2	Pazienti in terapia con AVK	36
8.1.5.3	Pazienti in terapia con DOACs	37
8.1.6	Valutazione rischio sanguinamento attivo (non variceale), stratificazione di Blatchford, SNG	37
8.2	FASE TERAPEUTICA –Sanguinamento non variceale	39
8.2.1	Valutazione rianimatoria e gastroenterologica, allerta del chirurgo di guardia	40
8.2.2	Trattamento intensivo pre-endoscopico, gastroscopia in emergenza, allerta camera operatoria	40
8.2.3	Gastroscopia con assistenza anestesiológica entro 12 h dalla stabilizzazione	41
8.2.4	Monitoraggio clinico e emodinamico	41
8.2.5	Videat Gastroenterologico, Gastroscopia differibile (entro 24 ore) Videat Gastroenterologico	41
8.2.6	Terapia endoscopica e Score di Rockall	41
8.2.6.1	Terapia endoscopica e contributo infermieristico in EGDS	44
8.2.7	Angiografia ed embolizzazione	44
8.2.8	Monitoraggio clinico ed emodinamico	44
8.2.9	Terapia endoscopica e/o vascolare	44
8.2.10	Intervento chirurgico	45
8.3	FASE TERAPEUTICA –Sanguinamento variceale	47
8.3.1	Rivalutazione , management clinico, terapia farmacologica, Sanguinamento variceale	47
8.3.2	Endoscopia ed emostasi Sanguinamento variceale -	47



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 5 di 68

8.3.3	Persistente sanguinamento	47
8.3.4	Eseguire TIPS	49
8.3.4.1	Early TIPS ed identificazione dei pazienti a rischio	50
8.3.4.2	Controllo dopo TIPS	51
8.3.5	Terapia di supporto post-operatorio	52
8.3.6	Posizionare sonda di Sengstaken-Blakemore	52
8.3.7	Terapia di supporto in paziente "end stage"	52
8.4	Controllo in regime di ricovero e Follow-up	53
9.	MONITORAGGIO, INDICATORI E PARAMETRI DI CONTROLLO	55
10.	EMISSIONE, DISTRIBUZIONE E ARCHIVIAZIONE	55
11.	APPLICABILITA', SCOSTAMENTI ED ECCEZIONI	56
12.	REVISIONE DELLA DOCUMENTAZIONE	56
13.	BIBLIOGRAFIA/SITOGRAFIA	56
14.	ALLEGATI	60
	9.1 Early Coagulation Support (ECS) Protocol	
	9.2 Consenso Informato intervento chirurgico	
	9.3 Consenso Informato Radiologia Interventistica	
	9.4 Consenso Informato EGDS Operativa	
	9.5 Consenso Informato Anestesiologico	

CONTRIBUTI

La redazione del presente documento si è avvalsa di un precedente contributo fornito da Anna Kohn e Claudio Giannelli, Gastroenterologi attualmente in quiescenza, e di Giuseppe Nardi, Anestesista trasferito in altra Azienda .

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 6 di 68

Hanno contribuito alla stesura dell'attuale PDTA anche:

Roberto Faggiani	Medico Gastroenterologo
Roberto Villani	Medico Epatologo
Valerio Giannelli	Medico Epatologo
Livia Di Bernardo, Carla Caloroso e Carla Zaccaro	SIO
Armando Carfagnini	CPS Infermiere-U.O.C Malattie del Fegato

A tutti loro va un sincero e cordiale ringraziamento

1. PREMESSA

Le emorragie digestive rappresentano un'evenienza sempre più frequente che impegna pesantemente le strutture sanitarie: si stima che ogni anno si verifichino da 50 a 150 casi/100.000 abitanti di emorragia digestiva superiore e circa 20 casi/100.000 abitanti di emorragia digestiva inferiore (vedi 13.1.1 e 13.2.3).

Tale patologia rappresenta una causa di accesso importante nel DEA, non tanto per la frequenza quanto piuttosto per la complessità di gestione e l'elevata mortalità rispetto alle altre cause di accesso. I dati amministrativi Regionali hanno dimostrato che la mortalità si riduce in modo significativo con l'esecuzione della gastroscopia (RR 0.30) e il ricovero in reparti di Gastroenterologia (RR 0.55), arrivando a valori di mortalità di 2.1% nei casi di pazienti ricoverati in Gastroenterologia dopo l'esecuzione dell'esame endoscopico (vedi 13.1.1 e 13.2.3).

Il rischio di emorragia digestiva aumenta progressivamente a partire dai 60 anni, con un'uguale prevalenza tra i sessi. Sono in aumento le emorragie digestive correlate al consumo crescente di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (l'emorragia su ulcera rappresenta l'80% delle emorragie digestive alte), di antiaggreganti piastrinici ed anticoagulanti soprattutto in età avanzata.

La mortalità per emorragia digestiva superiore, nonostante il largo impiego di tecniche di emostasi endoscopica e l'uso di potenti antisecretori, è ancora particolarmente elevata nei soggetti anziani e con co-morbidità, raggiungendo anche il 10-14% ed il sanguinamento da varici esofagee comporta una mortalità di circa il 20% entro sei settimane dall'episodio emorragico, con una mortalità globale, che può arrivare, nel singolo episodio emorragico del 25% (De Franchis 2015). (vedi 13.1.1 e 13.2.3) In Italia, un recente ampio studio policentrico su 1.020 pazienti con emorragia digestiva superiore non varicosa riporta una mortalità del 4,5%. (vedi 13.1.1 e 13.2.3) Il dato sulla mortalità va però interpretato in modo critico, considerando che nel corso degli ultimi anni con l'aumento dell'età media della popolazione generale è aumentata in maniera significativa l'incidenza di emorragie digestive superiori in pazienti anziani, spesso con patologie croniche associate, che li rendono più esposti al rischio di complicanze derivanti da un sanguinamento



PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 7 di 68

severo. (vedi 13.1.1 e 13.2.3). Nel 70% dei casi si dimostra efficace la terapia medica. Il controllo endoscopico dell'emorragia avviene con successo nel 95-99% dei casi (vedi 13.1.1 e 13.2.3).

E' indubbio che con lo sviluppo di tecniche di emostasi endoscopica, la gestione diagnostico-terapeutica dell'emorragia del tratto digestivo superiore sia radicalmente cambiata. Rimane ancora oggetto di dibattito il timing ottimale per l'EGDS, soprattutto per i pazienti che rispondono precocemente alle terapie mediche di supporto e che non mostrano segni clinico-strumentali di emorragia persistente. Il management endovascolare è emerso come valida alternativa alla chirurgia d'emergenza in pazienti ad alto rischio ed è ormai considerato come il trattamento di prima linea in sanguinamenti massivo in qui le tecniche endoscopiche hanno fallito. (vedi 13.1.1 e 13.2.3). I risultati dell'embolizzazione rappresentano un alto successo tecnico (93%), clinico primario (67%) e secondario prolungato nel tempo; il tasso di mortalità è inferiore alla chirurgia, il tasso di complicanze è basso, 9% (ematomi sito puntura, nefropatia da mdc, reazioni allergiche, ischemia intestinale/stenosi 2° porzione duodeno. (vedi 13.1.1 e 13.2.3)

Il trattamento chirurgico (vedi 13.1.1 e 13.2.3) dei casi di emorragia tende oramai a riguardare sempre di più pazienti anziani, spesso con patologie associate. Questa evoluzione demografica e un tasso di recidiva di circa il 14%, hanno consentito di asserire che non è più giustificato il trattamento chirurgico radicale della malattia ulcerosa emorragica in urgenza (vedi 13.1.1 e 13.2.3). L'indicazione chirurgica d'urgenza è posta nell'1-5% dei casi. Si esegue l'intervento nelle seguenti situazioni ((vedi 13.1.1 e 13.2.3).

- paziente instabile nonostante sia stato trasfuso con più di 5 UI di emazie
- insuccesso dell'emostasi endoscopica
- emorragia ancora attiva dopo arteriografia
- arteria gastroduodenale visibile con o senza coagulo recente
- paziente >65 anni con emorragia recidivante dopo terapia medica ed endoscopica.

In corso di emorragia l'EGDS consente di diagnosticare la lesione localizzandola dal punto di vista anatomico in ulcere gastriche o duodenali; ne individua la tipologia distinguendo anche se il sanguinamento proviene da un unico vaso o è "a nappo"; identifica le erosioni dell'arteria gastroduodenale. Il chirurgo può quindi pianificare il tipo di intervento da eseguire (vedi 13.1.1 e 13.2.3). Le varici esofagee, nella popolazione generale, costituiscono una causa di sanguinamento nel 3-15% di tutti i pazienti che ne sono affetti. In caso di sanguinamento digestivo superiore, in paziente con nota o sospetta ipertensione portale, la cui principale causa è la cirrosi epatica, la sede del sanguinamento è costituita nella maggior parte dei casi dalle varici esofagee (65%) o gastriche (10%), più raramente da altre cause correlate all'ipertensione portale (ectasia vascolare antrale gastrica, GAVE) o altre lesioni non secondarie all'ipertensione portale (neoplasie) (vedi 13.1.1 e 13.2.3). La prima linea di trattamento per il sanguinamento acuto da varici esofagee è la legatura endoscopica e la terapia farmacologica; il 10-20% dei pazienti ad alto rischio possono però non rispondere al trattamento endoscopico/farmacologico e necessitano di trattamento alternative (Early TIPS, SEMS).

Nel sospetto di sanguinamento varicoso l'endoscopia andrebbe eseguita il prima possibile o comunque entro 12 ore. La diagnosi endoscopica di emorragia varicosa è definita dal riscontro di

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDТА/18/06		Pag. 8 di 68

sanguinamento da una varice esofagea, (vedi 13.1.1 e 13.2.3) dalla presenza di white nipple (tappo di fibrina, segno endoscopico, espressione certa del recente sanguinamento di una varice), (vedi 13.1.1 e 13.2.3) dalla presenza di un coagulo adeso a una varice oppure (vedi 13.1.1 e 13.2.3) dalla presenza di varici in assenza di altre potenziali fonti emorragiche. La legatura rappresenta il trattamento endoscopico di scelta per l'emorragia da varici esofagee, sebbene la scleroterapia possa essere usata in regime di urgenza qualora la suddetta procedura risulti tecnicamente difficile da eseguire. Nelle emorragie da varici del fondo gastrico è preferibile il trattamento endoscopico con adesivi tissutali (es. butil-cianoacrilato o bucrilato, Glubran). Un'opzione alternativa è rappresentata dalla legatura endoscopica (vedi 13.1.1 e 13.2.3).

Dati GIPSE	Anno Dimissione				
	2013	2014	2015	2016	2017
EGDS IN PRONTO SOCCORSO	122	168	161	166	160
	TOTALE 777				



PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 9 di 68

**NUMERO DI PROCEDURE IN RICOVERO ORDINARIO PER ANNO
DAL 01/01/2013 al 31/12/2017 (FONTE SIO)**

DESCRIZIONE PROCEDURA	Anno Dimissione					Numero procedure
	2013	2014	2015	2016	2017	
ANASTOMOSI VENOSA INTRAADDOMINALE					2	2
ASPORTAZIONE O DEMOLIZIONE ENDOSCOPICA DI LESIONE O TESSUTO ESOFAGEO	-	-	2	1	-	3
LEGATURA VARICI ESOFAGEE	2	2	-	6	4	14
GASTROTOMIA	1	2	1	1	-	5
ASPORTAZIONE O DEMOLIZIONE DI LESIONE O TESSUTO DELLO STOMACO PER VIA ENDOSCOPICA					1	1
GASTRECTOMIA PARZIALE CON ANASTOMOSI DIGIUNALE	-	2	1	-	1	4
GASTRECTOMIA PARZIALE CON TRASPOSIZIONE DIGIUNALE				1		1
ALTRA GASTRECTOMIA PARZIALE				1		1
ALTRA GASTRECTOMIA TOTALE					1	1
VAGOTOMIA TRONCULARE		1				1
BIOPSIA (ENDOSCOPICA) DELLO STOMACO	1	-	1	3	1	6
SUTURA DI ULCERA GASTRICA	2	-	1	2	4	9
SUTURA DI ULCERA DUODENALE	2	5	5	1	-	13
CONTROLLO ENDOSCOPICO DI SANGUINAMENTO GASTRICO O DUODENALE	5	11	1	6	11	34
EMBOLOIZZAZIONE MEDIANTE CATERERE PER SANGUINAMENTO GASTRICO O DUODENALE	3	2	1	-	2	8
ALTRO CONTROLLO DI EMORRAGIA DELLO STOMACO O DEL DUODENO	1	3	1	-	2	7
ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA (EGD) CON BIOPSIA	60	47	42	63	58	270
INSERZIONE DEL TUBO DI SENGSTAKEN (1 NEL 2018)						
TOTALE	77	75	56	85	97	383



PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 10 di 68

NUMERO PROCEDURE IN RICOVERO ORDINARIO PER UOOU DAL 01/01/2013 al 31/12/2017 (FONTE SIO)

UNITA' OPERATIVA	Anno Dimissione					TOTALE PROCEDURE
	2013	2014	2015	2016	2017	
GASTROENTEROLOGIA RIABILITATIVA	4	8	6	32	39	89
GASTROENTEROLOGIA	33	27	18	2	-	80
MEDICINE	14	10	10	25	21	80
MEDICINA D'URGENZA E DELLE CURE DIFFERENZIATE	15	12	7	8	8	50
CHIRURGIA GENERALE 1	3	11	-	7	10	31
EPATOLOGIA	1	1	1	6	5	14
ANESTESIA E RIANIMAZIONI	1	1	8	1	3	14
NEFROLOGIA, DIALISI E TRAPIANTO	1	1	3	-	-	5
3 ^a - PNEUMOLOGIA E INFETTIVOLOGIA RESPIRATORIA	-	-	2	-	-	2
CHIRURGIA GENERALE E DEI TRAPIANTI D'ORGANO	-	2	-	-	-	2
COLONPROCTOLOGIA	-	-	-	1	-	1
CHIRURGIA VASCOLARE	1	-	-	-	-	1
UNITA' OPERATIVA PER IL GOVERNO CLINICO IN ONCOLOGIA MEDICA	1	-	-	-	-	1
5 ^a - PNEUMOLOGIA AD INDIRIZZO ONCOLOGICO 1 ^a	1	-	-	-	-	1
EMATOLOGIA E TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI	-	-	1	-	-	1
CARDIOLOGIA 1 ^a	1	-	-	-	-	1
CARDIOCHIRURGIA	-	-	-	1	-	1
REUMATOLOGIA	-	1	-	1	-	1
	148	145	111	165	172	739

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 11 di 68

2. SCOPO

Il presente documento descrive le diverse fasi del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) offerto ai pazienti con sanguinamento gastrointestinale all'interno dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini (di seguito AOSCF).

Con tale percorso si vuole migliorare la presa in carico dei pazienti con diagnosi di sospetta o accertata emorragia digestiva alta nelle diverse fasi di diagnosi e terapia, al fine di uniformare le attività cliniche e i percorsi organizzativi alle linee guida più accreditate, per ottenere il miglior risultato funzionale possibile con l'ottimale impiego delle risorse.

Il PDTA si prefigge come obiettivi specifici di:

migliorare la presa in carico dei pazienti con diagnosi di sospetta o accertata emorragia digestiva alta nelle diverse fasi di diagnosi e terapia, al fine di uniformare le attività cliniche e i percorsi organizzativi alle linee guida più accreditate, per ottenere il miglior risultato funzionale possibile con l'ottimale impiego delle risorse.

offrire un percorso integrato e di qualità per garantire la presa in carico assistenziale del paziente con emorragia digestiva alta

- migliorare i tempi dell'iter diagnostico terapeutico, fissando gli standard aziendali
- migliorare gli aspetti informativi e comunicativi con il paziente
- ottimizzare i livelli di qualità delle cure prestate e monitorarli attraverso l'identificazione di indicatori di processo e di esito e la messa a punto di un sistema di raccolta e analisi dei dati.

Il PDTA è stato redatto secondo le seguenti Linee Guida :

-ESGE - Gralnek Ian M., Dumonceau JM., Kuipers EJ., et al. Diagnosis and management of non variceal upper gastrointestinal hemorrhage: European Society of gastrointestinal Endoscopy - Guideline. Endoscopy 2015;47:a1-a46.

-UK guidelines on the management of variceal haemorrhage in cirrotic patients. Tripathi D., Stanley AJ., Hayes PC., et al. Gut 2015;64:1680-1704.

-European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines for the management of patients with decompensated cirrhosis. J Hepatol. 2018 Apr 10. pii: S0168-8278(18)31966-4. doi: 10.1016/j.jhep.2018.03.024

-Garcia-Tsao G, Abraldes JG, Berzigotti A, Bosch J. Portal hypertensive bleeding in cirrhosis: Risk stratification, diagnosis, and management: 2016 practice guidance by the American Association for the study of liver diseases. Hepatology. 2017 Jan;65(1):310-335. doi: 10.1002/hep.28906. Epub 2016 Dec 1.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 12 di 68

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Strutture coinvolte e luoghi d'applicazione

Il presente PDTA è di tipo interdipartimentale coinvolgendo 3 Dipartimenti (Dipartimento Emergenza, Accettazione e Area Critica, Dipartimento delle Diagnostiche e Dipartimento Oncologia e Medicine Specialistiche e le seguenti UUOO e strutture:

- U.O.C. Chirurgia generale e d'urgenza
- U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva diagnostica ed operativa
- U.O.C. Malattie del fegato
- U.O.C. Medicina d'Urgenza - Pronto Soccorso - Osservazione Breve
- U.O.C. Medicina trasfusionale e cellule staminali
- U.O.C. Patologia clinica
- U.O.C. Radiologia interventistica
- U.O.S.D. Shock e trauma



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 14 di 68

4.1 Codici ICD.9 CM

ICD 9 CM Elenco diagnosi Percorso Clinico Assistenziale: Emorragie digestive superiori
(“International classification of Diseases – 9 th revision – Clinical Modification” 2007 versione italiana)

Codice ICD-9 CM	Descrizione diagnosi
456.0	Emorragia da varici esofagee
530.82	Emorragia esofagea
531.0	Ulcera gastrica acuta con emorragia
531.2	Ulcera gastrica acuta con emorragia e perforazione
531.21	Ulcera gastrica acuta con emorragia e perforazione, con ostruzione
532.0	Ulcera duodenale acuta con emorragia
532.2	Ulcera duodenale acuta con emorragia e perforazione
533.0	Ulcera peptica acuta con emorragia
533.2	Ulcera peptica acuta con emorragia e perforazione
534.0	Ulcera gastroduodenale acuta con emorragia
534.2	Ulcera gastroduodenale acuta con emorragia e perforazione
535.01	Gastrite acuta con emorragia
535.11	Gastrite atrofica con emorragia
535.21	Iperplasia della mucosa gastrica con emorragia
535.31	Gastrite alcolica con emorragia
535.41	Altra gastrite specificata con emorragia
535.51	Gastrite e gastroduodenite non specificate con emorragia
535.61	Duodenite con emorragia
571.5	Cirrosi epatica senza menzione di alcool
571.2	Cirrosi epatica alcolica
571.6	Cirrosi biliare
578.1	Melena e rettorragia

Codice Procedure	Descrizione
39.1	TIPS
42.33	Legatura varici esofagee
43.0	Gastrostomia
43.41	Legatura varici gastriche
43.6	Gastrectomia parziale con anastomosi duodenale(Billroth1)
43.7	Gastrectomia parziale con anastomosi digiunale(Billroth 2)
43.8	Altra gastrectomia parziale

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 15 di 68

43.9	Gastrectomia totale
43.91	Gastrectomia totale con interposizione intestinale
43.99	Altra gastrectomia totale
44.0	Vagotomia
44.01	Vagotomia tronculare
44.02	Vagotomia superselettiva
44.03	Altra vagotomia selettiva
44.2	Pilorooplastica
44.29	Altra pilorooplastica
44.4	Controllo di emorragia e sutura di ulcera gastrica e duodenale
44.40	Sutura di ulcera peptica
44.41	Sutura di ulcera gastrica
44.42	Sutura di ulcera duodenale
44.43	Controllo endoscopico di sanguinamento gastrico o duodenale
44.44	Embolizzazione mediante catetere per sanguinamento gastrico o duodenale
44.49	Altro controllo di emorragia dello stomaco o del duodeno
44.62	Chiusura di gastrostomia
44.9	Altri interventi sullo stomaco
44.91	Legatura di varici gastriche
45.16	Esofagogastroduodenoscopia con biopsia
96.06	Inserzione di sonda di Sengstaken - Blackemore

5. DEFINIZIONI ,TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

Embolizzazione transcateretere: si definisce embolizzazione transcateretere il rilascio intravascolare di particelle, materiale riassorbibile(spongostan), liquido (colla biologica), o agenti meccanici (spiral) allo scopo di produrre un'occlusione del vaso sanguinante.

Emorragia digestiva alta: origina convenzionalmente dal tratto prossimale al Treitz ed è contrassegnata da ematemesi (vomito di materiale ematico +/- digerito), melena (emissione di feci nere per la presenza di sangue digerito), ematochezia (passaggio di sangue rosso vivo dal retto +/- commisto a feci). Si definisce come emorragia severa se accompagnata da segni di shock clinico

Fallimento nel controllo iniziale dell'emorragia da varici : decesso o necessità di cambiamento della condotta terapeutica per il manifestarsi di almeno uno dei seguenti eventi nei primi 5 gg:

- ematemesi a distanza di almeno due ore dall'inizio di una precisa condotta terapeutica (terapia farmacologia/endoscopia terapeutica);
- comparsa di shock ipovolemico ;

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 16 di 68

- c) riduzione dei valori di Hb di 3 punti (9% dell'Ht) in ogni successivo intervallo di 24 ore senza trasfusioni in corso.
- d) necessità di eseguire più di 3 sacche nelle 48 ore successive alla stabilizzazione?

Fallimento della profilassi secondaria del risanguinamento da varici: definito come comparsa di un singolo episodio di risanguinamento clinicamente rilevante da lesioni da ipertensione portale dopo 5 gg con recidiva di ematemesi/melena comportanti:

1. nuovo ricovero ospedaliero
2. emotrasfusioni
3. calo dell'Hb di 3 punti
4. decesso entro le prime 6 settimane

Insuccesso della terapia endoscopica: impossibilità di portare a termine il trattamento endoscopico della fonte emorragica identificata.

Risanguinamento:

- ricomparsa (dopo 6 ore dal 1° episodio emorragico) di ematemesi e/o melena e/o sondino naso-gastrico positivo dopo normalizzazione del residuo fecale
- ipotensione e tachicardia (PA < 90 e FC > 110) dopo periodo di stabilità di almeno 1 ora in assenza di altre cause di instabilità emodinamica tipo sepsi shock cardiogeno, effetti farmacologici
- riduzione dei valori di Hb di > 2 g/dl dopo il riscontro di almeno due valori consecutivi stabili di Hb a distanza di 2 ore
- tachicardia ed ipotensione che non si risolvono a distanza di 8 ore dall'esame endoscopico nonostante appropriata manovra rianimatoria
- riduzione della Hb > 3 g/dl nelle 24 ore o richiesta di continue emotrasfusioni per mantenere l'Ht ~ 30%.

Sanguinamento digestivo continuo e persistente:

insuccesso della terapia endoscopica di sanguinamento arteriolare/presenza nel SNG di aspirato ematico persistente/shock / necessità di > 4 U.di EMC da trasfondere in 6 ore.

Sanguinamento di origine varicosa non controllato: sanguinamento che si manifesta dopo una terapia combinata (farmacologia ed endoscopica). Il suo trattamento prevede in alternativa una seconda emostasi endoscopica o una TIPS in emergenza.

Shunt porto – sistemico intraepatico trans-giugulare: tramite un catetere introdotto nella vena giugulare interna fino alla parte destra del cuore e da qui nella vena cava inferiore, fino a una vena sovra epatica, si crea una anastomosi tra la vena porta e una vena sovraepatica .

Successo tecnico dell'embolizzazione : definito tecnicamente come l'arresto dello stravasato di mezzo di contrasto nel sito di sanguinamento al termine della procedura; in presenza solo di segni indiretti di sanguinamento il successo tecnico è definito come l'occlusione completa di arterie patologiche o di pseudo aneurisma.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 17 di 68

ACRONIMI

aPCC	Concentrato di complessi protrombinici attivati [ad es. Feiba®].
AOSCF	Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini
AP	Attività protrombinica
ASA	Acido acetilsalicilico
AVK	Antagonisti della vit. K
DAPT	Duplica terapia antiaggregante
DEA	Dipartimento Emergenza Accettazione
DI.PRO	Dipartimento delle Professioni
DOACs	Anticoagulante orale con farmaci inibitori diretti
EBPM	Eparina a basso peso molecolare
EGA	Emogasanalisi
EGDS	Esofagogastroduodenoscopia
EMC	Emazie concentrate
F.C.	Frequenza cardiaca
FANS	Farmaci anti - infiammatori non steroidei
FFP	Frozen fresh plasma
Hb	Emoglobina
Ht	Ematocrito
HVPG	Misurazione gradiente porto sistemico
IGV	Isolated gastric varices
INR	International Normalize Ratio
MDC	Mezzo di contrasto
MMG	Medico di medicina generale
NSAID	Non-steroidal anti-inflammatory drug
P.A.	Pressione arteriosa
PAPS	Pressione arteriosa Polmonare Sistemica
PCC	Concentrato di complessi protrombinici (3 o 4 fattori)
PCCa	Concentrato di complessi protrombinici attivati
PLT	Piastrine
PPI	Inibitori di pompa protonica
PPT	Tempo di tromboplastina parziale
PS	Pronto Soccorso
ROTEM	Tromboelastogramma
RR	Rischio relativo
S.B.	Sengstaken - Blackemore

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 18 di 68

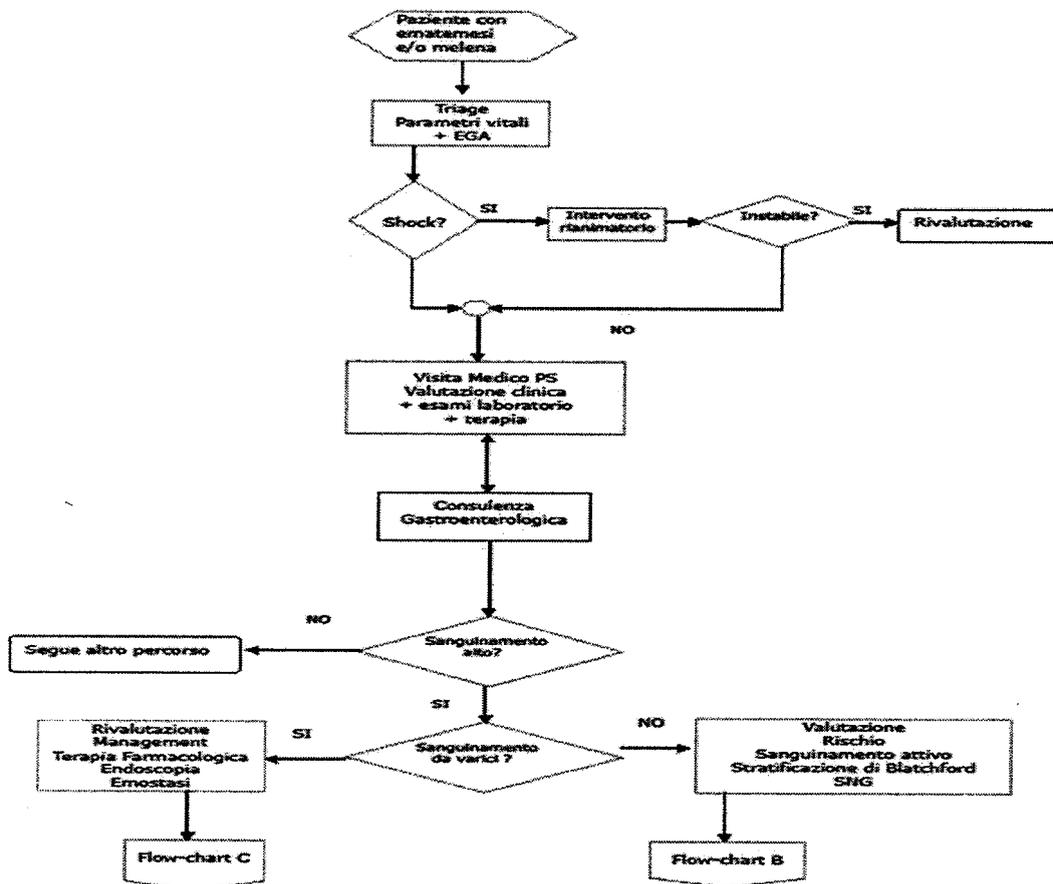
SEMS	Self-expandable metallic stent
SNG	Sondino naso-gastrico
SIO	Servizio informativo Ospedaliero
TAO	Terapia anticoagulante orale
TAP	Terapia anticoagulante parenterale
TIPS	Shunt porto - sistemico intraepatico
TTR	Time in therapeutic range
UOC	Unita Operativa Complessa
UOSD	Unità operativa semplice dipartimentale



PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 19 di 68

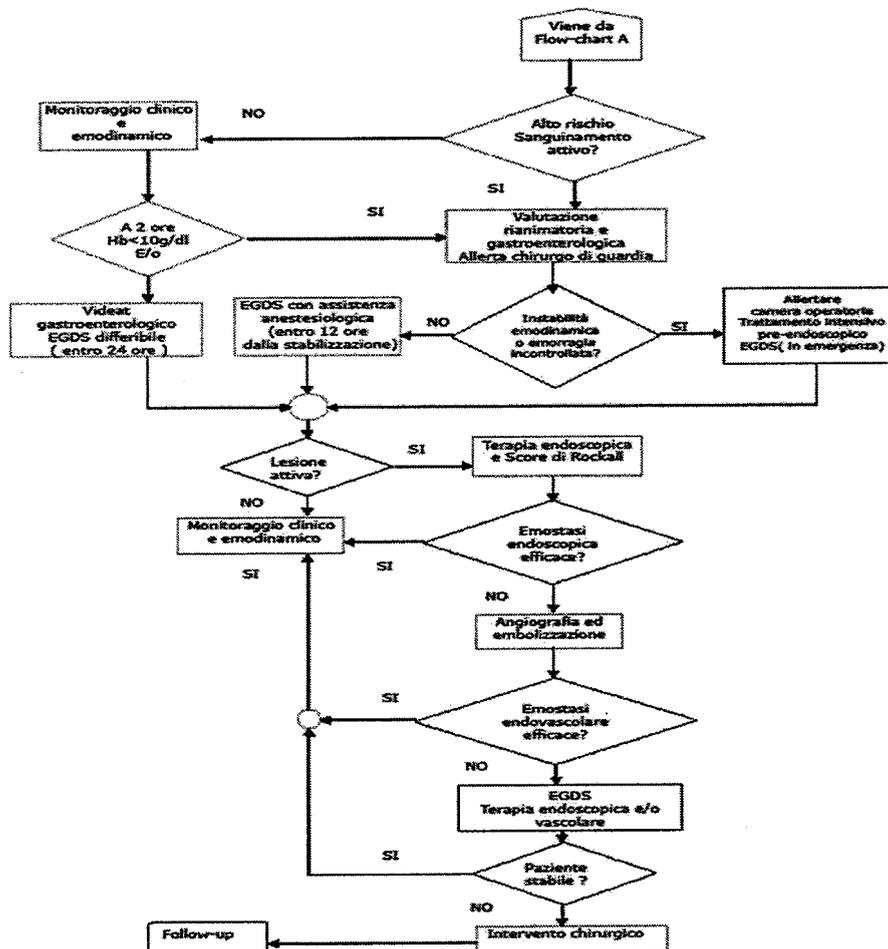
6. DIAGRAMMI DI FLUSSO

6.1 FLOW-CHART A: EMORRAGIE DIGESTIVE IN FASE ACUTA



PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 20 di 68

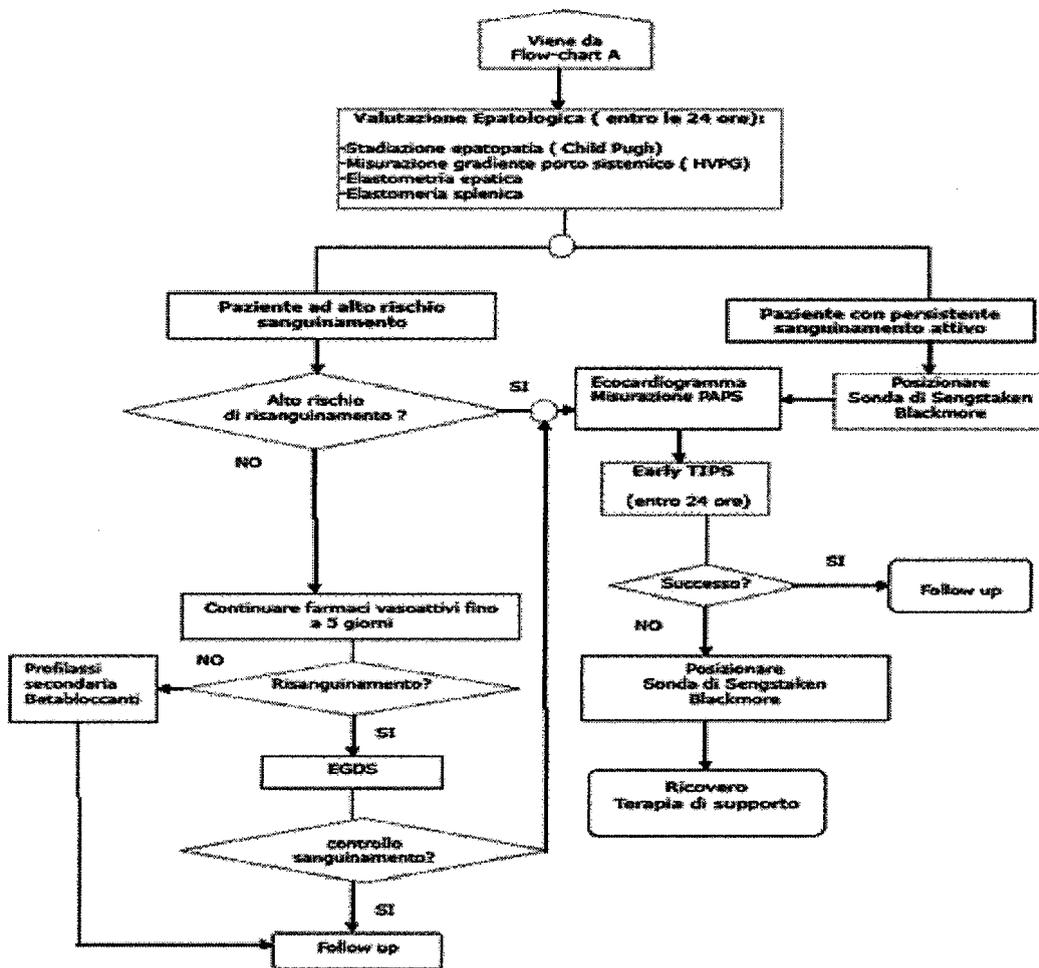
6.2 FLOW-CHART B: EMORRAGIE DIGESTIVE NON VARICEALI





PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDТА/18/06		Pag. 21 di 68

6.3 FLOW-CHART C: EMORRAGIE DIGESTIVE VARICEALI



PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDPA/18/06		Pag. 22 di 68

7. RESPONSABILITA'

7.1 MATRICE DI RESPONSABILITA' DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE IN FASE ACUTA

	Infermiere PS	Medico PS	Anestesista DEA	Gastroenterologo	Infermiere Gastro
Triage +Parametri Vitali + EGA	R	I	I		
Intervento Medico	C	R	I		
Intervento rianimatorio	C	I	R		
Rivalutazione	C	I	R		
Valutazione clinica+ esami laboratorio + terapia	C	R	I		
Consulenza Gastroenterologica	C	I	I	R	
Valutazione Rischio Sanguinamento attivo Stratificazione di Blatchford SNG		C	C	R	
Rivalutazione Management Terapia Farmacologica Endoscopia Emostasi		I	I	R	C

R= RESPONSABILE C= COINVOLTO I= INFORMATO

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDPTA/18/06		Pag. 23 di 68

7.2 MATRICE DI RESPONSABILITA' DEL SANGUINAMENTO NON VARICEALE

	Medico PS o Medico reparto **	Gastroenterol.	Anestesista	Radiologia inteventistica	Chirurgo DEA	Assistenza Infermieristica *
Monitoraggio clinico e emodinamico	R	C	I			
Valutazione rianimatoria, monitoraggio clinico e emodinamico		C	R			
Valutazione Gastroenterologica	I	R	I			
Controllo a 2 ore Hb<10g/dl E/o	R					
Videat gastroenterologico EGDS differibile (entro 24 ore)	I	R	I			
EGDS con assistenza anestesiológica (entro 12 ore dalla stabilizzazione)	I	R	I			C
Allerta Camera Operatoria	C		R		C	
EGDS in emergenza	I	R	C		I	C
Monitoraggio clinico ed emodinamico	R	I	I		I	
Terapia endoscopica e Score di Rockall	I	R	C		I	
Angiografia ed embolizzazione			C	R	C	
Terapia EGDS endoscopica		R	C	I	C	
Terapia Vascolare				R		C
Intervento chirurgico	I	I	C	I	R	
Follow up					R	

*Infermiere di PS, Sala Operatoria; Gastroenterologia; Radiologia vascolare

** Si intende il possibile Reparto di ricovero (Intensiva /Sub Intensiva , Gastroenterologia , Epatologia, e in selezionati casi Chirurgia)

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDТА/18/06		Pag. 24 di 68

7.3 MATRICE DI RESPONSABILITA' DEL SANGUINAMENTO VARICEALE

	Epatologo	Gastroenterologo	Cardiologo	Anestesista	Radiologo interventista	Medico del Reparto di ricovero**	Assistenza infermieristica*
Valutazione Epatologica (entro le 24 ore): -Stadiazione epatopatia (Child Pugh) -Misurazione gradiente porto sistemico(HVPG) -Elastometria epatica -Elastometria splenica	R	I		I			
Ecocardiogramma Misurazione PAPS in altra sede			R	I			
Early TIPS (entro 24 ore)	C	I		C	R	C	C
Posizionare Sonda di Sengstaken Blackmore in sanguinamento attivo		R		C			C
Follow up epatologico dopo early Tips	R	I		I	I		C
Terapia di supporto						R	C
Terapia con farmaci vasoattivi per paziente ad alto rischio	I	C		I		R	C
Profilassi secondaria Betabloccanti per paziente ad alto rischio	I	C		I		R	C
EGDS		R				C	C
Assistenza infermieristica in EGDS, TIPS, Posizionamento Sonda							R
Pianificazione, organizzazione e registrazione dell'attività assistenziale nell'ambito della procedura TIPS	C				C		R
Controllo sanguinamento		R					
Ricovero	I	I		I		R	C
Follow-up Epatologia	R						C
Follow-up Gastroenterologia		R					C

*Infermiere di PS, Sala Operatoria; Gastroenterologia; Radiologia vascolare, Epatologia

** Si intende il possibile Reparto di ricovero (Intensiva /Sub Intensiva , Gastroenterologia ,Epatologia, e in selezionati casi Chirurgia)

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 25 di 68

8. DESCRIZIONE**8.1 Fase diagnostica e primo intervento****Tabella 1. Descrizione sintetica dell'iter diagnostico e relative tempistiche**

CONDIZIONE	PROCEDURE	MODALITA' DI ACCESSO	TEMPI PREVISTI DI ACCESSO
Emorragia digestiva	Triage Parametri vitali EGA assegnazione codice	Infermiere di Triage AREA TRIAGE UOC medicina di urgenza e pronto soccorso Tel. 06/58703668 e 06/58703102	1-5 minuti
Emorragia digestiva Codice Rosso	Visita anestesista Intervento rianimatorio	Anestesista di sala emergenza SALA EMERGENZA UOSD shock e trauma Tel 06/58703114	immediato
Emorragia digestiva Codice giallo	Visita medico PS Valutazione clinica Esami di laboratorio Terapia	Medico Medicina urgenza SALA EMERGENZA UOC medicina di urgenza e pronto soccorso Tel 06/58704910	Codice giallo 15 min COD VERDE -1-2 ORE
Emorragia digestiva in fase acuta	Consulenza gastroenterologica SNG	Gastroenterologo SALA EMERGENZA <u>U.O.C. Gastroenterologia ed</u>	Entro 30 minuti dalla chiamata

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 26 di 68

	Valutazione rischio Sanguinamento attivo	<u>Endoscopia digestiva diagnostica ed operativa</u>	
	Stratificazione di Blathford	Tel. Cellulare Aziendale tramite centralino	

8.1.1 Triage + Valutazione iniziale + EGA

Il compito dell'infermiere di triage è definire la **priorità** con cui il paziente sarà visitato dal medico di Pronto Soccorso. I codici di priorità sono assegnati dal personale infermieristico adeguatamente formato e secondo protocolli stabiliti sulla base della letteratura scientifica e in accordo con il direttore della struttura. L'attribuzione del codice colore di priorità è un processo clinico complesso che deriva sia dalle azioni più strettamente cliniche della valutazione soggettiva ed oggettiva, e dalla rivelazione dei parametri vitali, sia da tutta una serie di variabili che possono influenzare la decisione finale (organizzazione interno dell'Unità Operativa, i protocolli dell'U.O., i percorsi interni, etc.)

L'infermiere di triage è la prima persona che incontra chi si presenta al Pronto Soccorso. Elemento essenziale è la sua capacità di accogliere e relazionarsi con il paziente, da questa scaturisce la possibilità di raccogliere tutte le informazioni necessarie ad una buona valutazione del paziente stesso.

In questo PDTA, l'infermiere deve valutare il pz che giunge in Pronto Soccorso riferendo una **emorragia digestiva**. Per emorragia digestiva s'intende genericamente un sanguinamento che deriva da un tratto del tubo digerente, che può andare dall'esofago fino all'ultima parte dell'intestino. La gravità della patologia è normalmente correlata al sito del sanguinamento e alla perdita ematica associata. L'infermiere deve essere in grado di riconoscere segni premonitori o manifesti, valutare l'instabilità clinica e riconoscere precocemente segni e sintomi di sanguinamento attivo.

Per ogni paziente che si presenta in triage, si compila una **scheda di triage**, che prevede:

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDPA/18/06		Pag. 27 di 68

1. una **raccolta dei dati anagrafici**

2. la **modalità** con cui il paziente è giunto in Pronto Soccorso (per proprio conto o trasportato dall'ambulanza sia essa del 118 sia essa privata)

3. **eventuale struttura inviante** (struttura privata o ambulatorio di endoscopia)

4. il **motivo** per cui è giunto al pronto soccorso, nel nostro caso un'emorragia digestiva che noi individueremo come **emorragia non traumatica**. Il paziente ci riferirà uno dei seguenti sintomi:

- ematemesi / vomito caffeeano
- rettorragia / ematochezia / melena

questi possono essere associati o meno a:

- dolori addominali
- astenia
- obnubilamento del sensorio
- manifestazioni cutanee (petecchie, ecchimosi o ematomi non traumatici)

5. **osservazione del paziente**

- pallore o ittero
- presenza di indumenti sporchi di sangue
- bocca sporca di sangue

6. **raccolta dell'anamnesi clinica e farmacologia** da cui si può capire

- inizio dell'emorragia,
- colore delle feci o vomito,
- consistenza delle feci,
- patologie pregresse o associate,
- eventuali terapie in corso

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 28 di 68

- assunzione di farmaci o alimenti che possono provocare falsa melena (ferro, carbone vegetale, liquirizia, spinaci)

7. rilevazione dei parametri vitali (vedi tabella) ed esecuzione dell'**EGA**

	Valori normali	Valori pericolosi	
P.A.S.	100 - 140	> 160	< 90
P.A.D.	60 - 90	> 120	< 30
F.C.	60 - 80	> 120	< 50
F.R.	12 - 20	> 30	< 10
T.C.	36,5°	> 39,0°	< 36,0°
SatO2	97% - 100%	< 90%	

Indice di SHOCK > da informazioni sulla stabilità emodinamica in caso di emorragie interne ed esterne. E' utile per l'individuazione di shock ipovolemico, consiste nella valutazione di un coefficiente desunto dal rapporto tra Frequenza Cardiaca /Pressione arteriosa sistolica, quindi l'applicazione della formula rispecchia le caratteristiche di rapidità e semplicità utili al triage.

INDICE DI SHOCK = F.C. / P.A.S

stabilità emodinamica

valore < 1 (sanguinamento < 25% della massa ematica)

instabilità emodinamica

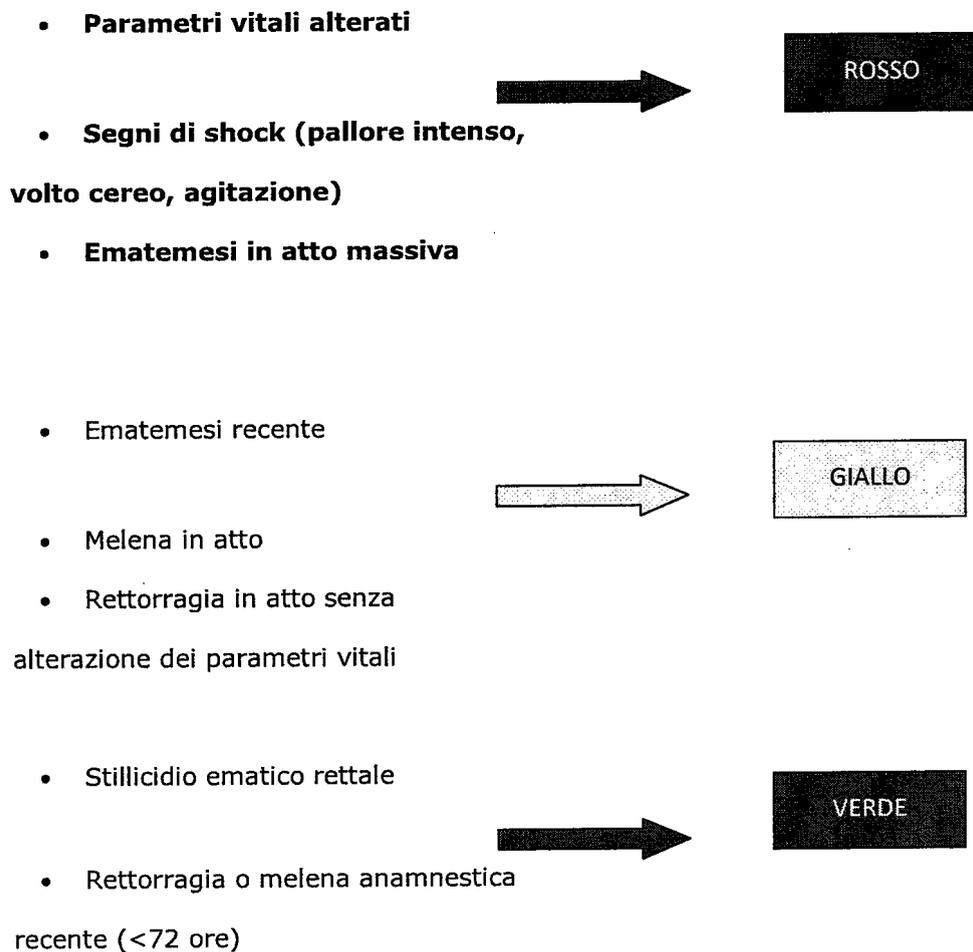
valore > 1 (sanguinamento > 33% della massa ematica)



PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDPA/18/06		Pag. 29 di 68

8. attribuzione del codice colore

Il Triage modello Lazio utilizzato presso il nostro Dipartimento, prevede le seguenti indicazioni:





PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 30 di 68

8.1.2 Visita Medico di Pronto Soccorso

Il primo compito del personale medico è quello di valutare attentamente lo stato emodinamico del paziente emorragico provvedendo alla sua stabilizzazione qualora fossero evidenti segni di shock. L'emorragia e l'ipovolemia determinano shock solo quando la perdita è di entità tale da superare le normali risposte compensatorie fisiologiche e da compromettere la perfusione e l'ossigenazione tissutale. Esecuzione EGA venoso.

8.1.3 Intervento rianimatorio

Il rilevamento dei seguenti parametri permette all'operatore di porre la diagnosi di shock:

1. Aspetto sofferente o stato mentale alterato
2. Frequenza cardiaca > 100 / min
3. Frequenza respiratoria > 22 / min. o PaCO₂ < 32 mm Hg
4. BE < -5 mEq / l o Lattati > 4 mMol / l
5. Diuresi < 0,5 ml / Kg / h
6. Ipotensione arteriosa di durata > 20 min.

Verificare la pervietà e/o garantire la protezione delle vie aeree.

- qualora fosse indicata l'intubazione tracheale, predisporre le misure necessarie per intubazione difficile ad alto rischio di rigurgito e/o inalazione
- valutare preventivo svuotamento gastrico.

Somministrare O₂ ad alto flusso per ottimizzare il trasporto di ossigeno.

- mantenere la spO₂ ≥ 95%
- valutare monitoraggio continuo dell'Hb transcutanea se indicato
- eseguire controllo EGA arterioso.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 31 di 68

Garantire due accessi venosi periferici.

- in assenza di segni di shock, limitare le infusioni di cristalloidi, mantenere una PA adeguata ad assicurare la perfusione, senza incrementarla
- valutare la necessità di supporto volêmico in base ai dati EGA e alla curva dei lattati, monitorare i lattati ed assicurare il monitoraggio della pressione con la tecnica più adeguata al livello di gravità
- non somministrare colloidali (alterano la coagulazione).
- Assicurare il supporto precoce alla coagulazione seguendo le indicazioni del protocollo Early Coagulation Support di seguito sintetizzate (ALLEGATO 1) :Schema controllo emorragia): acido Tranexamico 1 gr
- richiedere trasfusione nel caso di emorragia incontrollabile, richiedere plasma e trasfondere emazie e plasma in rapporto al risultato dell'esame ROTEM mantenendo le piastrine > 50.000 basare il proseguimento della terapia coagulativa sui dati di monitoraggio tromboelastografico
- se il paziente è in terapia con anticoagulanti reverse dell'anticoagulazione secondo schema riportato nel capitolo 6.1.4
- in presenza di emorragia massiva accompagnata da segni di grave ipoperfusione (lattati > 5mmol, BE < -6):
- prelievo per ROTEM
- somministrare fibrinogeno 2 gr

8.1.4 Rivalutazione clinica , Esami di laboratorio, Terapia

- Esami di Laboratorio e/o strumentali all'atto del ricovero: emocromo completo (ripetuto successivamente ogni 6-12 ore fino a stabilità), PLT AP PPT, gruppo sanguigno e ricerca di anticorpi irregolari, Creatininemia, Azotemia, Elettroliti, Proteine totali, Test di funzionalità epatica e renale (se pazienti epatopatici)
- Terapia trasfusionale: da considerarsi se Hb < 10 g/dl in un contesto di sanguinamento in atto. In assenza di segni di ipoperfusione tissutale, cardiopatia ischemica e persistenza di

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 32 di 68

emorragia la trasfusione è indicata solo se i livelli di Hb sono < 7 g/dl ed il "range" da mantenere è quello compreso tra i 7 ed i 9 g/dl

- Somministrazione di O2
- In caso di ematemesi: compiere lavaggio con acqua tiepida dello stomaco con SNG per rimuovere il sangue fresco, i coaguli, il materiale particolato per facilitare l'endoscopista e per ridurre il rischio di aspirazione massiva. I farmaci procinetici, utili in alcune situazioni in cui si sospetti la presenza di notevoli quantità di coaguli in cavità gastrica o in soggetti che abbiano da poco assunto un pasto, non sono da utilizzarsi nella routine
- Soppressione secrezione acida: somministrazione di PPI ev o per os da attuare nei pazienti con emorragia alta non varicosa: Omeprazolo 40 mg /12 ore / 5 gg., oppure 80 mg in bolo seguiti da infusione di 8 mg/h per 72 h riduce la frequenza del risanguinamento, riduce il periodo di ospedalizzazione, riduce la necessità di trasfusioni di sangue).

8.1.5 Gestione del paziente emorragico in terapia con anticoagulanti orali e antiaggreganti.

Sempre più Linee Guida evidenziano l'efficacia della terapia anticoagulante orale (TAO), comprendendo sia inibitori della vit K sia i cosiddetti inibitori diretti dei fattori II e X (DOACs), per la prevenzione e cura delle malattie tromboemboliche derivanti da un'ampia varietà di patologie e disordini coagulativi. Solo negli USA è stato calcolato che circa 6 milioni di pazienti assumono terapia anticoagulante quindi con un rischio aumentato di sanguinamenti e, conseguentemente, di mortalità e morbilità (Vedi capitolo 13 e 13.2.4 .Barnes GD et al).

Di converso, tutti i lavori in Fase III degli inibitori diretti hanno dimostrato una non inferiorità rispetto al warfarin di emorragie intracerebrali e un aumento dei sanguinamenti gastro-intestinali, ad eccezione dell'apixaban ed edoxaban (Vedi capitolo 13 e 13.2.4 Ruff CT et al; Desai J et al).

E' quindi presumibile che sempre più pazienti con complicità di emorragie digestive, anche iatrogene, giungano al nostro pronto soccorso che, è bene ricordare, trattasi di un DEA di II livello anche per la rete dei sanguinamenti gastrointestinali e centro di riferimento regionale per le patologie intestinali croniche e del fegato.

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 33 di 68

Non sono però da trascurare anche tutti quei pazienti che assumono terapia anticoagulante per via parenterale (TAP) con Eparina non frazionata (ENF), Eparina a basso peso molecolare (EBPM) e Pentasaccaridi (Fondaparinux etc) a scopo terapeutico o profilattico.

La letteratura internazionale è d'accordo nel riconoscere le emorragie maggiori come descritto da Schulman (Vedi capitolo 13 e 13.2.4)

Emorragie maggiori

1. Tutti i sanguinamenti associati ad alterazione dei parametri vitali;
2. Emorragie di siti critici, quali ad esempio quelle del SNC, retroperitoneali;
3. Associati ad una riduzione di $\geq 2\text{g/dl}$ di emoglobina (conoscendo il valore iniziale);
4. Necessità di trasfondere ≥ 2 Unità di emazie concentrate.

Siti critici di sanguinamento

1. Emorragia intracranica;
2. Emorragie di altri siti del Sistema nervoso centrale (intra-oculare; intra o extra spinale);
3. Tamponamento cardiaco;
4. Vie aeree, compreso epistassi posteriore;
5. Emotorace;
6. Sanguinamento intra e retroperitoneale;
7. Sanguinamento delle estremità, per il rischio di sindromi compartimentali.

Scopo di questo capitolo è di dare indicazioni a tutti gli operatori dell'azienda su quando e come attivare la "**Reversal Therapy**" per un paziente che presenta un sanguinamento gastro-intestinale in trattamento con TAO o TAP.

E' intanto utile ricordare che esistono, per diverse molecole sopra citate, antidoti specifici o antagonisti che permettono di minimizzare fino a interrompere l'effetto anticoagulante e quindi il sanguinamento.

Di seguito è riportata la tabella per gli agenti/antidoti da utilizzare per la Reversal therapy.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 34 di 68

SCHEMA CONTROLLO EMORRAGIA DEL PAZIENTE ANTICOAGULATO

	Tempo necessario per il ripristino dell'emostasi dopo interruzione terapia	Antidoto/Agente di "inversione"	Dosaggio
Antagonista Vit. K	Warfarin 60-80 h	I scelta: PCC-4F	INR 2-3,9 = 25U/Kg ev INR 4-6 = 35U/Kg ev INR >6 = 50U/Kg ev
	Acenocumarolo 18-24 h	II Scelta: PFC	10-15 ml/Kg ev
		Vit.K ev: agisce in 12-16h Vit.K p.o: agisce in 24 h	10 mg/ev in 30'
ENF	3-4 h	Protamina 25-30 mg effetto immediato	1 mg di protamina/100 UI ultime 2-3 h
EBPM	12-24 h	Protamina 25-30 mg effetto immediato ma parziale	1 mg di protamina/100 UI ultime 8 h
PENTASACCARIDI	Fondaparinux 24-30 h	Fattore VIIa ricomb. 90 mcg/kg ⁻¹ effetto immediato ma parziale	Basato su es. di laboratorio
Inibitori Fattore X	Dipende dalla molecola	I scelta: PCC 4F	50 U/Kg ev
		II scelta: aPCC	50U/Kg ev
		Considera il carbone attivato se assunzione <2-4 ore	
Inibitori Trombina	Dipende dalla Cr.cl.	I scelta: Idarucizumab	5 g ev
		II scelta: - aPCC - Emodialisi	50 U/Kg ev
		Considera il carbone attivato se assunzione <4 ore	

Da Levi M et al modificata e aggiornata.

Legenda: PCC Concentrato di complessi protrombinici (3 o 4 fattori) [ad es. Cofact ®; Confidex®; Octaplex®; Beriplex®]. aPCC = Concentrato di complessi protrombinici attivati [ad es. Feiba®].

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 35 di 68

Esistono al momento due importanti lavori scientifici redatti dall'European Society of Cardiology (EHRA Practical Guide) e da un Consenso di Esperti dell'American College of Cardiology (Vedi capitolo 13 e 13.2.4 - 2017 ACC Expert Consensus) che indicano come comportarsi con i pazienti in trattamento con anticoagulanti diretti (la prima) e genericamente, tutti i farmaci anticoagulanti (la seconda).

In entrambi i lavori, la scelta di interrompere la terapia anticoagulante è basata sulla gravità del sanguinamento, enfatizzando però il fatto che **la sospensione della terapia anticoagulante espone il paziente a rischio tromboembolico.**

Si può quindi dire che se il sanguinamento è grave e pericoloso per la vita del paziente è necessario sospendere il trattamento ed utilizzare anche l'eventuale antidoto o farmaco che ne antagonizzi l'effetto (reversal therapy). E' importante informare il paziente e i suoi familiari che l'utilizzo di antidoti o antagonisti, hanno effetto trombogenico e pertanto possono esporre il paziente ad eventi trombotici.

Per questi motivi, qualora il sanguinamento non sia pericoloso per la vita, **il trattamento di routine con antidoti/antagonisti non è raccomandato.** In questi casi, oltre il trattamento standard di qualsiasi sanguinamento (es. compressione meccanica, controllo chirurgico o endoscopico, riempimento volemico, emotrasfusioni etc), può essere sufficiente sospendere il trattamento. Questo perchè si deve considerare l'emivita del farmaco e la clearance creatinina del paziente che possono permettere in poche ore di ripristinare un normale processo di coagulazione.

Per quanto attiene il trattamento standard delle anemie post-emorragiche, il gruppo di lavoro è concorde nel dire che:

- 1) Il ripristino volemico con colloidali non è indicato;
- 2) Il ripristino con cristalloidi può determinare un'acidosi ipercloremica e peggiorare la coagulopatia, se sono infuse grandi quantità: è pertanto necessario essere rapidi nell'intervento appropriato per il controllo del sito di sanguinamento (ad es. chirurgico; radiologo interventista, gastroenterologo)
- 3) Non esiste al momento un'evidenza che supporti l'utilizzo di un cristalloide rispetto ad un altro.
- 4) L'utilizzo restrittivo delle emotrasfusioni migliora la sopravvivenza e riduce il rischio di sanguinamento quando comparato con una strategia liberale; questo dato è ancor più evidente nei pazienti con sanguinamento gastrointestinale. Il GdL concorda quindi nel dire che, i pazienti sintomatici o con sanguinamento attivo, dovrebbero ricevere trasfusione di emazie concentrate per mantenere l'emoglobina a valori >7 gr/dl. Solo nei pazienti con comorbidità, quali ad es. cardiopatia ischemica, ischemia cerebrale, la strategia liberale è consentita e condivisa, al fine di garantire valori di emoglobina ≥ 8 gl/dl.
- 5) Se un paziente necessita di ≥ 3 sacche di emazie concentrate entro 1 ora è necessario considerare il protocollo di trasfusioni massive (vedi protocollo PBM Aziendale - Delibera n. 629/2018 Adozione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale di Blood Management (PBM) per i trattamenti chirurgici programmati.)
- 6) L'uso delle piastrine è consigliato solo nei pazienti piastrinopenici, al fine di mantenere i valori delle piastrine ≥ 50.000 /mmc .

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 36 di 68

7) L'uso dell'acido tranexamico può essere considerato.

Per quanto attiene la **terapia antiaggregante (NSAID)** la letteratura è concorde nel dire che nei pazienti con sanguinamento non pericoloso per la vita, se la monoterapia con NSAID è fondamentale per evitare complicanze trombotiche (ad esempio paziente cardiopatico), prevenzione secondaria dell'ictus ischemico), **non è necessario interrompere la terapia NSAID** in quanto la contemporanea somministrazione di inibitori di pompa protonica (PPI) protegge e cura contemporaneamente la mucosa intestinale (ASGE 2016); inoltre è stato dimostrato che tra i diversi PPI, il pantoprazolo e il rabeprazolo hanno minore interferenza con il Clopidogrel (Vedi capitolo 13 e 13.2.4 -Deepak L et al) e sono quindi più sicuri. Qualora invece il paziente sia in trattamento con duplice terapia antiaggregante (DAPT) si rimanda alla valutazione dello specialista cardiologo l'opportunità di sospendere il Clopidogrel, mentre è suggerita la terapia con ASA a meno che il paziente non sia in pericolo di vita (ASGE 2016).

8.1.5.1 Ripresa della terapia anticoagulante e antiaggregante dopo emorragia maggiore

I pazienti convalescenti da un'emorragia maggiore sono spesso anemici e sono a rischio di eventi emorragici futuri (Vedi capitolo 13 e 13.2.4 Fang MC et al). In questi pazienti la scelta di quando e se riprendere la terapia anticoagulante è complessa, perché essi hanno anche un elevato rischio di eventi tromboembolici (Vedi capitolo 13 e 13.2.4 Oldgren J et al). In uno studio su 442 pazienti con emorragia gastrointestinale associata al warfarin, 260 (58,8%) hanno ripreso il warfarin, in alcuni casi anche precocemente, fino a 4 giorni più tardi. I pazienti che non avevano ripreso il warfarin presentavano un più elevato rischio di morte ed eventi tromboembolici. Gli autori concludevano che il rischio tromboembolico era superiore al rischio emorragico in particolare in quei pazienti in cui il trattamento dell'emorragia digestiva era stata efficace fin dai primi giorni. (Vedi capitolo 13 e 13.2.4 Witt DM et al).

8.1.5.2 Pazienti in terapia con AVK

Se l'emorragia si verifica in un paziente, ad alto rischio di ictus, in terapia con AVK con un INR elevato, un modo ragionevole di procedere dopo la risoluzione dell'emorragia potrebbe essere ricominciare il warfarin con un attento follow-up dei valori di INR. Se si riesce a identificare una precedente interazione farmacologica del warfarin e si è certi di poterla evitare, l'AVK può essere ricominciato con un maggior grado di confidenza.

Se l'emorragia si verifica in un paziente in terapia con un AVK e un INR compreso fra 2 e 3, il medico non deve cedere alla tentazione di ridurre il target dell'INR, per l'incremento del rischio di eventi tromboembolici con un INR <2. Nei pazienti che mostrano un'emorragia in presenza di normali valori di INR, può essere utile conoscere il TTR (Vedi capitolo 13 e 13.2.4 -Rosendaal FR et al; Van Den Ham et al). Tuttavia, se un paziente ad alto rischio d'ictus presenta un episodio di emorragia maggiore associato con un AVK e ha un INR normale, va presa in considerazione la

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDPTA/18/06		Pag. 37 di 68

possibilità d'intraprendere terapia con enoxaparina 100U/Kg/bid dopo 4-6 giorni di valori stabili di emoglobina. Se i valori restano stabili anche dopo l'introduzione della terapia anticoagulante per via parenterale si può iniziare l'AVK a dosaggio pieno dosando l'INR al 3 e 5 giorno sospendendo l'EBPM non appena l'INR ha raggiunto il valore ≥ 2 .

8.1.5.3 Pazienti in terapia con DOACs

Le emorragie minori nei pazienti in terapia con un DOACs costituiscono una sfida unica. Anche la riduzione della dose di un DOACs può ridurre i benefici in termini di prevenzione dell'ictus. Il passaggio a un altro DOACs nei casi di emorragie minori può costituire una possibilità. Se un'emorragia gastrointestinale minore si verifica in un paziente che assume dabigatran o rivaroxaban, si può passare ad apixaban o edoxaban 30 mg, dal momento che i sanguinamenti gastrointestinali sono più frequenti con il dabigatran (Vedi capitolo 13 e 13.2.4-Connolly SJ et al) e probabilmente con il rivaroxaban (Vedi capitolo 13 e 13.2.4 -Patel MR et al) rispetto agli altri 2 agenti.

Nessun trial clinico al momento fornisce risposte certe circa la questione della ripresa della somministrazione di warfarin o di un DOACs dopo un'emorragia maggiore. In questi casi è utile valutare il rischio tromboembolico e di sanguinamento. Qualora il primo sia alto è auspicabile iniziare terapia con EBPM a dosaggio sub-massimale (70U/Kg/bid) se i valori di emoglobina sono stabili da 4-6 giorni (Vedi capitolo 13 e 13.2.4 -Brotman DJ et al) e passare ad apixaban a dosaggio calcolato secondo i valori di clearance creatinina ed età (Vedi capitolo 13 e 13.2.4 -Granger et al) o edoxaban 30 mg/die (Vedi capitolo 13 e 13.2.4 -Giugliano et al), in quanto queste molecole nei trials clinici hanno dimostrato maggiore profilo di sicurezza ed analogo profilo di efficacia rispetto al warfarin. Se il paziente ha avuto un'emorragia digestiva maggiore nel corso di trattamento con apixaban o edoxaban, è ragionevole considerare il passaggio a AVK piuttosto che alla riduzione del dosaggio.

8.1.6 Valutazione rischio sanguinamento attivo (non variceale), stratificazione di Blatchford, SNG

Il paziente va classificato in:

1. alto o basso rischio di sanguinamento attivo in base al quale si decide per una EGDS differibile entro 24 ore o EGDS in emergenza o entro le 12 ore dalla stabilizzazione emodinamica (Vedi paragrafo 13.2.3),
 - Basso rischio di sanguinamento attivo: singolo episodio di ematemesi accertato in 6 ore e/o melena e Sondino Naso Gastrico (SNG) negativo per sangue fresco.



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 38 di 68

- Alto rischio di sanguinamento attivo: 2 episodi di ematemesi accertati in 6 ore e/o ematemesi + rettorragia e/o shock emorragico (CLASSE III e IV) e SNG positivo per sangue fresco dopo lavaggi.

2. alto o basso rischio di mortalità

La classificazione in alto e basso rischio per eventi avversi (risanguinamento e mortalità) utilizza l'indice di Blatchford (Vedi paragrafo 13.2.3) validato come predittivo di risanguinamento e mortalità, che comprende 3 variabili cliniche e 1 variabile di laboratorio, (Tabella 1).

Tab.1 Score di Blatchford

Parametro	Punteggio
Azotemia (mg/dl)	
≥ 18 e < 22	2
≥ 22 e < 28	3
≥ 28 e < 70	4
≥ 70	6
Hb uomo (g/dl)	
≥ 12 e < 13	1
≥ 10 e < 12	3
< 10	6
Hb donna (g/dl)	
≥ 10 e < 12	1
< 10	6
Pressione sistolica	
≥ 100 e < 109	1
≥ 90 e < 99	2
< 90	3
Altri markers	
FC > 100bpm	1
Melena	1
Sincope	2
Scopenso cardiaco	2
Epatopatia	2

I pazienti con uno score di 0 o < 2 per pazienti < 70 aa non richiedono il ricovero e l'endoscopia viene programmata ambulatorialmente.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 39 di 68

8.2 Fase Terapeutica Emorragie digestive superiori - Sanguinamento non variceale

Tabella 2. Descrizione sintetica dell'iter diagnostico e relative tempistiche

CONDIZIONE	PROCEDURE	MODALITA' DI ACCESSO	TEMPI PREVISTI DI ACCESSO
Sanguinamento non attivo	Controllo a 2 ore Hb < 10	Medico PS/ Medicina urgenza SALA EMERGENZA o Reparto UOC medicina di urgenza e pronto soccorso Tel 06/58704910	Immediato: passate le 2 ore
	Rivalutazione gastroenterologica EGDS	Gastroenterologo SALA EMERGENZA U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva diagnostica ed operativa Tel. Cellulare Aziendale tramite centralino	Entro 24 ore
Sanguinamento attivo	Rivalutazione rianimatoria	Anestesista di Guardia o di PS SALA EMERGENZA o Reparto UOSD shock e trauma Tel 06/58703114	immediato
Sanguinamento attivo non controllato in instabilità emodinamica	EGDS in emergenza Trattamento intensivo pre-endoscopico	Gastroenterologo Anestesista SALA OPERATORIA DEA U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva diagnostica ed operativa UOSD shock e trauma Tel. Cellulare Aziendale tramite centralino	Immediato
Sanguinamento in paziente stabile	EGDS con assistenza anestesiológica	Gastroenterologo Anestesista SALA OPERATORIA DEA U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva diagnostica ed operativa UOSD shock e trauma Tel. Cellulare Aziendale tramite centralino	Entro 12 ore dalla stabilizzazione
	EGDS	Gastroenterologo SALA ENDOSCOPICA BASSI U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva diagnostica ed operativa UOSD shock e trauma Tel. Cellulare Aziendale tramite centralino	Entro 12 ore dalla stabilizzazione
Lesione non attiva	Monitoraggio clinico ed emodinamico	Medico di Reparto	Ogni 6 ore
Lesione attiva	Terapia endoscopica e Score di Rockall	Gastroenterologo SALA EMERGENZA-REPARTO U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva diagnostica ed operativa Tel. Cellulare Aziendale tramite	Immediata



PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 40 di 68

		centralino	
Lesione attiva emostasi endoscopica non efficace	Angiografia ed embolizzazione	Radiologo interventista PUDDU. Piano terra UOC Radiologia interventistica Tel. Cellulare Aziendale tramite centralino	immediata
Emostasi endovascolare non efficace dopo embolizzazione	EGDS	Gastroenterologo CAMERA OPERATORIA DEA U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva diagnostica ed operativa Tel. Cellulare Aziendale tramite centralino	Medico presente in turno H24 Infermiere con reperibilità notturna nei tempi stabiliti da contratto (30 minuti)
Paziente instabile	Intervento chirurgico	Chirurgo d'urgenza SALA OPERATORIA DEA UOC Chirurgia generale e d'urgenza Tel. Cellulare Aziendale tramite centralino	immediata

8.2.1 Valutazione rianimatoria e gastroenterologica, allerta del chirurgo di guardia

In caso di presentazione clinica iniziale ad alto rischio di sanguinamento attivo, o sanguinamento attivo durante il monitoraggio documentato da comparsa di sangue rosso nel SNG e/o Hb < 10 g/dl con variazione del valore dell'Emoglobina > 2 g/dl a 2 ore dall'ingresso in PS o dall'evento emorragico, va richiesta la valutazione del Rianimatore [vedi Allegato 1] e del Gastroenterologo per timing endoscopico e allerta del Chirurgo di Guardia. Monitoraggio costante della PA e della frequenza cardiaca; catetere urinario per il controllo della diuresi.

8.2.2 Trattamento intensivo pre-endoscopico, gastroscopia in emergenza, allerta camera operatoria

Si esegue un trattamento intensivo pre-endoscopico. E' fondamentale la correzione preliminare dello stato di shock così come le alterazioni della coagulazione, le eventuali aritmie e l'ipossiemia. Fattori che aumentano le probabilità di insuccesso della procedura endoscopica e le complicanze ad essa annesse:

- persistenza di segni di compromissione emodinamica dopo il tentativo di riequilibrio (tachicardia e ipotensione non corrette dalla somministrazione di 1,5 l di Sol. elettrolitica);
- due o più episodi di ematemesi;
- ematemesi associata ad ematochezia;
- persistenza di materiale ematico nel SNG dopo lavaggio;
- trattamento intensivo pre-endoscopico, gastroscopia in emergenza.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDPA/18/06		Pag. 41 di 68

8.2.3 Gastrosopia con assistenza anestesiológica entro 12 h dalla stabilizzazione

Se il paziente è emodinamicamente stabile, si esegue gastrosopia entro 12 ore.

Classificazione di Forrest

Caratteristiche dell'ulcera		Rischio di risanguinamento
Sanguinamento attivo		
Ia	Sanguinamento a getto	55%
Ib	Sanguinamento a nappo	55%
Segni di recente sanguinamento		
IIa	Vaso visibile (non sanguinante)	43%
IIb	Coagulo adeso	22%
IIc	Area pigmentata piana	10%
Nessun segno di sanguinamento		
III	Base pulita	5%

8.2.4 Monitoraggio clinico e emodinamico

In caso di presentazione clinica a basso rischio di sanguinamento attivo il paziente è monitorizzato dal punto di vista:

- Clinico: controllo SNG, emocromo a 2 ore dall'ingresso in PS
- Emodinamico: controllo PA, frequenza cardiaca, diuresi ogni ora.

8.2.5 Videat Gastroenterologico, Gastrosopia differibile (entro 24 ore) Videat Gastroenterologico

Il sanguinamento si considera non attivo e la gastrosopia è differibile entro le 24 ore dalla comparsa dei sintomi in caso di:

1. assenza di sangue rosso nel SNG;
2. variazione del valore dell'Emoglobina ≤ 2 g/dl .

8.2.6 Terapia endoscopica e Score di Rockall

L'emostasi endoscopica è associata ad un significativo miglioramento del risultato clinico (Vedi paragrafo 13.2.3) valutato in termini di % risanguinamento, n°di trasfusioni necessarie, n°di giorni di degenza). Il trattamento emostatico endoscopico è indicato nel caso di ulcera con



PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 42 di 68

segni endoscopici di sanguinamento in atto o recente (*Tabella 2*), di malformazione vascolare (es.: telangectasie) e di lesioni di Dieulafoy (Vedi paragrafo 13.2.3)

Tabella 2 :Rischio di risanguinamento e mortalità per ulcera peptica in accordo alle caratteristiche endoscopiche

Caratteristiche endoscopiche	Prevalenza	Rischio di sanguinamento	Mortalità
Sanguinamento attivo*	18%	55%	11%
Vaso visibile	17%	43%	11%
Coagulo adeso	17%	22%	7%
Base coperta di ematina	20%	10%	3%
Base detersa	42%	5%	2%

*sia a getto che a nappo

I migliori risultati sono ottenuti dalla terapia combinata, mediante utilizzazione di una tecnica termica o meccanica in aggiunta alla terapia iniettiva; nelle ulcere con sanguinamento in corso (infiltrazione di adrenalina e elettrocoagulazione), nelle ulcere con vaso visibile (emoclip) (Vedi paragrafo 13.2.3). Fattori predittivi di fallimento del trattamento endoscopico sono i seguenti (Vedi paragrafo 13.2.3):

- sanguinamento attivo in corso
- dimensione dell'ulcera > 1 cm
- sede dell'ulcera (duodeno posteriore)
- instabilità emodinamica all'esordio (large volume resuscitation at presentation)
- Hb < 10 g/dl.

Dopo l'esame endoscopico l'uso dello score di Rockall, validato, permette di valutare il rischio di risanguinamento (Vedi paragrafo 13.2.3) (il riscontro di stigmate di emorragia in atto o recente è correlato al rischio di risanguinamento) e di mortalità e di stabilire il tipo di controllo clinico, tipologia di reparto e la necessità di una rivalutazione endoscopica (*Tabella 3*). Uno score compreso fra 0-2 è associato ad una prognosi buona con una mortalità inferiore al 3% (2.4%).



PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDPA/18/06		Pag. 43 di 68

Tab.3: Score di Rockall

	Score 0	Score 1	Score 2	Score 3
Età	<60	60-79	>80	Insufficienza maggiore renale Insufficienza epatica Metastasi
Shock	FC<100 PA>100	FC>100 PA>100	FC>100 PA<100	
Comorbidità	Nessuna		Qualsiasi comorbidità maggiore	
Diagnosi endoscopica	Mallory-Weiss Nessuna lesione	Tutte le altre diagnosi	Cancro del tratto digestivo superiore	
Stigmate di recente sanguinamento	Nessuno		Presenza di sangue nel tratto digestivo superiore, coagulo adeso, vaso visibile o sanguinante	

Score pre-endoscopia	Rischio di morte(%)	Score post-endoscopia	Rischio di morte(%)	Rischio di risanguinamento (%)
7	75 (45-100)	8+	40 (30-51)	37 (27-47)
6	62 (50-73)	7	23 (15-31)	37 (28-46)
5	35 (27-43)	6	12 (6-17)	27 (20-34)
4	21 (9-16)	5	11 (6-15)	25 (19-31)
3	12 (9-16)	4	8 (4-12)	15 (10-21)
2	6 (3-9)	3	2 (0-4)	12 (7-17)
1	3 (0.6-5)	0-2	0 (0-1)	6 (3-8)
0	0 (0-1.2)			

Se tecnicamente possibile, si raccomanda di posizionare emoclip metalliche durante l'endoscopia per marcare la lesione e facilitare l'embolizzazione secondaria in caso di fallimento dell'emostasi endoscopica(18) . La rivalutazione endoscopica durante la degenza per definizione eseguita entro le 72 ore (il 94,2% dei risanguinamenti avviene entro tale lasso di tempo): non è raccomandata nella routine;

- è consigliabile dopo 24 ore nel caso in cui l'endoscopia iniziale sia ritenuta inadeguata per difficoltà di accesso, visualizzazione o difficoltà tecniche;
- è consigliata a distanza di 48 ore in una categoria selezionata di pazienti ad alto rischio in cui vi sia un decorso instabile con il ritrattamento delle lesioni che dimostrano la persistenza di stigmate emorragiche .

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 44 di 68

8.2.6.1 Terapia endoscopica e contributo infermieristico in EGDS

- Verifica il funzionamento della strumentazione endoscopica
- Prepara lo strumento endoscopico, l'aspiratore, il carrello servitore (reniforme con acqua, siringa con ago decentrato da 50 cc, device per emostasi e legatura varici, sonda di Sangstaken Blackemore, soluzione fisiologica, fiale di adrenalina, atossisclerol, glubran
- Controlla la firma del Consenso informato, prepara il paziente, rimuove protesi dentarie
- Posiziona il paziente in decubito laterale sinistro, posiziona il boccaglio, predispone la somministrazione di Ossigeno
- Si coordina con il Medico durante l'esecuzione dell'esame e le Procedure di emostasi, attraverso device che si collegano all'endoscopio
- Riordina il materiale e la Colonna endoscopica
- Si occupa del rientro di tutta la strumentazione nell'UO per reprocessing dello strumento

8.2.7 Angiografia ed embolizzazione

Il trattamento endovascolare (embolizzazione) con cateterismo superselettivo del vaso sanguinante (sandwich embolizzazione o blind embolizzazione) è una tecnica consolidata ed una alternativa valida e mini-invasiva alla chirurgia dove ha fallito l'emostasi endoscopica, in particolare nei pazienti ad alto rischio chirurgico.

N.B. 1. Si raccomanda di eseguire l'angioTC prima dell'angiografia soltanto in caso di fonte di sanguinamento non chiarita dall'esame endoscopico in pazienti emodinamicamente stabili (la sensibilità dell'angioTC, nei sanguinamenti a bassa portata, è maggiore di quella dell'angiografia).

2. La coagulopatia è il principale fattore di insuccesso o di risanguinamento post emostasi endovascolare ed è dunque fondamentale la correzione della stessa prima, durante e dopo l'embolizzazione. (Vedi paragrafo 13.2.1)

8.2.8 Monitoraggio clinico ed emodinamico

Ottenuta l'emostasi, il paziente è monitorizzato dal punto di vista:

1. Clinico: controllo SNG, emocromo a 2 ore dalla procedura;
2. Emodinamico: controllo pressione arteriosa, frequenza cardiaca, diuresi oraria.

8.2.9 Terapia endoscopica e/o vascolare

In caso di risanguinamento dopo una prima emostasi endovascolare efficace, un secondo tentativo endoscopico rimane la strategia migliore .

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDТА/18/06		Pag. 45 di 68

8.2.10 Intervento chirurgico

● **Accesso laparotomico:** il paziente viene posto in posizione supina, si posiziona un rullo al di sotto degli apici inferiori delle scapole e si pone in anti-Trendelenburg; ciò consente una esposizione ottimale della loggia sopramesocolica. L'incisione mediana può essere xifo ombelicale oppure, nei pazienti obesi, bisottocostale a Chevron che offre una migliore visibilità. In tutti i casi in cui non si riesce a reperire con precisione l'ulcera, si esegue una endoscopia intraoperatoria mediante una gastrotomia antrale anteriore su borsa di tabacco, dalla quale si lava lo stomaco e poi si introduce lo strumento endoscopico.

● **Accesso laparoscopico:** il paziente è in decubito supino nella stessa posizione descritta per l'accesso laparotomico. Si introduce il Trocar ottico ombelicale da 10-12 mm, altri tre Trocar da 5 mm (uno in sede sottoxifoidea, due sulla linea emiclaveare destra e sinistra a 5-6 cm di distanza dall'ombelico).

● **Chirurgia gastrica per ulcera sanguinante allo stomaco:**

- Ulcera sottocardiale: gastrotomia con emostasi diretta;
- Ulcera della piccola curva: gastrotomia con emostasi diretta;
- Ulcera gigante della piccola curva: resezione gastrica con ricostruzione sec. Billroth 1 o 2;
- Ulcera dell'antro: gastrotomia con emostasi diretta o antrectomia con ricostruzione secondo Billroth 1 o 2;
- Gastrite emorragica in pazienti che devono proseguire terapia anticoagulante (ad es. portatori di valvole cardiache): resezione gastrica con ricostruzione sec. Billroth 1 o 2 sempre associata a vagotomia (Vedi paragrafo 13.2.5 -Jamieson GG)
- Ulcera stomale dei gastroresecati: gastrotomia con emostasi diretta (Vedi paragrafo 13.2.5 -M.Shein); o riresezione;
- Lesione di Dieulafoy: gastrotomia e sutura diretta;

Tutte le lesioni ulcerative gastriche debbono essere biopsiate per esame



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDPA/18/06		Pag. 46 di 68

istologico. Le suture emostatiche dovranno essere eseguite in monofilamento 2.0 o 3.0 a lento riassorbimento.

• **Chirurgia del duodeno per ulcera sanguinante dal duodeno:**

- Emostasi diretta : gastroduodenotomia e sutura in monofilamento 2.0 o 3.0 a lento riassorbimento(Vedi paragrafo 13.2.5 - Mutter.Marescaux) se la perdita di sostanza non è troppo estesa e se l'elasticità tessutale consente un avvicinamento senza tensione;
- Emostasi indiretta : legatura dell'arteria gastroduodenale al di sopra e al di sotto del bordo duodenale associata ad emostasi diretta :tripla sutura;
- Pilo-ro plastica e chiusura della gastroduodenotomia :da eseguire secondo le diverse tecniche ma la tecnica secondo Heineke e Mikuliz risulta essere la migliore e la più usata. Le condizioni anatomiche possono far optare per la tecnica secondo Finney in caso di duodeno dal lume particolarmente ridotto;
- Antrectomia e vagotomia tronculare : "kissing ulcer";
- Billroth 1: in caso di duodeno difficile da affondare e particolarmente compromesso (M.Shein).
- Vagotomia tronculare/selettiva con piloro plastica.

E' importante precisare , ed è assolutamente raccomandabile, che il trattamento chirurgico d'urgenza deve essere il meno invasivo possibile, destinando ogni manovra alla pronta e per quanto possibile definitiva risoluzione dell'emorragia. Per tale motivo sono senz'altro da preferire gli interventi non radicali poiché questi sono gravati da un'alta incidenza di mortalità e morbilità. Tali interventi andranno riservati al trattamento differibile dei pazienti stabili, quando indicati.

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDPA/18/06		Pag. 47 di 68

8.3 Fase Terapeutica Emorragie digestive superiori. Sanguinamento variceale

8.3.1 Rivalutazione , management clinico, terapia farmacologica, Sanguinamento variceale

In pazienti epatopatici con verosimile sanguinamento da varici esofago-gastriche sono necessari i seguenti provvedimenti terapeutici:

- Somministrazione di farmaci vasoattivi da iniziare (se si sospetta l'origine varicosa del sanguinamento) anche prima della terapia endoscopica: es. Glipressina, 2mg ev., in bolo lento, poi 2 mg ev. ogni 6 ore e si prosegue per 5 giorni successivamente alla conferma endoscopica (monitorizzando i valori di sodio) o Somatostatina, bolo iniziale di 250 µg ev, poi alla dose di 250 µg/h ev per 5 gg o Octreotide bolo iniziale di 50 µg ev, seguito da infusione continua di 50 µg/h per 5 gg
- Antibiotico profilassi da attuarsi al momento del ricovero: Norfloxacina 400mg x os oppure Ceftriaxone 1g ev. die per 1 settimana in pazienti resistenti ai chinolonici o nei pazienti con cirrosi avanzata in cui la via orale non sia praticabile

8.3.2 Endoscopia ed emostasi Sanguinamento variceale -

- Endoscopia: da effettuarsi entro le 12 ore dalla presentazione
- L'emostasi delle varici esofagee è praticata mediante l'esecuzione di legatura elastica o iniezioni sclerosanti intra e perivenose se la legatura fosse difficile e impraticabile. Il trattamento delle varici gastriche isolate (IGV) o esofago-gastriche oltre il cardias (GOV2) va eseguito mediante iniezione intravenosa di adesivi tessutali (Bucrilato). In caso di rottura di varici esofago-gastriche tipo GOV 1 entrambe le tecniche sono praticabili
- Ricovero (Si intende il possibile Reparto di ricovero (Intensiva /Sub Intensiva , Gastroenterologia , Epatologia, e in selezionati casi Chirurgia)

8.3.3 Sanguinamento Persistente

In caso di persistente sanguinamento dopo tentativo di emostasi endoscopica e farmacologica eseguire TIPS

In caso di risanguinamento dopo una prima endoscopia ed un tentativo di emostasi mediante le tecniche suddette, durante i primi 5 gg, eseguire nuovamente il trattamento endoscopico. Se il sanguinamento è grave, eseguire TIPS



PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 48 di 68

Tabella 3. Descrizione sintetica dell'iter diagnostico e relative tempistiche

CONDIZIONE	PROCEDURE	MODALITA' DI ACCESSO	TEMPI PREVISTI DI ACCESSO
Sanguinamento variceale	Valutazione Epatologica Stadiazione epatopatia (Child Pugh) Misurazione gradiente porto sistemico (HVPG) Elastometria epatica Elastometria splenica	Epatologo UOC Malattie del fegato Presso il Reparto di ricovero Tel. Cellulare aziendale tramite centralino	Entro 24 ore
Sanguinamento attivo persistente	Posizionare Sonda di Sengstaken Blackmore in sanguinamento attivo in gastroenterologia	Gastroenterologo Presso il Reparto di ricovero UOC Gastroenterologia Tel. Cellulare Aziendale tramite centralino	immediato
	Ecocardiogramma Misurazione PAPS in Epatologia	Epatologo UOC Malattie del fegato BASSI 1 ° Piano Tel. Cellulare aziendale tramite centralino	Prima della TIPS
	Ecocardiogramma Misurazione PAPS in altra sede	Cardiologo Presso reparto di ricovero UOSD Servizi Cardiologici integrati Tel. Cellulare aziendale tramite centralino	Prima della TIPS Nelle urgenze di notte presso DEA
	Early TIPS	Radiologo interventista PUDDU Piano terra UOC Radiologia interventistica Tel. Cellulare Aziendale tramite centralino	<24 ore Nei casi di urgenza : immediato
	Rivalutazione dopo TIPS Durante ricovero Ecografia	Radiologo interventista /Epatologo Reparto degenza UOC Radiologia interventistica /Epatologia Tel. Cellulare Aziendale tramite centralino	Dopo 24 ore da procedura
Insuccesso Early TIPS	Posizionare Sonda di Sengstaken Blackmore	Gastroenterologo Presso il Reparto di ricovero UOC Gastroenterologia Tel. Cellulare Aziendale tramite centralino	immediato



PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 49 di 68

	Terapia di supporto	Medico di Reparto Reparto di ricovero (Intensiva /Sub Intensiva , Gastroenterologia ,Epatologia, e In selezionati casi Chirurgia)	Entro 6 ore dal fallimento delle terapie
Successo Terapia con Early TIPS	Follow up dopo dimissione	Epatologo Ambulatorio BASSI Piano terra Codice 5 con Lettera di dimissione / Impegnativa per COD.1 Telefono e FAX :06/58705564	15-20 giorni
Alto rischio di sanguinamento	Terapia con farmaci vasoattivi	Medico del reparto Presso il Reparto di ricovero	Fino a 5 giorni
Sanguinamento non attivo Successo trattamento endoscopico e medico Paz dimesso (No TIPS)	Profilassi secondaria Betabloccanti per paziente ad altro rischio	Medico del reparto Presso il Reparto di ricovero	immediata
	Follow up	Epatologo Ambulatorio BASSI Piano terra Codice 5 con Lettera di dimissione / Impegnativa per COD.1 UOC Malattie del fegato DH e Ambulatorio BASSI 1 ° Piano Telefono e FAX :06/58705564	15-20 giorni
Risanguinamento dopo Terapia Medica in paz. ricoverato	EGDS	Gastroenterologo BASSI 2° Piano UOC Gastroenterologia Reparto o Camera Operatoria DEA Tel. Cellulare Aziendale tramite centralino	immediata
Sanguinamento non controllato	Vedi Sopra "Sanguinamento persistente attivo "		

8.3.4 Esecuzione TIPS

Il posizionamento di TIPS é utile nel controllare un sanguinamento acuto da varici refrattario a terapia medica/endoscopica e deve essere preferito al trattamento chirurgico (Evidence-II- 3). L'emostasi con la TIPS è ottenuta nel 90-95% dei pazienti con sanguinamento incontrollato; tuttavia in tali pazienti la mortalità rimane molto alta sia per il peggioramento della funzionalità epatica (multiorgan failure) sia come conseguenza di trasfusioni multiple, endoscopie ripetute, infezioni e deteriorazione della funzionalità renale. Un posizionamento precoce della TIPS, prima che il paziente peggiori, è un fattore predittivo positivo di esito dell'intervento. A tale scopo i pazienti ad alto rischio dovrebbero essere rapidamente identificati per un uso della TIPS (entro 24 ore) (Vedi paragrafo 13.2.1)

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDPA/18/06		Pag. 50 di 68

8.3.4.1 Early TIPS ed identificazione dei pazienti a rischio

Due trial randomizzati e controllati (Vedi paragrafo 13.2.2- Garcia Pagan NEJM 2010; Thabut Journal of Hepatology 2017) suggeriscono che l'uso precoce della TIPS può essere un trattamento iniziale appropriato nei pazienti ad alto rischio di fallimento della terapia standard.

In questi due studi europei multicentrici, i pazienti di classe C di Child (con Child score <14) o di classe B con sanguinamento attivo all'endoscopia, inizialmente trattati con terapia endoscopica e vasoattiva, furono randomizzati entro 24 ore a TIPS ricoperto con politetrafluoroetilene (PTFE) versus legatura endoscopica + beta-bloccanti.

Durante un follow-up di 16 mesi, il controllo del sanguinamento, la prevenzione delle recidive emorragiche e la sopravvivenza ad un anno furono significativamente superiori nei pazienti trattati con TIPS.

Il ruolo dello specialista in malattie del fegato sarà pertanto quello di valutare la presenza dei fattori prognostici più frequentemente identificati come predittivi del fallimento della terapia endoscopica di prima linea (mancato arresto del sanguinamento, recidiva emorragica o morte) entro la quinta giornata. I fattori di rischio più importanti sono un gradiente porto-epatico di >20 mmHg (Vedi paragrafo 13.2.2- Moitinho and Bosch J 1999), la classe C di Child (Vedi paragrafo 13.2.2- Abraldes Journal of Hepatology 2008), la presenza di sanguinamento in atto al momento dell'endoscopia, un valore dell'elastometria splenica (fibroscan) maggiore di 40 Kpa o di quella epatica > 20 Kpa (Vedi paragrafo 13.2.2- Berzigotti et al Journal of Hepatology 2017). Altri fattori prognostici sono una pressione arteriosa sistolica <100 mm Hg, l'eziologia non alcolica della cirrosi, le infezioni, elevati livelli di AST, un'elevata necessità di trasfusioni e la trombosi portale. La classe C di Child, un MELD >18, HVPG > 20 mmHg ed il mancato controllo del sanguinamento sono i fattori prognostici più frequentemente associati alla mortalità a 6 settimane (Vedi paragrafo 13.2.2- Baveno VI). L'identificazione precoce dei pazienti ad alto rischio di recidiva di sanguinamento può consentire di evitare il ricorso alla "rescue-TIPS", che al contrario della TIPS precoce (entro le 72 ore), presuppone l'intervento di shunt solo dopo un secondo episodio di sanguinamento. Quest'ultimo scenario è tuttavia gravato da una più alta mortalità per il maggior rischio di instabilità emodinamica e di insufficienza multiorganica, come recentemente dimostrato dal gruppo multicentrico europeo sull'insufficienza epatica e rischio di mortalità [CLIF-SOFA] (Vedi paragrafo 13.2.2- Moreau R Gastroenterology 2013).

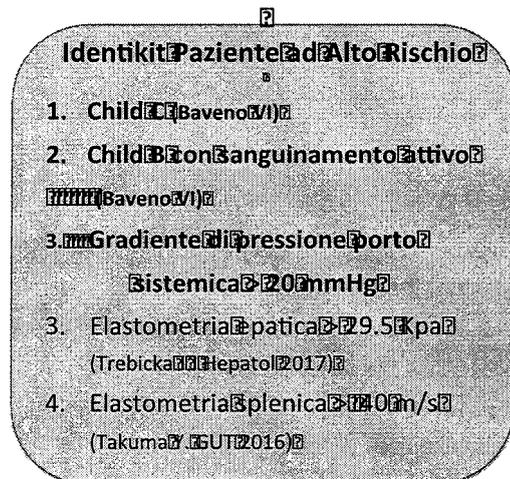
In conclusione, la presa in carico del paziente con emorragia da rottura di varici esofagee da ipertensione portale prevede una valutazione epatologica, basata sull'identificazione del paziente ad alto rischio di recidiva di sanguinamento e mortalità.

La misurazione del gradiente porto-sistemico e dell'elastometria splenica ed epatica dovranno essere eseguiti entro le 72 ore dall'episodio emorragico. La misurazione del gradiente pressorio porto-sistemico verrà eseguita tramite un accesso trans-giugulare con caterizzazione delle vene sovra-epatiche, ciò permetterà la misurazione della pressione epatica libera e di incuneamento (tramite sonda con palloncino).

Al termine di tale valutazione ed in accordo con i radiologi interventisti, sarà valutata la possibilità tecnica di eseguire una TIPS precoce.



PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 51 di 68



8.3.4.2 Controllo dopo TIPS

L'ecografia rappresenta la tecnica d'elezione per lo screening post TIPS delle stenosi, questo perché è una metodica non invasiva, facilmente disponibili e relativamente di basso costo rispetto ad altre modalità di imaging. Le velocità di flusso nel TIPS rappresenta il parametro primario. La misurazione con tecnica di color doppler delle velocità lungo la lunghezza dello shunt, permette di identificare una stenosi specifica ed emodinamicamente selettiva nell'82% dei casi. Altro parametro da valutare e che aumenta la sensibilità ecografica per il rilievo di stenosi è l'eventuale presenza di un drop in velocità nello shunt inferiore a 40-60 cm/s. In maniera opposta, anche possibile la misura di velocità significativamente elevate (oltre 200 cm / s) è suggestiva per un "jet effect" post-stenotico. Tuttavia, se la stenosi è molto vicina alla vena inferiore cava (IVC), l'effetto jet non sarà visto e le velocità lo faranno essere uniformemente basso all'interno delle TIPS. Pertanto, le velocità nello shunt dovrebbero variare tra i 90 e 190 cm/s nella maggior parte dei TIPS, mentre velocità di picco al di sotto o al di sopra di questo intervallo possono indicare una stenosi. La velocità della vena porta principale è un altro utile parametro. La velocità del flusso portale principale è di solito 20 cm/s, ma dopo il posizionamento del TIPS generalmente aumenta a più di 30 cm/s. In caso di shunt stenotico, si osserverà pertanto un flusso portale principale con velocità sotto i 30 cm/s. Altro parametro da valutare sarà quello della direzione del flusso nei rami della vena porta. Nella maggior parte dei pazienti che hanno flusso epatopetico pre-TIPS (verso il fegato), la direzione del flusso si inverte e diventa epatofugale. Quando si sviluppa una stenosi, il flusso in questi i rami spesso assume invece una direzione epatopeta. Nel corso della valutazione, è importante eseguire una sorveglianza con esami seriati, perché inizialmente subito dopo il posizionamento del TIPS, le velocità potrebbero essere tutte normali, ma cambiamenti nelle velocità e nelle direzioni del flusso possono dovranno essere ripetute nel tempo per escludere il successivo sviluppo di stenosi dovuti ad una eccessiva ri-epitelizzazione.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDPTA/18/06		Pag. 52 di 68

Nei diversi studi eseguiti un corretto timing di sorveglianza sembra essere quella che prevede controlli a 7-15-30 giorni e successivamente ogni 3 mesi nel primo anno; successivamente ogni 6 mesi. I controlli ecografici potranno essere eseguiti presso la U.O.C Malattie del Fegato.

Relativamente all'attività di valutazione elastometrica (fibroscan) pre-TIPS e del controllo ecografico post-TIPS, la U.O.C Malattie del fegato si avvarrà del supporto infermieristico di personale dedicato, che sarà pertanto responsabile del coordinamento logistico delle procedure ecografiche ed elastometriche nell'ambito della valutazione del paziente con ipertensione portale oltre che "case manager" della pianificazione, organizzazione e registrazione dell'attività assistenziale nell'ambito della procedura TIPS (case management, prenotazione dei controlli clinici e strumentali; effettuazione prelievi e smistamento dei referti; registrazione dell'attività di post-erogazione).

8.3.5 Terapia di supporto post-operatorio

Il trattamento post-operatorio ha l'obiettivo di ottimizzare ossigenazione e trasporto di ossigeno mantenendo il paziente in normotensione. Deve essere strettamente controllata l'emostasi garantendo i corretti livelli di fibrinogeno e piastrine. Va evitato l'eccessivo rimpiazzo volêmico.

Ossigenoterapia: mirante a garantire una SpO₂ > 94%

Terapia trasfusionale : solo in caso di un nuovo sanguinamento o se Hb < 7 g/dl

Terapia antiacida: proseguire terapia con Omeprazolo 40 mg /12 ore / 5 gg., oppure 80 mg in bolo seguiti da infusione di 8 mg/h per 72 h

Terapia infusione: deve assicurare il rimpiazzo delle perdite compresa la perspiratio con una stima di fabbisogno medio pari a 25-30/ml/kg/die da somministrare in rapporto cristalloidi/acqua libera 1:1.

8.3.6. Posizionamento sonda di Sengstaken-Blakemore

Posizionare la sonda di Sengstaken-Blakemore nei pazienti in cui non si riesce ad ottenere l'equilibrio emodinamico quale manovra ponte alla TIPS . La sonda di S.B. non va tenuta in sede per più di 24 h desufflando ogni 3 h. Se dopo le 24 h persiste il sanguinamento, si può eccezionalmente procrastinare per 48 h.

8.3.7 Terapia di supporto in paziente "end stage"

In tutti i pazienti che non abbiano risposto alle cure somministrate e sui quali ogni ulteriore tentativo di cura possa diventare " accanimento terapeutico" si procederà esclusivamente alla somministrazione di terapia di supporto (Liquidi e Ossigeno), nei reparti dove risultata degente il paziente. Si applicherà quindi il PDPTA "Fine Vita" in via di pubblicazione e fino a quel momento ci si atterrà al "Documento condiviso per una pianificazione delle scelte di cura nel paziente affetto da insufficienza cronica d'organo 'end stage', (Vedi Delibera Aziendale n.1381 del 15 /11/2016). Sarà cura del Medico di Reparto e degli Specialisti che hanno prestato le

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDТА/18/06		Pag. 53 di 68

cure informare il Paziente ed i familiari identificati, anche prospettando un rientro al Domicilio od in Hospice .

8.4 Controlli in regime di ricovero e Follow-up

I pazienti con sanguinamento minore o senza stigmati di recente sanguinamento potranno essere dimessi dopo un adeguato periodo di osservazione.

I pazienti che hanno presentato un episodio di sanguinamento maggiore devono essere attentamente monitorati dopo l'esecuzione di emostasi endoscopica, preferibilmente in ambiente subintensivo. Particolare attenzione andrà posta all'individuazione precoce dei segni clinici di eventuale risanguinamento.

Nei pazienti con evidenza clinica di risanguinamento non variceale, dopo un'emostasi endoscopica efficace, è indicato ripetere un trattamento endoscopico con emostasi. In caso di fallimento del secondo tentativo di emostasi endoscopica deve essere considerata la chirurgia per pazienti a basso rischio o la radiologia interventistica per pazienti ad alto rischio.

Non è al momento raccomandato eseguire in tutti i pazienti un controllo endoscopico di routine dopo l'esecuzione di un'emostasi endoscopica ma soltanto nei pazienti ad alto rischio di risanguinamento (Forrest Ia,Ib,IIa).

Nei pazienti con sanguinamento non variceale secondario ad ulcera peptica è raccomandata la ricerca dell'infezione da Helicobacter Pylori in fase acuta con prescrizione della terapia eradicante in tutti quelli infetti. Nei pazienti risultati negativi al test nella fase acuta è indicata una nuova ricerca.

Nei pazienti con emorragia digestiva superiore non variceale in trattamento con farmaci anticoagulanti e che hanno indicazione alla terapia per lungo tempo, la ripresa della terapia va valutata caso per caso.

La ripresa della terapia con Warfarin nei 7-15 giorni successivi al sanguinamento sembra essere sicura ed è in grado di prevenire complicanze tromboemboliche nella maggior parte dei pazienti. Una più precoce ripresa della terapia, entro i 7 gg, può essere indicata nei pazienti ad alto rischio trombotico.

Nei pazienti che assumono aspirina a basso dosaggio per profilassi cardiovascolare primaria è raccomandata la sospensione, rivalutazione dei rischi/benefici dopo confronto con cardiologo, con ripresa della terapia dopo guarigione dell'ulcera o prima se indicato.



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDPA/18/06		Pag. 54 di 68

Nei pazienti in terapia con aspirina a basso dosaggio per profilassi cardiovascolare secondaria, è raccomandata la ripresa subito dopo l'endoscopia iniziale se il rischio di risanguinamento è basso (Forrest IIc, III), dopo il terzo giorno nei pazienti ad alto rischio sottoposti ad emostasi efficace (FIIa, FIIb, FIIc, FIIb).

Nei pazienti in doppia terapia antiaggregante (DAPT) che sviluppano ulcera peptica sanguinante è raccomandato continuare la terapia con aspirina. La ripresa del secondo farmaco antiaggregante deve essere valutata con il cardiologo. In questi pazienti è indicata terapia concomitante con inibitori della secrezione acida gastrica.

Per la ripresa della terapia nei pazienti in terapia con DAPT e farmaci anticoagulanti, non sono al momento disponibili linee guida e la decisione andrà valutata caso per caso con il cardiologo.

Per quanto riguarda la necessità di controllo endoscopico dell'avvenuta cicatrizzazione di un'ulcera peptica non esistono dati controllati. E' comunque consigliabile controllare il paziente con ulcera gastrica dopo circa 4-6 settimane dalla dimissione ospedaliera, per confermare l'avvenuta cicatrizzazione ed escludere l'eventuale natura neoplastica della lesione. Tale necessità non sussiste invece per i pazienti affetti da ulcera duodenale.

Le attuali linee guida raccomandano come trattamento di prima linea per prevenire un risanguinamento da varici esofagee l'associazione della terapia endoscopica con legatura delle varici esofagee (una seduta ogni 2-4 settimane dall'arresto del sanguinamento fino alla completa eradicazione delle varici) con la somministrazione di beta-bloccanti non selettivi (propranololo o nadololo) alla massima dose tollerata (con l'obiettivo della frequenza cardiaca di almeno il 25% rispetto al valore di partenza oppure con target di 55-60 battiti per minuto).



PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 55 di 68

9. MONITORAGGIO ,INDICATORI E PARAMETRI DI CONTROLLO**Indicatori di volume, processo ed esito**

N.	Criterio	Responsabile/ Fonte	Valore standard
1	Documentazione correttamente distribuita	Responsabile UO	100%
2	Disponibilità della documentazione nei luoghi ove la documentazione stessa deve essere applicata.	CPSE UO	100%
3	% richieste trasfusione di sangue in pazienti con Hb > 8 g/dl a meno che non abbia perso più di 4 gr HB	SIMT	10%
4	% richieste trasfusione di piastrine in pazienti con piastrine >50.000 mm ³	SIMT	10%
5	% pazienti sottoposti a Score di Blatchford	GIPSE	90%
6	% pazienti valutati per rischio di risanguinamento secondo la Classificazione di Forrest	GIPSE/ SIO	50%
7	% pazienti sottoposti a Score di Rockall dopo esame endoscopico	GIPSE/ SIO	90%
8	N° pazienti con pregressa fallita emostasi endoscopica da sanguinamento non variceale sottoposti a trattamento endovascolare (embolizzazione)	ROI/SIO	90%
9	N° pazienti con sanguinamento da varici sottoposti a TIPS	ROI/SIO	5-10%
10	% pazienti con emorragia sanguinante da ulcera sottoposti a terapia con PPI	Cartella clinica	10%
11	% pazienti sottoposti a terapia combinata (terapia termica o meccanica in associazione a infiltrazione)	ROI/ GOSP	90%
12	% pazienti con ulcera peptica per Helicobacter Pylori	Cartella clinica	90%

10. EMISSIONE, DISTRIBUZIONE, ARCHIVIAZIONE

Il PDTA delle Emorragie digestive superiori deve essere disponibile in forma cartacea nei reparti di degenza , negli ambulatori e presso la Direzione Sanitaria .

In forma di Volantino presso il CUP, gli Ambulatori, e distribuito nei Poliambulatori che interessano i pazienti coinvolti nel Percorso.

In formato elettronico sul sito aziendale nella sezione Risk Management e nella sezione dei Dipartimenti coinvolti.

Comunicati stampa saranno inviati periodicamente a cura dell'Ufficio Stampa Aziendale.



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 56 di 68

11. APPLICABILITÀ, SCOSTAMENTI ED ECCEZIONI

Eventuali scostamenti e/o eccezioni nella corretta applicazione del PDTA potrebbero derivare da problematiche strutturali o di carenza di personale dedicato o da criticità organizzative legate al Servizio Interno Trasporti (tempistiche di trasporto paziente). I requisiti, gli standard e gli impegni presi nel redigere il PDTA, rispettano le indicazioni della legislazione vigente nazionale e regionale senza scostamenti o eccezioni. Non sono viceversa ipotizzabili limiti organizzativi visto che non vi sono contrasti tra i professionisti che devono concorrere al perfetto funzionamento del PDTA.

Vi sono altresì ulteriori situazioni in cui non è possibile applicare alcune parti del PDTA :

- L'arrivo dell'infermiere in reperibilità che potrebbe necessitare di più di 30 minuti garantiti comunque dal medico;
- L'inserimento delle tabelle di valutazione degli Score dentro il Software del GIPSE aziendale in assenza del quale sarà impossibile valutare gli indicatori di cui al punto 6, 7 e 8.

I requisiti, gli standard e gli impegni presi nel redigere il PDTA, rispettano le indicazioni della legislazione e normativa vigente nazionali e regionali senza scostamenti od eccezioni.

12. REVISIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Il presente PDTA sarà oggetto di revisione periodica e verrà aggiornato in base alle evidenze scientifiche emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

13. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

13.1 Linee guida

13.1.1 Gastroenterologia

-ESGE - Gralnek Ian M., Dumonceau JM., Kuipers EJ., et al. Diagnosis and management of non variceal upper gastrointestinal hemorrhage: European Society of gastrointestinal Endoscopy - Guideline. Endoscopy 2015;47:a1-a46.

-UK guidelines on the management of variceal haemorrhage in cirrotic patients. Tripathi D., Stanley AJ., Hayes PC., et al. Gut 2015;64:1680-1704.

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 57 di 68

13.1.2 Epatologia

European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines for the management of patients with decompensated cirrhosis. *J Hepatol.* 2018 Apr 10. pii: S0168-8278(18)31966-4. doi: 10.1016/j.jhep.2018.03.024

Garcia-Tsao G, Abraldes JG, Berzigotti A, Bosch J. Portal hypertensive bleeding in cirrhosis: Risk stratification, diagnosis, and management: 2016 practice guidance by the American Association for the study of liver diseases. *Hepatology.* 2017 Jan;65(1):310-335. doi: 10.1002/hep.28906. Epub 2016 Dec 1.

13.2 Articoli

13.2.1 Radiologia Interventista

- Loffroy R1, Favelier S2, Pottecher P2, Estivalet L2, Genson PY2, Gehin S2, Krausé D2, Cercueil JP2. Diagnostic and Interventional Imaging. 2015 Jul-Aug;96(7-8):745-55. Transjugular intrahepatic portosystemic shunt for acute variceal gastrointestinal bleeding: Indications, techniques and outcomes.
- Gazzera C1, Righi D, Doriguzzi Breatta A, Rossato D, Camerano F, Valle F, Gandini G. *Radiol Med.* 2012 Feb;117(1):46-53. doi: 10.1007/s11547-011-0682-9. Epub 2011 Apr 19. Emergency transjugular intrahepatic portosystemic shunt (TIPS): results, complications and predictors of mortality in the first month of follow-up.
- D'Amico G1, D'Amico M2, Malizia G1. *Liver Int.* 2018 Mar;38(3):412-414. doi: 10.1111/liv.13671
E D I T O R I A L S Refining early-TIPS criteria requires good quality prognostic

13.2.2 Epatologia

- Thabut D, Pauwels A, Carbonell N, Remy AJ, Nahon P, et al. des Hépatogastroentérologues des Hôpitaux Généraux (ANGH). *J Hepatol.* 2017 Sep 13. pii: S0168. Cirrhotic patients with portal hypertension-related bleeding and an indication for early-TIPS: a large multicentre audit with real-life results.(17)32281-X. doi: 10.1016/j.jhep.2017.09.002
- Abraldes JG, Villanueva C, Bañares R, Aracil C, Catalina MV, Garci A-Pagán JC, Bosch J. Hepatic venous pressure gradient and prognosis in patients with acute variceal bleeding treated with pharmacologic and endoscopic therapy. *J Spanish Cooperative Group for Portal Hypertension and Variceal Bleeding. J Hepatol.* 2008 Feb;48(2):229-36.
- Berzigotti A. Non-invasive evaluation of portal hypertension using ultrasound elastography. *J Hepatol.* 2017 Aug;67(2):399-411. doi: 10.1016/j.jhep.2017.02.003. Epub 2017 Feb 14.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDPA/18/06		Pag. 58 di 68

- de Franchis R1; Baveno VI Faculty.
Expanding consensus in portal hypertension: Report of the Baveno VI Consensus Workshop: Stratifying risk and individualizing care for portal hypertension. *J Hepatol.* 2015 Sep;63(3):743-52. doi: 10.1016/j.jhep.2015.05.022. Epub 2015 Jun
- JC García-Pagán, Karel Caca, C Bureau, Wim Laleman, B Appenrodt, A.Luca, JG Abrales, F Nevens, JP Vinel, M, J Mössner, and J Bosch.
Early Use of TIPS in Patients with Cirrhosis and Variceal Bleeding, for the Early TIPS(Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt) .Cooperative Study Group *N Engl J Med.* 2010 Jun 24;362(25):2370-9. doi: 10.1056/NEJMoa0910102
- Moitinho E, Escorsell A, Bandi JC, Salmerón JM, García-Pagán JC, Rodés J, Bosch J.
Prognostic value of early measurements of portal pressure in acute variceal bleeding. *Gastroenterology.* 1999 Sep;117(3):626-31.
- Moreau R, Jalan R, Gines P, Pavesi M, Angeli P, Cordoba J, Durand F, Gustot T, Saliba F, Domenicali M, Gerbes A, Wendon J, Alessandria C, Laleman W, Zeuzem S, Trebicka J, Bernardi M, Arroyo V;
Acute-on-chronic liver failure is a distinct syndrome that develops in patients with acute decompensation of cirrhosis CANONIC Study Investigators of the EASL-CLIF Consortium. *Gastroenterology.* 2013 Jun;144(7):1426-37, 1437.e1-9. doi: 10.1053/j.gastro.2013.02.042

13.2.3 Gastroenterologia

- Cavallaro LG., Monica F., Germanà B., et al. Time trends and outcome of gastrointestinal bleeding in the Veneto Region: a retrospective population based study from 2001 to 2010. *Dig Liver Dis* 2014;46:313-317
- De Franchis R; Baveno V Faculty. Revising consensus in portal hypertension: report of the Baveno V consensus workshop on methodology of diagnosis and therapy in portal hypertension. *J Hepatol* 2010; 53: 762-68.
- De Franchis R. Expanding consensus in portal hypertension: Report of the Baveno VI consensus workshop: stratifying risk and individualizing care for portal hypertension. *J Hepatol* 2015; 63: 743-52).
- Dell'Era A, Iannuzzi F, De Franchis R: Endoscopic Management of Variceal Haemorrhage. *Journal of GHR* 2015, 4: 1507-14.
- Elmunzer BJ, Young SD, Inadomi JM et al. Predictors of Recurrent Haemorrhage after endoscopic haemostatic therapy for bleeding peptic ulcers. *Am J Gastroenterol* 2008; 103:2625-2632
- Gralnek Ian M., Dumonceau JM., Kuipers EJ., et al. Diagnosis and management of non variceal upper gastrointestinal hemorrhage: European Society of gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline. *Endoscopy* 2015;47:a1-a46.



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDТА/18/06		Pag. 59 di 68

- Kohn A, Ancona C, Belleudi V et al. The impact of endoscopy and specialist care on 30-day mortality among patients with acute non-variceal upper gastrointestinal hemorrhage: An Italian population-based study *Dig Liv Dis* 2010;42(9):629-34
- Marmo R, Koch M, Cipolletta L. et al. Predictive Factors of Mortality From Nonvariceal Upper Gastrointestinal Hemorrhage: A Multicenter Study. *Am J Gastroenterol* 2008;103:1639-1647
- Thomopoulos KC et al. Changes in aetiology and clinical outcome of acute upper gastrointestinal bleeding during the last 15 years. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2004; 16:177-182
- Van Leerdam ME et al. Acute upper GI bleeding: did anything change? Time trend analysis of incidence and outcome of acute upper GI bleeding between 1993/1994 and 2000. *Am J Gastroenterol* 2003; 98: 1494-1499

13.2.4 Medicina D'Urgenza e Pronto soccorso

- Acosta RD et al: ASGE Standards of practice committee. The management of antithrombotic agents for patients undergoing GI endoscopy. *Gastrointest Endos* 2016; 83:3-16.
- Barnes GD et al: National trends in ambulatory oral anticoagulant use. *Am J Med* 2015;128:1300-05
- Brotman DJ et al: Resuming Anticoagulation in the first week following gastrointestinal tract haemorrhage *Arch Intern Med.* 2012;172(19):1492-1493
- Connolly SJ et al: Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation (RE-LY trial) *NEJM* 2009;361:1139-1151.
- Deepak L et al. Clopidogrel with or without Omeprazole in Coronary Artery Disease *NEJM* 2010; 363:1909-1917.
- Desai J et al: Gastrointestinal bleeding with the new oral anticoagulants. *Thromb Haemost* 2013; 110: 205-212
- Fang MC et al: A new risk scheme to predict warfarin-associated hemorrhage: the ATRIA (Anticoagulation and Risk Factors in Atrial Fibrillation) study. *JACC* 2011; 58:395-401.
- Giugliano RP et al: Edoxaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *NEJM* 2013; 369:2093-2104.
- Granger CB et al: Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *NEJM* 2011; 365:981-992.
- Heidebuchel H et al: Update European Heart Rhythm Association: EHRA Practical Guide on the use of non-vitamin K antagonist anticoagulants in patients with non valvular atrial fibrillation. *Europace* 2015; 2-41.
- Oldgren J et al: Risks of stroke, bleeding, and death in patients with atrial fibrillation receiving dabigatran or warfarin in relation to CHADS2 score: a subgroup analysis of the RE-LY trial. *Ann Internal Med* 2011; 155:660-667.
- Patel MR et al: Rivaroxaban versus warfarin in non valvular atrial fibrillation. *NEJM* 2011; 365:883-891.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 60 di 68

- Rosendaal FR et al: A method to determine the optimal intensity of oral anticoagulant therapy. *Thromb Haemost* 1993; 69:236-239
- Ruff CT et al: Comparison of the efficacy and safety of new oral anticoagulants. *Lancet* 2014;383:955-62
- Schulman S et al: Definition of major bleeding in clinical investigations of antihemostatic medicinal products in surgical patients, *J Thromb Haemost* 2010;8:202-4.
- Van Den Ham HA et al: The patterns of anticoagulation contro and the risk of stroke, bleeding and mortalitu in patients with non valvular atrial fibrillation *J Thromb Haemost* 2013; 11:107,115.
- Witt DM et al: Risk of thromboembolism, recurrent hemorrhage, and death after warfarin therapy interruption for gastrointestinal tract bleeding *Arch Intern Med* 2012; 172:1484-1491.
- 2017 ACC Expert Consensus Decision Patway on management of bleeding in patients on oral anticoagulants. *JACC* 2017; 70(24): 3042-67.

13.2.5 Chirurgia D'Urgenza

- Jamieson GG. Current status of indications for surgery in peptic ulcer disease. *World Journal of Surgery* 2000;24:256-258.
- M.Shein P.N.Rogers. *Chirurgia addominale d'urgenza*. Springer 2007;133-134
- Mutter D.Marescaux J, *Gastrectomia per lesioni benigne*. EMC Tecniche Chirurgiche-Addominale.40-320.2001.

14. Allegati

- 14.1 Early Coagulation Support (ECS) Protocol
- 14.2 Consenso Informato intervento chirurgico
- 14.3 Consenso Informato Radiologia Interventistica
- 14.4 Consenso Informato EGDS Operativa
- 14.5 Consenso Informato Anestesiologico

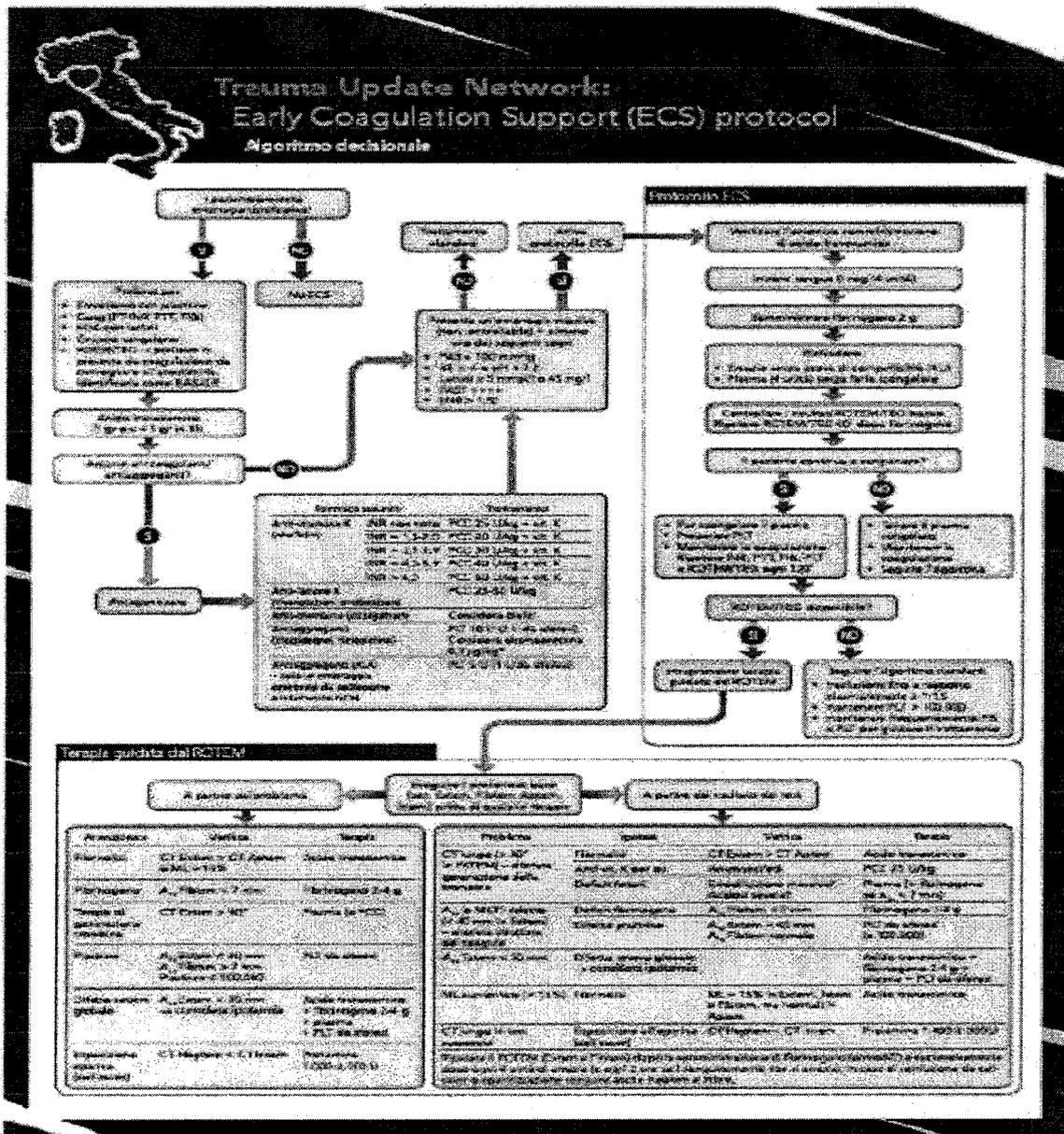


PDTA
 Cod. Doc.:
 901/PDTA/18/06

**PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE
 DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI**

Rev. 00 del
 10/07/2018
 Pag. 61 di 68

Allegato 14.1



PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 62 di 68

Allegato 14.2

SOCIETA' ITALIANA DI CHIRURGIA

Dichiarazione di avvenuta informazione e di espressione del consenso all'atto medico

**AZIENDA OSPEDALIERA S. CAMILLO - FORLANINI DI ROMA
 U.O.C. CHIRURGIA GENERALE E D'URGENZA
 Direttore: Prof. P. Marini**

Io sottoscritto/a _____, nato/a il _____, di _____
 clinico di essere stato/a informato/a in modo chiaro e a due comprensibile dal
 Prof. Dott. _____ dell'intervento chirurgico urgente che è inevitabilmente
 necessario e che sarà praticato dall'equipe di questa Unità Operativa.
 Mi è stato chiaramente spiegato che la patologia da cui sono affetto/a è una situazione acuta che può
 essere dovuta ad una grande varietà di patologie, e che nel mio caso potrebbe consistere in:

La diagnosi, tuttavia, potrebbe cambiare intra-operativamente, dopo aver ispezionato la cavità
 addominale.
 Sono stato/a chiaramente informato/a che l'intervento (una volta eseguito in anestesia generale)
 consisterebbe in:

Di quanto proposto mi sono stati chiaramente spiegati gli obiettivi, i benefici (anche in rapporto a
 terapie alternative), gli eventuali rischi ed informazioni prevedibili.
 Sono stato/a informato/a che sono possibili le seguenti esecuzioni o complicazioni:

- emorragie ed ematomi postoperatori con necessità di emotrasfusioni, re-interventi a scopo
 emostatico oppure infezioni chirurgiche;
- formazione di ascessi intra-addominali che dovranno essere drenati per via percutanea oppure
 per via chirurgica;
- lesioni pancreatiche e conseguenze pancreatite acute;
- eventuali resezioni intestinali (atomica, intera colon e cecostomia) con possibili deiscenze
 dell'anastomosi e successivo richiavante;
- necessità di ileo- o/ o colestomia (ovvero abboccamento di annessi dell'intestino tenue o del
 colon alla parete addominale) defunzionizzanti con possibilità di sviluppo di ernie parietali;
- in caso di grave sepsi della cavità peritoneale, la necessità di una laparotomia;
- formazione di laparoceli in sede di ferita chirurgica con necessità di ulteriore intervento di
 plastica della parete;
- in caso di interventi alta via biliare, possibili colangiti (infezione della via biliare principale);
- formazione di trombosi venose profonde ed eventuali embolie polmonari;
- disturbi cerebro-cardiocirculatori (ictus cerebrale, ipertensione, infarto miocardico,
 ictus cerebrale, scompenso cardiaco ed edema polmonare);
- insorgenza di insufficienza renale acuta;
- formazione di versamento pleurico;
- eventuale re-intervento per patologia neoplastica avanzata oppure per malattia diverticolare
 complicata;
- emiparesi o paresi periferiche (a carico di cuore, polmoni, reni, fegato, cervello, ecc.) post-atto chirurgico,
 soprattutto in soggetti particolarmente anziani o/ o con importanti malattie organiche (ipertensione,
 insufficienza renale o epatica o respiratoria) o sistemiche (diabete, dismetabolismi, deficienze); così come
 in caso di dopo qualunque manovra anestesologica chirurgica, fittologia, ecc.

Altre esecuzioni potrebbero essere rappresentate dal Signor/la Signora o dall'istituto.



PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 63 di 68

Il chirurgo mi ha altresì informato/a sulla frequenza che hanno queste complicanze (anche nella sua Unità Operativa), spiegandomi come la chirurgia, ed in particolare quella eseguita in urgenza, benché eseguita con tecnica rigorosa, non possa considerarsi esente da rischi e che l'incidenza delle complicanze può essere aumentata dalle malattie associate da cui sono affetto/a

e che in ogni caso residueranno una o più cicatrici a livello addominale.

Sono in ogni modo consapevole che, presentandomi la necessità di salvarmi da un pericolo imminente o non altrimenti evitabile o da un danno grave alla mia persona, o se si constatassero difficoltà ad eseguire l'intervento chirurgico con la tecnica proposta, verranno poste in atto tutte le pratiche che i sanitari curanti riterranno idonee a scongiurare o limitare tale pericolo e, in ogni modo a portare a termine l'intervento chirurgico nella migliore sicurezza, ove necessario modificando il programma terapeutico prospettato.

Ciò premesso **Dichiaro** di essere stato/a invitato/a a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegato oralmente. **Dichiaro**, altresì, di aver ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto e di non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre a quelli che mi sono stati già forniti.

Quindi, consapevolmente **Acconto** al trattamento chirurgico proposto, che verrà messo in atto dall'equipe di quest'Unità.

Autorizzo inoltre i sanitari curanti, ove durante l'intervento chirurgico evidenziassero altre patologie non precedentemente diagnosticate a provvedere, secondo scienza e coscienza, alla cura di tali patologie, anche modificando il programma terapeutico prospettato e preventivamente concordato.

Autorizzo l'impiego dei tessuti e/o organi eventualmente asportati durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi isto-patologica, ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico. Inoltre, **Acconto** che nel corso di procedure diagnostiche o terapeutiche vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche e che queste vengano utilizzate in ambito medico per migliorare le conoscenze scientifiche, nel completo rispetto della mia privacy.

Data:

Firma del medico

Firma del/la paziente



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 64 di 68

Allegato 14.3



SISTEMA SANITARIO REGIONALE
AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



DIPARTIMENTO PRODOTTI INTERMEDI
RADIOLOGIA VASCOLARE INTERVENTISTICA
Direttore Dott. Roberto Cianni

Medici

Paolo Agresti
Ig. Silvia Giuliani
Maurizio Morucci
Stefano Pieri
Pascale Riu

CONSENSO INFORMATO

Il sottoscritto _____

Nato il _____

da il consenso ad eseguire sulla propria persona la seguente

procedura _____

Quant'opera mi e' stato ben illustrato dal dott. _____

Dichiaro quindi di accettare ogni rischio e le relative conseguenze dell'intervento.

Data _____

Firma leggibile del paziente _____

Firma leggibile dei genitori (se minore) _____

Firma del tutore legale _____

Firma del medico _____

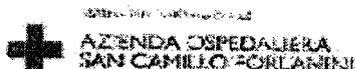
NB: Il presente documento e' allegato alla cartella clinica

Generale



PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDТА/18/06		Pag. 65 di 68

Allegato 14.4



DIPARTIMENTO MEDICO-CHIRURGICO DEI PERCORSI INTEGRATI
1870 GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA
DIAGNOSTICA ED OPERATIVA
tel. 06/8705607 - fax 06/8705210

**SCHEDA INFORMATIVA PER IL CONSENSO INFORMATO ALLA
ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA**

Gentile Sig./ra,
questa scheda informativa è stata formulata per illustrarle la metodica a cui verrà sottoposto.
L'esofagogastroduodenoscopia è un esame che permette di studiare il tratto digestivo superiore (esofago, stomaco, duodeno) mediante uno strumento chiamato endoscopio; è costituito da un tubo di circa 1 cm di diametro provvisto di fibre ottiche o di una minitelecamera posta all'apice. Questo strumento permette di esaminare in dettaglio, con visione diretta, tutta la superficie interna di questi organi con una precisione che raggiunge il 96% dei casi. Questa metodica risulta pertanto superiore al semplice esame radiologico, che offre una visione indiretta, rivelando anche alterazioni superficiali che sfuggono all'esame radiologico la cui precisione raggiunge a malapena l'80%. Inoltre l'esame endoscopico permette di effettuare biopsie (prelievi di piccoli frammenti di mucosa, assolutamente indolore, che permettono una più precisa diagnosi istologica).

PREPARAZIONE ALL'ESAME

E' necessario praticare un digiuno minimo di 6/8 ore per evitare che possano sorgere riflessi del vomito e che residui di cibo ostacolino la visione. Se l'esame è previsto per il pomeriggio è permessa una leggera colazione la mattina presto.

Eventuali farmaci per terapia antiepilettica, antipertensiva, cardiologiche, polmonari o antibiotiche vanno regolarmente assunti, anche la mattina dell'esame. Non debbono essere assunti farmaci con residui colorati (carbone vegetale o ferro) o comunque liquidi colorati nel periodo di digiuno preparatorio (caffè, thé, succhi di frutta). E' ammessa l'assunzione di modiche quantità di acqua.

Prima dell'inizio dell'esame comunicare al medico eventuali allergie a farmaci ed al lattico della gomma, inoltre comunicare l'eventuale assunzione di farmaci anticoagulanti, antiaggreganti o antiepilettici, avvenuta nelle ore precedenti all'esame. In caso di richiesta di biopsia o polipectomia il paziente con terapia anticoagulante per protesi cardiache o vascolari, dovrà rivolgersi al centro presso cui e' seguito, segnalando le procedure che dovrà seguire, in modo da adeguare la terapia anticoagulante, onde evitare complicanze emorragiche. E' inoltre opportuno richiedere sempre allo stesso centro l'eventuale necessità di terapie antibiotiche profilattiche.

ESECUZIONE DELL'ESAME

L'esame avviene in posizione sdraiata sul fianco sinistro. Contemporaneamente viene praticata un'anestesia della gola e della lingua con uno spray. Quindi sarà posizionato fra i denti un boccaglio di plastica morbida che ha lo scopo di impedire morsi che possano danneggiare lo strumento.

Nei casi particolari di ansia o paura di eventuale dolore, potrà essere somministrato per via endovenosa un sedativo ed eventualmente un antispastico i cui effetti seppure attenuati può prolungarsi per alcune ore ritardando riflessi ed alterazioni. In questi casi pertanto e' proibito guidare l'autoveicolo o esercitare attività a rischio per le 12 ore successive.

L'esame di per sé non è doloroso, ma fastidioso soprattutto per l'aria che viene insufflata, necessaria per avere un campo visivo più ampio; ed è proprio per la presenza di questa aria che il disturbo più frequente è l'erezione, per migliorare la sopportazione della tecnica, vi saranno dato dagli operatori delle istruzioni nel corso dell'esame. In caso di comparsa di dolori e' sufficiente avvertire il medico o l'infermiere perché modifichino l'esecuzione della procedura. La sua durata e' in genere di 3-5 minuti.



PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE EMORRAGIE DIGESTIVE SUPERIORI	Rev. 00 del 10/07/2018
Cod. Doc.: 901/PDTA/18/06		Pag. 66 di 68

Durante l'esame potranno essere effettuate biopsie (assolutamente indolori) utili per caratterizzare ulcerezioni o infiammazioni. Pertanto il ricorso alla biopsia non deve essere interpretato come dovuto esclusivamente alla presenza di una malattia grave.

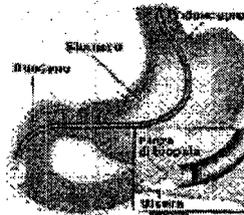
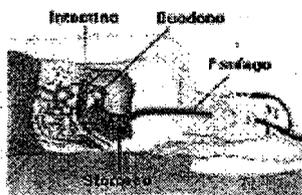
Nei soggetti esenti da altre patologie non esistono praticamente complicazioni. I casi di perforazione o di emorragie indotta dalla biopsia sono estremamente rari (0,05% nella letteratura più recente). Complicanze cardiorespiratorie possono comparire nello 0,05% soprattutto in persone già affette da tale patologia. E' quindi importante segnalare eventuali patologie cardiache e respiratorie perché l'operatore possa predisporre o attuare misure preventive idonee.

Nel caso in cui sia stato somministrato un sedativo vi sarà chiesto di soggiornare nei locali del reparto, per un tempo indicato dal medico, per controllarne gli effetti.

In fondo a questo foglio troverà il testo del consenso informato obbligatorio per legge prima dell'esecuzione dell'esame. Lo potrà leggere con calma al suo domicilio e chiedere ulteriori delucidazioni il giorno dell'esame. Solo allora potrà firmarlo ed autorizzare l'esame.

Il referto vi sarà consegnato entro 30 minuti dal termine dell'esame; soprattutto se è stato eseguito un test rapido per l'*Helicobacter Pylori*. Eventuali dubbi potranno essere chiariti con il medico che ha eseguito o firmato l'esame.

La risposta istologica di eventuali biopsie potrà essere ritirata dopo 15/20 giorni circa, dall'interessato o da persona delegata dall'interessato provvista di documento di identità.

**CONSENSO INFORMATO**

Io sottoscritto/a

Avendo letto queste note informative sulla metodica, sulla sua utilità, sui gli insuccessi e sulle sue eventuali complicanze, ed informato sulla alternativa che consapevolmente non eseguo ed avendo chiesto ulteriori chiarimenti al Dr. _____ che eseguirà l'esame dichiaro di aver compreso la modalità di esecuzione, i benefici e gli eventuali rischi o complicanze legato alla metodica

e pertanto acconsento ad essere sottoposto a **ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA**.

Firma del paziente: _____

Firma dell'operatore: _____

Roma: _____

