

U.O.D. DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA
P.O. San Martino
*Responsabile Dott.ssa **Federica Miculan***

CONSENSO INFORMATO ALLA GASTROSCOPIA

Sig./Sig.ra* _____

Nato/a _____, il ____/____/____ Residente in _____

Via/le-P.zza-Loc. _____, N° _____

Telefono _____

*→ si ricorda di scrivere i dati per esteso senza punti con penna ad inchiostro nero, in stampatello ben leggibile. In caso di pazienti di età inferiore ad anni 18 o in stato di incapacità legale (interdetto o inabilitato) e salvo la ricorrenza dello stato di necessità, il consenso dovrà essere prestato dal genitore esercente la potestà genitoriale o dall'Autorità Tutoria. Nel caso in cui il paziente non sia interdetto né inabilitato e tuttavia si trovi in stato di incapacità naturale (non in grado di intendere volere), salvo la ricorrenza dello stato di necessità, il consenso all'esame dovrà essere prestato da un curatore appositamente nominato dal Tribunale competente.

PRENOTAZIONE

Si prega di portare tutti i referti di eventuali esami precedenti ed ogni altra documentazione relativa, per aiutare il Medico esaminatore nella sua funzione.

L'orario della prenotazione è indicativo in quanto l'esame ha una durata variabile e non sempre prevedibile; inoltre altri eventuali esami, con caratteristiche di urgenza, dovranno essere anteposti, con conseguenti possibili ritardi nello svolgimento del programma prefissato.

La preghiamo inoltre, dopo aver letto attentamente questo modulo informativo, di compilare il questionario sottostante.

Qualora rimanessero dubbi o incertezze, La preghiamo di farcelo sapere.

Il giorno dell'esame, prima della procedura, le verrà richiesto di esprimere in maniera esplicita il consenso alla procedura stessa, con una firma, secondo quanto disposto dalla legislazione attuale.

QUESTIONARIO (da compilarsi a cura del Paziente o del Medico Curante)

Questa indagine serve a migliorare la sicurezza diagnostica ed operativa dell'esame endoscopico. Le risposte fornite sono coperte da segreto professionale e non costituiscono oggetto di schedatura. Il Paziente può pertanto rispondere in tutta serenità.

-avete avuto problemi di natura allergica?	SI	NO
-siete stati affetti da Epatite virale o ne siete portatori? (in caso di risposta affermativa, siete pregati di portare la documentazione il giorno dell'esame)	SI	NO
-sapete di essere sieropositivi per gli anticorpi del Virus dell'A.I.D.S.?	SI	NO
-siete affetti da Tubercolosi polmonare in fase attiva?	SI	NO
-siete portatori di stimolatore cardiaco (Pace Maker)?	SI	NO
-siete affetti da vizio valvolare cardiaco? (*1)	SI	NO
-siete portatori di Protesi valvolare cardiaca? (*2)	SI	NO
-siete in terapia con farmaci anticoagulanti o antiaggreganti ? (*3)	SI	NO

**1; *2: i pazienti affetti da patologia valvolare cardiaca o portatori di protesi valvolari sono tenuti ad eseguire profilassi antibiotica secondo indicazione del cardiologo di fiducia.*

**3: Nell'ipotesi di un esame endoscopico operativo (per es asportazione di polipi) gli antiaggreganti: clopidogrel-Plavix, ticlopidina-Tiklid, ticagrelor- Brilique, prasugrel-Efient, devono essere sospesi 5 giorni prima della procedura. I nuovi anticoagulanti orali: rivaroxaban-Xarelto, apixaban-Eliquis, edoxaban-Lixiana, dabigatran-Pradaxa, devono essere sospesi 48 ore prima della procedura. In caso di funzione renale ridotta, potrà essere necessaria una sospensione di 72 ore.*

L'anticoagulante warfarin-Coumadin in genere deve essere sospeso 5 giorni prima della procedura.

L'anticoagulante acenocumarolo-Sintrom deve essere sospeso 3 giorni prima della procedura.

Suggeriamo comunque di rivolgersi allo specialista di riferimento per la corretta sospensione del farmaco e la sua eventuale sostituzione con eparina che andrà sospesa 12 ore prima dell'esame.

COS'E' LA GASTROSCOPIA (EGDS)

L'Esofago-Gastro-Duodenoscopia (detta spesso Gastroscoopia) è un esame diagnostico e/o terapeutico che consente al medico di vedere all'interno del tratto superiore del tubo digerente (Esofago, Stomaco e le prime due porzioni del Duodeno). Si esegue con l'ausilio di uno strumento flessibile, il gastroscopio, dotato di una telecamera e di una luce propria per illuminare l'interno dei visceri da esplorare e che è introdotto attraverso la bocca. In alcuni casi, utilizzando uno strumento particolare di diametro ridotto, l'esame può anche essere eseguito introducendo l'endoscopio attraverso le narici, previa leggera anestesia locale.

INDICAZIONI

Il medico con l'introduzione del gastroscopio ha una visione nitida e precisa che consente di individuare la presenza di alterazioni della mucosa. La gastroscopia rappresenta l'esame di scelta per diagnosticare lesioni organiche, come ulcere e tumori, con un'accuratezza superiore al 95%, e per-mette al medico di individuare la causa dell'insorgenza di molti sintomi attribuibili a patologie del tratto digestivo superiore. Talvolta il medico potrà ritenere opportuno prelevare, nel corso dell'esame, piccoli frammenti di tessuto (biopsie), che sono successivamente inviati al laboratorio per l'esame istologico. Il prelievo di tali frammenti è del tutto indolore. Tale metodica è utile in caso di presenza di alterazioni mucose che debbano essere tipizzate istologicamente o per la ricerca dell'infezione da *Helicobacter pylori*. Potrà inoltre essere necessario effettuare procedure aggiuntive diagnostiche o terapeutiche. In corso di esame, quasi sempre in situazioni di urgenza, è possibile intervenire su lesioni in fase di sanguinamento

CONSIGLI PER LA PREPARAZIONE ALL'ESAME

Per una efficace e sicura esplorazione lo stomaco deve essere vuoto. A tal fine è necessario osservare il digiuno ai solidi per almeno 6 ore e ai liquidi chiari per almeno 2 ore precedenti l'esame endoscopico. Nel caso in cui il paziente assuma farmaci anticoagulanti e/o antiaggreganti, in previsione dell'esame, potrebbe rendersi necessaria la loro sospensione o sostituzione, previo consulto con lo specialista di riferimento. In condizioni cliniche particolari, può essere necessario l'utilizzo di farmaci che permettano il ripristino di valori adeguati dei test di coagulazione. In previsione di particolari atti endoscopici operativi, sulla scorta dell'anamnesi del paziente, degli esami clinico-strumentali eseguiti in precedenza e dell'esistenza di possibili fattori di rischio, sarà considerata l'opportunità di eseguire test ematici per la valutazione dell'assetto coagulativo. Se tra le indicazioni dell'esame vi è anche la ricerca dell'infezione da *Helicobacter pylori* il paziente deve sospendere l'assunzione di antisecretori, come gli inibitori di pompa protonica, da almeno 2 settimane e l'assunzione di antibiotici da almeno un mese.

COME SI SVOLGE L'ESAME?

Dietro Sua richiesta, il Medico e/o gli Infermieri della sala di endoscopia Le spiegheranno ulteriormente la procedura e risponderanno alla Sue domande. È inoltre importante che

informi il personale se è già stata sottoposta ad altri esami endoscopici o se ha manifestato in altre occasioni allergie a medicinali. Dovrà togliere gli occhiali e la protesi dentale (se mobile). Dopo aver acquisito il consenso del paziente, si posiziona un accesso venoso periferico e si monitorizzano la frequenza cardiaca, la saturazione d'ossigeno del sangue e se necessario la pressione arteriosa.; se ritenuto necessario verrà inoltre monitorizzato il tracciato ECG.

L'esame viene eseguito preferibilmente sul fianco sinistro. Per aiutare il paziente a mantenere la bocca aperta durante la procedura e per evitare che possa mordere la lingua e/o lo strumento, si utilizza uno specifico boccaglio. L'esame è di breve durata, non è doloroso e non interferisce con la normale respirazione. Durante l'esecuzione dell'esame è importante che Lei continui a collaborare con il Medico, ascoltando e applicando i consigli che le verranno suggeriti: in tal modo verranno ridotti al minimo o annullati i piccoli fastidi legati direttamente alla procedura (presenza dello strumento nella gola, tosse, conati di vomito), contribuendo a rendere l'esame più rapido e, soprattutto, più accurato.

Durante l'esame è utile che il paziente mantenga, per quanto possibile, un comportamento rilassato e collaborativo, eviti atteggiamenti reattivi. Durante la procedura si insuffla aria in quantità adeguata a distendere le pareti degli organi da esaminare e facilitarne la visione; questo può causare al paziente una sensazione di distensione addominale che non deve allarmare, in quanto assolutamente transitoria

SEDO-ANALGESIA PROCEDURALE

Per limitare il disagio generalmente si esegue una sedo-analgesia. In questa fase Lei sarà leggermente sedato ma in grado di rispondere agli stimoli tattili e verbali. I farmaci utilizzati sono ansiolitici (benzodiazepine) e analgesici (oppioidi di sintesi), somministrati gradualmente per via endovenosa. La procedura, sia in sedazione che non, viene eseguita sotto costante monitoraggio delle funzioni cardiovascolari del paziente. La sedazione può essere gravata, come qualsiasi atto medico, da rare complicanze quali reazioni allergiche, disturbi cardiovascolari o respiratori che possono essere contrastati con gli antagonisti specifici dei farmaci utilizzati. Nel caso in cui Le siano stati somministrati dei farmaci sedativi non potrà allontanarsi dalla struttura sanitaria, fino alla completa scomparsa degli effetti della sedazione e sarà controindicata la guida di veicoli per il resto della giornata; **per tale motivo è indispensabile venire sempre accompagnati da una persona consapevole che abbia cura di lei, è altresì sconsigliato prendere decisioni importanti, firmare documenti, svolgere attività potenzialmente pericolose nelle 24 ore successive alla sedoanalgesia**

PROCEDURE INTEGRATIVE A FINALITA' DIAGNOSTICA IN CORSO DI GASTROSCOPIA

1) Biopsie: In corso di gastroscopia è possibile eseguire, se necessario, prelievi per l'esame istologico (piccoli campioni di tessuto prelevati con una specifica pinza) o prelievi citologici (campioni cellulari acquisiti con un particolare spazzolino).

2) Cromoendoscopia: L'utilizzo endoscopico di coloranti vitali (soluzione di lugol, cristal violetto) o di contrasto (indaco di carminio), permette, laddove indicato, un miglioramento della definizione morfologica di alcune lesioni (individuazione dei margini, di eventuali residui dopo resezioni endoscopiche). I coloranti si spruzzano sulla mucosa digestiva attraverso un catetere o direttamente attraverso il canale operativo dell'endoscopio

COMPLICANZE DELLA GASTROSCOPIA DIAGNOSTICA

Le complicanze principali di una gastroscopia diagnostica sono:

Complicanze cardiorespiratorie e circolatorie di solito legate alla premedicazione e/o all'ingestione di materiali refluiti; sono rappresentate dal calo di ossigeno nel sangue, arresto respiratorio, infarto miocardico, infarto e shock (<0.9%).

Emorragia generalmente molto rara (<0.5% degli esami) possono avvenire dopo conati di vomito o dopo biopsie o polipectomie, specialmente in pazienti affetti da malattie del fegato,

o in trattamento anticoagulante o antiaggregante. La gestione di un sanguinamento può richiedere il ricorso a trasfusioni, trattamenti endoscopici, radiologici interventistici o chirurgici.

Perforazione è rarissima (0.0004%) ed è legata a fattori predisponenti come la presenza di osteofiti cervicali anteriori (prominenza ossea sull'esofago), diverticolo di Zenker, ingestione di caustici, stenosi esofagee, neoplasie, diverticoli duodenali. Tale complicanza può richiedere un trattamento conservativo con posizionamento di sondino naso-gastrico, digiuno e copertura farmacologica, chiusura endoscopica della breccia con clips metalliche o un intervento chirurgico di riparazione; il tasso di mortalità è compreso tra il 2% ed il 36

Rottura del faringe, dell'esofago, dello stomaco e del duodeno: è un evento raro, ma possibile, in presenza di diverticoli o qualora si trovino difficoltà nel passaggio dello strumento in presenza di neoplasie, di incoordinazione motoria o di esiti di radioterapia. Questo rischio aumenta in condizioni di emergenza e quando il paziente non sia in condizioni di collaborare. Può essere un evento grave e richiedere un trattamento chirurgico

Batteriemie: Tutti gli esami endoscopici comportano transitori passaggi in circolo di germi a partenza dal tubo digerente. Tuttavia i segni o sintomi sono molto rari e non è raccomandata alcuna profilassi antibiotica.

PROCEDURE INTEGRATIVE OPERATIVE CHE POSSONO ESSERE ATTUATE DURANTE LA GASTROSCOPIA

La gastroscopia operativa, pur essendo anch'essa procedura sicura, rispetto agli esami diagnostici generalmente ha un rischio aumentato che dipende dal tipo di trattamento che viene effettuato.

POLIPECTOMIA

È una tecnica endoscopica che consente l'asportazione di lesioni polipoidi sessili o peduncolate del tubo digestivo, mediante l'utilizzo di anse collegate a un elettrobisturi che eroga corrente dia-termica. Le complicanze più frequenti sono rappresentate dalla perforazione e dall'emorragia con un'incidenza che varia dal 3.4 al 7.2%. La mortalità può raggiungere lo 0,25%.

TECNICHE AVANZATE DI RESEZIONE ENDOSCOPICA L'EMR o mucosetomia (Resezione endoscopica della mucosa e della sottomucosa) e l'ESD (Dissezione endoscopica sottomucosa) sono tecniche avanzate di rimozione di lesioni neoplastiche superficiali. Esistono varie tecniche di esecuzione: quella più comune è la tecnica "lift and cut" che prevede l'iniezione sottomucosa, mediante ago dedicato, di soluzioni saline o colloidali che sollevano la lesione (mucosa e la sottomucosa) dalla muscolare propria. Successivamente il blocco sollevato viene resecato con ansa diatermica nella EMR o con dissectore libero nella ESD. Le complicanze più frequenti per la mucosetomia endoscopica sono rappresentate dalla perforazione, dall'emorragia e dalla stenosi con un'incidenza che varia dallo 0.5% al 5%, mentre per la dissezione endoscopica sottomucosa le complicanze più frequenti sono rappresentate dalla perforazione (fino al 6%), dall'emorragia (fino al 11%). La mortalità può raggiungere lo 0,25%.

EMOSTASI

Ha come obiettivo l'arresto di un'emorragia. Le terapie emostatiche includono tecniche termiche, iniettive e meccaniche. È possibile la combinazione di due o più tecniche. Anche le tecniche di emostasi endoscopica possono essere gravate da complicanze. Il tasso di complicanze varia a seconda che si tratti di emostasi di emorragia varicosa (35-78%, con una mortalità del 1-5%) o non varicosa (5%, con mortalità 4.5%). È possibile eseguire la Legatura elastica delle varici anche come forma di profilassi primaria, cioè nei casi in cui non si è mai verificato un sanguinamento. In questo caso la percentuale di complicanze varia dal 5 al 15%. Nel caso di emorragie varicose, così come nella legatura profilattica, le complicanze sono: il sanguinamento tardivo post-procedura, l'aspirazione di sangue nelle vie respiratorie, la perforazione, l'ulcerazione o l'ematoma intramurario nel sito di iniezione di sostanza emostatica e la stenosi. Nel caso di emorragie non varicose le complicanze sono: la perforazione e l'esacerbazione del sanguinamento.

RIMOZIONE DI CORPI ESTRANEI

In corso di esame è possibile la rimozione di corpi estranei ritenuti nel lume intestinale in seguito a particolari procedure diagnostiche (p.es video-capsula) o introdotti dal paziente accidentalmente o volontariamente. All'occorrenza possono essere utilizzati vari tipi di accessori: pinze da recupero, anse da polipectomia o accessori dedicati quali appositi cestelli o tripodi (pinza a tre branche). La manovra consiste nel afferrare il corpo estraneo preferibilmente in una delle sue estremità ed estrarlo delicatamente. I corpi estranei possono determinare occlusione intestinale. La complicanza più temuta è la perforazione, che dipende dal tipo di oggetto e dalla modalità di inserimento, traumatica o meno. Particolare attenzione deve essere posta nella gestione dei corpi estranei con-tenenti droghe (ovuli, condom); infatti la eventuale rottura durante le manovre di rimozione può portare all'assorbimento delle droghe (over-dose) con rischio di morte.

DILATAZIONE DI STENOSI. La dilatazione avviene inserendo, su filo guida precedentemente posizionato nel tratto stenotico, un dilatatore che può essere idro-pneumatico (palloncino a dilatazione progressiva a riempimento di acqua o aria) o meccanico (sonda rigida di calibro progressivo). Possono essere necessarie più sedute per la risoluzione della patologia in quanto la dilatazione per essere sicura ed efficace, deve essere lenta e graduale. La dilatazione delle stenosi ha come complicanze la perforazione e l'emorragia con tasso totale compreso tra lo 0.1 e 0.4%. Tali percentuali aumentano nel caso di dilatazione pneumatica per acalasia, raggiungendo valori compresi tra 1.6 e 8%. La mortalità varia dallo 0.1 allo 0.5%.

POSIZIONAMENTO DI ENDOPROTESI. L'endoprotesi è un dispositivo medico che consente di ripristinare e mantenere la pervietà del lume di un viscere. Le endoprotesi sono dei "tubi" di plastica o di metallo. La manovra di posizionamento avviene sotto visione radiologica e/o endoscopica e consiste nell'inserire l'endoprotesi su filo guida attraverso il tratto stenotico o con fistola. Le patologie che possono richiedere il trattamento con endoprotesi sono le stenosi o le fistole benigne e la palliazione delle stenosi maligne inoperabili; nel posizionamento di endoprotesi si distinguono complicanze precoci (2-12%) e tardive. Le prime sono rappresentate da: aspirazione di materiale gastro-enterico nelle vie respiratorie, difficoltà respiratoria da compressione tracheale, sanguinamento e perforazione. Le tardive sono l'ostruzione (14-27%), la fistolizzazione (fino al 6%) e la dislocazione della protesi (3-20%). La mortalità è dell'1%.

COSA SUCCEDDE DOPO LA GASTROSCOPIA

Dopo l'esame il paziente potrebbe avvertire il permanere di bruciore alla gola, gonfiore e dolori addominali che normalmente si esauriscono in alcuni minuti senza necessità di manovre o tera-pie aggiuntive. Nel caso in cui vengano effettuate manovre terapeutiche, a seconda del giudizio del medico, può essere indicata un'osservazione clinica più prolungata. Qualora l'esame sia eseguito in sedazione, al termine può residuare temporaneamente sonnolenza, capogiro, visione offuscata o doppia. Ad ogni modo il paziente può essere dimesso solo se accompagnato e non può quindi guidare auto o motoveicoli o compiere manovre a rischio o che richiedano particolare attenzione nelle 24 ore successive alla procedura. La ripresa delle terapie in corso, dell'alimentazione e l'assunzione di liquidi sono concordate con i sanitari al momento della dimissione. Se non è stata praticata alcuna sedazione il paziente potrà tornare in reparto o a casa, anche da solo. A distanza di alcune ore si potrebbero verificare segni di complicanze tardive correlate all'esame. È importante pertanto riconoscere i segni precoci di possibili complicanze. Sintomi d'allarme sono: dolore con tensione addominale, sudorazione con ipotensione, comparsa di febbre, sanguinamento con emissione di sangue rosso vivo o scuro, alvo chiuso a feci e gas. In tal caso è consigliabile recarsi in Pronto Soccorso, possibilmente nella stessa struttura in cui è stata eseguita la procedura.

QUALI SONO LE ALTERNATIVE ALLA GASTROSCOPIA

Sono rappresentate dalla radiografia con mezzo di contrasto e dalla tomografia computerizzata (TC) che hanno però una minore accuratezza diagnostica, non consentono biopsie, né

procedure operative e spesso devono essere comunque integrate da una successiva endoscopia. L'alternativa alle procedure interventistiche è rappresentata per lo più dall'intervento chirurgico che comporta rischi maggiori. La gastroscopia rappresenta l'esame di scelta per diagnosticare lesioni organiche, come ulcere e tumori, con un'accuratezza superiore al 95%, e permette al medico di individuare la causa dell'insorgenza di molti sintomi attribuibili a patologie del tratto digestivo superiore.

COME SI DISINFETTANO GLI STRUMENTI

Al fine di garantire una prestazione sicura e libera da rischio infettivo per l'utente e per gli operatori sanitari, i dispositivi medici riutilizzabili (endoscopi e accessori poli-uso) sono puliti a fondo (superfici esterne e canali interni) immediatamente dopo ogni procedura con detergenti proteolitici, per rimuovere ogni materiale organico potenzialmente contaminante. A seguire, il materiale considerato semicritico (come l'endoscopio) è sottoposto a un ciclo di disinfezione di alto livello in specifiche lava endoscopi. Al termine del ciclo di disinfezione gli endoscopi vengono asciugati e, se non utilizzati subito, sono riposti in appositi armadi areati che consentono lo stoccaggio verticale per proteggerli dalla polvere, da possibili fonti di contaminazioni e dalle alte temperature. Gli accessori riutilizzabili (pinze, anse da polipectomia, ecc.), sono considerati strumenti critici e, dopo essere stati sottoposti ad accurato lavaggio, vengono sottoposti a un processo di sterilizzazione.

NOTA SUL MONOUSO: Gli accessori monouso vengono smaltiti, dopo l'impiego, secondo la normativa di legge vigente. A tutela della sicurezza degli utenti non è previsto il loro recupero e riutilizzo.

Dichiaro che l'endoscopista mi ha sufficientemente informato/a sull'incidenza che hanno queste complicanze (anche nella sua Unità Operativa), spiegandomi come l'esame endoscopico e le procedure ad esso collegate, benché eseguite con tecnica rigorosa non possano considerarsi esenti da rischi e che la frequenza delle complicanze può essere aumentata dalla/e malattia/e associata/e di cui sono affetto/a: _____

Ciò premesso, dichiaro di essere stato/a invitato/a a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, per altro, a quanto ampiamente spiegatomi 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 **Acconsento** **Non Acconsento** all'esame endoscopico propostomi, che verrà praticato dall'Equipe di questa Unità.

Autorizzo **Non Autorizzo** l'utilizzo dei prelievi cito-istologici effettuati durante l'EGDS, al fine di formulare una diagnosi, ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico.

Acconsento **Non Acconsento** che nel corso della procedura diagnostica vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche del mio tratto digestivo superiore e che queste vengano utilizzate in ambito medico nel completo riserbo della mia privacy.

Data ____/____/____

Firma del Medico

Firma del/della Paziente

Firma dell'eventuale testimone