



DATI PAZIENTE (etichetta se disponibile)

Nome: _____

Cognome: _____

Data di nascita: ___ / ___ / _____

VERIFICA: GB
APPROVAZIONE: MV

CONSENSO INFORMATO ALL' ESECUZIONE DELLA ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA (GASTROSCOPIA)

Dati del paziente:

Cognome e Nome sesso M F
nato/a il ___ / ___ / _____ aRecapito telefonico
Residente a in via n.

Questa informazione al consenso viene presentata a:

Paziente

Genitori (per i minori indicare i dati dei due genitori)
Primo genitore: Cognome e Nome nato il ___ / ___ / _____
Secondo genitore: Cognome e Nome nato il ___ / ___ / _____

Tutore Amministratore di sostegno
 Cognome e Nome nato il ___ / ___ / _____
 dal Dott./Dott.ssa: Cognome:..... Nome:

UOC Telefono

1. Condizioni/motivazioni cliniche per cui si propone l'esecuzione della Gastroscoopia:

.....
.....
.....

Ho compreso le condizioni cliniche per cui mi si propone l'esofagogastroduodenoscopia ?

Si Ho chiesto ulteriori chiarimenti

2. Informazioni e rischi riguardo all'esecuzione della Gastroscoopia:

L'Esophagogastroduodenoscopia (o semplicemente gastroscopia) si esegue con una sonda flessibile (gastroscopio), che viene introdotta attraverso la bocca. È un esame endoscopico che permette di esaminare, in visione diretta, il tratto superiore del tubo digerente (esofago, stomaco e le prime due porzioni duodenali). In corso di esame possono essere prelevati piccoli frammenti di mucosa (biopsie) per esame istologico e si possono effettuare procedure aggiuntive, diagnostiche o terapeutiche. Il gastroscopio è dotato in punta di una



DATI PAZIENTE (etichetta se disponibile)

Nome: _____

Cognome: _____

Data di nascita: __/__/____

VERIFICA: GB

APPROVAZIONE: MV

sorgente luminosa e di una piccola telecamera che invia le immagini ad un processore e quindi ad uno schermo. Dopo aver acquisito il consenso del paziente, generalmente si posiziona un accesso venoso periferico e si monitorizzano la frequenza cardiaca, la saturazione d'ossigeno del sangue e la pressione arteriosa. A seconda del giudizio del medico operatore, e in accordo con il paziente, può essere eseguita una anestesia faringolare e una sedazione mediante somministrazione di un sedativo/analgesico endovena. 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. Eventuali protesi dentarie mobili dovranno essere rimosse prima dell'esame.

Come si esegue la gastroscopia

L'esame è di breve durata, non è doloroso e non interferisce con la normale respirazione.

Durante l'esame:

- è utile che il paziente mantenga, per quanto possibile, un comportamento rilassato e collaborativo, eviti atteggiamenti reattivi e controlli eventuali conati di vomito con una respirazione profonda e regolare;
- 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.
- saranno monitorate, frequenza cardiaca, saturazione di ossigeno e, se necessario, attività elettrocardiografica.

La preparazione alla gastroscopia

Lo stomaco vuoto consente la migliore e più sicura esplorazione endoscopica. A tal fine è necessario essere a digiuno da almeno 6 ore; la presenza di cibo o residui alimentari limita il campo visivo inficiando l'attendibilità diagnostica della procedura e, in caso di vomito, può favorire il passaggio di residui alimentari nelle vie respiratorie. Nel colloquio precedente l'esame è indispensabile che il medico venga informato di eventuali malattie e/o allergie di cui il paziente soffre, se il paziente assume farmaci e se è portatore di pacemaker o di altra apparecchiatura impiantabile che possa interferire con strumenti elettromedicali.

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 rendersi 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.





DATI PAZIENTE (etichetta se disponibile)

Nome: _____

Cognome: _____

Data di nascita: ___ / ___ / _____

VERIFICA: GB

APPROVAZIONE: MV

Procedure integrative a finalità diagnostica e operativa che possono essere attuate durante la gastroscopia

- **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). I campioni così prelevati saranno poi inviati al servizio di Anatomia Patologica per gli esami del caso. Oltre ad aiutare nella distinzione tra lesioni benigne e maligne, le biopsie sono utili per evidenziare la presenza di condizioni o lesioni precancerose dell'esofago, dello stomaco o del duodeno, per effettuare la ricerca di *Helicobacter Pylori*, o per la diagnosi di celiachia.

- **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 piccolo catetere o direttamente attraverso il canale operativo dell'endoscopio.

- **Tatuaggio.** L'utilizzo di soluzioni di carbone sterile permette la "marcatura" di lesioni neoplastiche per facilitarne l'individuazione in corso di successive endoscopie o di interventi chirurgici.

- **Polipectomia.** È una tecnica endoscopica che consente l'asportazione di lesioni polipoidi sessili o peduncolate del tubo digestivo, mediante l'utilizzo di anse diatermiche collegate a un elettrobisturi che eroga corrente diatermica.

- **Tecniche avanzate di Resezione Endoscopica (EMR ed ESD).** L'EMR o mucosectomia (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 tonaca muscolare. Successivamente il blocco sollevato viene resecato con ansa diatermica nella EMR o con dissettore libero nella ESD.

- **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. L'efficacia del trattamento migliora se la cavità digestiva è stata preventivamente pulita.

- **Rimozione di corpi estranei.** Vari sono gli accessori che consentono la rimozione di corpi estranei accidentalmente o volontariamente introdotti nel tratto digestivo alto. In casi particolari, come la presenza di



ISO 9001

BUREAU VERITAS
Certification





DATI PAZIENTE (etichetta se disponibile)

Nome: _____

Cognome: _____

Data di nascita: __/__/____

VERIFICA: GB

APPROVAZIONE: MV

oggetti acuminati, è possibile posizionare sull'estremità distale dell'endoscopio una cuffia di protezione per evitare lesioni durante la rimozione

- **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.

- **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.

- **Posizionamento di palloncino intragastrico.** È una metodica di trattamento endoscopico dell'obesità patologica e consiste nell'inserimento in cavità gastrica di un presidio terapeutico in forma di palloncino riempito di soluzione fisiologica e blu di metilene o di aria. Il palloncino riempie parzialmente lo stomaco procurando una sensazione di sazietà precoce e duratura nel paziente. Il posizionamento ha una durata di circa venti-trenta minuti. Il palloncino viene mantenuto in sede gastrica per sei mesi e, in casi selezionati, può essere sostituito con un secondo palloncino oppure se ne può posizionare un tipo regolabile che può restare in sede fino a 12 mesi.

- **Rimozione di palloncino intragastrico.** È una metodica endoscopica che mira alla rimozione, alla fine del trattamento, del palloncino precedentemente posizionato.

Complicanze della gastroscopia

Complicanze della gastroscopia diagnostica

- **Complicanze cardiorespiratorie:** (di solito legate alla premedicazione e/o all'ingestione di materiali refluiti) sono rappresentate da desaturazione, enfisema sottocutaneo, arresto respiratorio, infarto miocardico, shock (< 0.9%).

- **Emorragia:** clinicamente significativa è possibile anche se rara (meno dello 0.5% degli esami). E' più probabile nei soggetti con trombocitopenie e/o coagulopatie, e dopo biopsie su tessuti molli (flogosi gravi/tumori). La gestione di un sanguinamento può richiedere il ricorso a trasfusioni, trattamenti endoscopici, radiologici interventistici o chirurgici.



ISO 9001

BUREAU VERITAS

Certification





DATI PAZIENTE (etichetta se disponibile)

Nome: _____

Cognome: _____

Data di nascita: ___ / ___ / _____

VERIFICA: GB

APPROVAZIONE: MV

- **La 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%.

Complicanze della gastroscopia operativa

- **Polipectomia** 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 (EMR ed 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.** 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 ($\leq 5\%$, con mortalità $\geq 4.5\%$). 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, l'ematoma 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.** Le complicanze di tale procedura sono la lacerazione mucosa ($\leq 2\%$), l'emorragia ($\leq 1\%$), la perforazione ($\leq 0.8\%$). Il tasso di mortalità, sia pur minimo, è strettamente correlato alle complicanze della procedura.

- **Dilatazione di stenosi.** 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.** 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%.





DATI PAZIENTE (etichetta se disponibile)

Nome: _____

Cognome: _____

Data di nascita: ___ / ___ / _____

VERIFICA: GB

APPROVAZIONE: MV

- **Posizionamento e rimozione di palloncino intragastrico.** Le principali complicanze immediate sono l'aspirazione di contenuto gastrico nei polmoni e lesioni o perforazioni dell'apparato digerente. Le complicanze tardive sono l'occlusione esofagea o gastrica o intestinale nel caso di migrazione del pallone sgonfio, nausea e vomito persistenti, reflusso gastroesofageo, ulcere, emorragie, perforazione gastrica o intestinale. Complessivamente la percentuale di complicanze varia dallo 0.21% al 2%, con un rischio di mortalità dello 0.07%.

Cosa succede 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 terapie 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.

A seguito di esame endoscopico, il paziente sarà escluso temporaneamente, per un periodo di 12 mesi, da una eventuale donazione di sangue.

Come si disinfettano/sterilizzano 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.





DATI PAZIENTE (etichetta se disponibile)

Nome: _____

Cognome: _____

Data di nascita: ___ / ___ / _____

VERIFICA: GB
APPROVAZIONE: MV

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. 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.

Ho compreso le informazioni e i rischi riguardo la gastroscopia ?

Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

3. Benefici attesi:

L'esame cui sta per sottoporsi permette un'accurata ispezione della superficie interna di esofago, stomaco, prima e seconda porzione duodenale; attraverso tale procedura è quindi possibile verificare la presenza di patologie (ad es. infiammazione, polipi ecc...). Qualora sia necessario, attraverso questo esame è inoltre possibile effettuare manovre di approfondimento diagnostico (come ad esempio la biopsia, che consiste nel prelievo di piccoli campioni di tessuto intestinale) o di vera e propria terapia (ad. esempio asportazione di polipi, coagulazione di lesioni attivamente o potenzialmente sanguinanti, dilatazioni, posizionamento di protesi).

Ho compreso i benefici attesi ?

Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

4. Possibili alternative relative a quanto proposto:

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.

Ho compreso le eventuali possibili alternative relative a quanto proposto?

Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti





DATI PAZIENTE (etichetta se disponibile)

Nome: _____

Cognome: _____

Data di nascita: ___ / ___ / _____

VERIFICA: GB
APPROVAZIONE: MV

5. Possibili conseguenze nel caso non venga eseguito quanto proposto:

Possibili conseguenze riguardo la non esecuzione dell'Esófagogastroduodenoscopia possono essere diverse e legate al ritardo diagnostico, la prosecuzione di uno stato emorragico o la mancata operatività connessa all'esame stesso. In caso di mancata esecuzione può essere prevedibile un peggioramento della prognosi del paziente.

Ho compreso le conseguenze derivanti dalla mancata esecuzione?

Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

6. Informazioni aggiuntive:

L'esame potrà essere effettuato in toto o in parte da un Medico in Formazione, in presenza di uno Specialista Esperto, così come previsto dal Regolamento della Scuola di Specializzazione in Malattie dell'Apparato Digerente.

Il presente consenso informato è aggiornato con quanto redatto dalla Commissione Medico-Legale della Società Italiana di Endoscopia Digestiva.

DICHIARAZIONE DEL MEDICO

Io sottoscritto/a..... dichiaro di aver informato di aver dato tutte le informazioni trattate all'interno del presente modulo di consenso, in modo chiaro, con linguaggio semplice, assicurandomi della sua comprensione, di aver risposto ad ogni domanda e prendere atto della sua libera decisione di seguito espressa.

Data ___ / ___ / _____ Firma e matricola del medico.....

SEDAZIONE

Acconsento di essere sottoposto a sedazione/analgesia finalizzata a ridurre il dolore/fastidio e a facilitare l'esecuzione dell'esame; mi è stato riferito che nel corso della procedura verranno costantemente monitorati i principali parametri vitali che saranno riportati sulla scheda infermieristica allegata, prima, durante e dopo la procedura (saturazione di ossigeno, pressione arteriosa, frequenza cardiaca; se le condizioni cliniche lo richiedono sarà monitorata l'attività elettrocardiografica e sarà somministrato ossigeno per





DATI PAZIENTE (etichetta se disponibile)

Nome: _____

Cognome: _____

Data di nascita: __ / __ / ____

VERIFICA: GB

APPROVAZIONE: MV

mantenere/ristabilire un adeguato livello di saturazione).

Sono stato anche informato delle possibili complicanze della sedazione. Le più frequenti sono le reazioni allergiche ai farmaci utilizzati per la sedazione, come il broncospasmo o l'orticaria, problemi cardio-respiratori, come l'alterazione della pressione arteriosa, della frequenza e del ritmo cardiaco, la depressione respiratoria con apnea, fino a giungere in casi molto rari all'arresto respiratorio e/o cardiaco (complicanze gravi 1-3 su mille, con mortalità complessiva < 0.3/1000) ed in rari casi dolore nel punto di iniezione dei farmaci con infiammazione della vena. Sono stato informato della possibilità di somministrazione di farmaci antagonisti della sedazione/analgesia per ottenere un adeguato risveglio; sono stato informato inoltre sull'impossibilità di condurre auto-motoveicoli e sul divieto di osservare condotte che richiedano una particolare attenzione nelle 24 ore successive alla procedura. Sono stato avvisato che, se sottoposto a sedo/analgesia, potrò lasciare l'ambulatorio solo se accompagnato da un adulto. Qualora la procedura si svolgesse in sedazione profonda/anestesia, praticata dall'anestesista, la firma del consenso con la relativa modulistica sarà gestita anche dall'anestesista.

Valutate le informazioni ricevute:

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

all'esecuzione della **sedazione**

ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Io sottoscritto/a dichiaro di aver ricevuto le informazioni che mi hanno permesso di comprendere le mie condizioni cliniche e il trattamento/esame proposto, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti.

Valutate le informazioni ricevute:

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

all'esecuzione della **gastroscopia** compresa ogni manovra connessa e complementare



DATI PAZIENTE (etichetta se disponibile)

Nome: _____

Cognome: _____

Data di nascita: __ / __ / ____

VERIFICA: GB
APPROVAZIONE: MV

Sono stato informato/a del fatto che in ogni caso potrò revocare il consenso che qui sto esprimendo.

Data __ / __ / ____

Firma del paziente/genitori/tutore/amministratore di sostegno

.....
.....

Per minori maturi: è stato informato il minore maturo

Firma del minore.....

Firma dell'eventuale mediatore culturale

Testimone (se presente): Nome.....Cognome.....

Rapporto con il paziente.....

Firma.....

REVOCA DEL CONSENSO

Io sottoscritto/a, dopo essere stato informato sulle motivazioni e la natura dell'atto clinico proposto, sui suoi benefici, rischi, alternative, e sulle conseguenze nel caso in cui non venga eseguito, revoco il consenso qui precedentemente espresso.

Data __ / __ / ____

Firma del paziente/genitori/tutore/amministratore di sostegno

.....
.....

