

PROTOCOLLO INFORMATIVO E RICHIESTA DI CONSENSO ALL'ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA (EGDS)

NB: In caso di accertata o presunta allergia al LATTICE, si prega di prenotare l'esame per le ore 8.00 (primo esame della giornata)

L'Esophago-Gastro-Duodenoscopia EGDS (o semplicemente "Gastroscoopia" nel linguaggio comune) è un esame che consente di esplorare l'interno del tratto digestivo superiore (cioè l'esofago, lo stomaco ed il duodeno) mediante il gastroscopio, uno strumento costituito da un tubo flessibile del diametro inferiore ad 1 cm dotato di una piccola telecamera in punta che consente di vedere l'interno del tratto digestivo e trasmette le immagini ad un monitor. Lo stomaco viene modicamente disteso con aria per permetterne una più accurata visione. Se ritenuto necessario dal Medico operatore, durante l'esame potranno essere eseguiti, con delle piccole pinze, dei prelievi di mucosa (biopsie), che saranno inviati al laboratorio per essere analizzati al microscopio (esame istologico).

PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME

Dopo aver estratto la protesi dentaria mobile ed altri effetti personali, verrà sdraiato su di un lettino, sul fianco sinistro. Le sarà posizionato il bracciale della pressione e la sonda del pulsio-ossimetro per il monitoraggio dei parametri vitali. Le verrà poi spruzzato in bocca un anestetico locale in forma di spray, per rendere insensibile la gola ed eliminare il riflesso del vomito. Un boccaglio di protezione per lo strumento sarà posizionato fra i vostri denti.

LA SEDAZIONE

La Gastroscoopia viene usualmente da noi effettuata in sedo-analgesia (salvo Vostro espresso rifiuto) in modo da ridurre notevolmente il disagio e rendere meno fastidioso l'esame. La sedazione, oltre a migliorare la collaborazione dell'utente, offre maggiori garanzie di una più facile ed accurata esecuzione della procedura endoscopica. Maggiori dettagli riguardo la sedazione sono riportati sull'apposito modello di consenso informato che vi sarà consegnato all'atto della prenotazione dell'esame. Per effettuare la sedazione è indispensabile essere accompagnati in Ospedale da una persona adulta. **Non sarà possibile svolgere attività che richiedano la completa integrità psico-fisica (es. guidare) nelle successive 24 ore.**

LE ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE, A SOSTANZIALE PARITÀ DI EFFICACIA, E LE RAGIONI CHE MOTIVANO L'ESAME

L'alternativa diagnostica all'Esofago-Gastro-Duodenoscopia è rappresentata dall'esame radiologico a doppio contrasto. Tale indagine, però, non sempre chiarisce tutti i dubbi e spesso deve essere integrata da un successivo esame endoscopico sia per la conferma di un dubbio diagnostico sia per l'eventuale necessità di eseguire prelievi biotipici (o interventi più complessi) su lesioni certe.

Esistono poi lesioni mucose piatte o comunque molto fini che non possono essere evidenziate dall'esame radiologico. L'EGDS inoltre consente di eseguire prelievi di mucosa (biopsie) su cui effettuare l'esame istologico.

LE EVENTUALI PRESCRIZIONI O TERAPIE DA SEGUIRE PRIMA DELL'ESAME

Per permettere una visione ottimale dello stomaco, non deve mangiare o bere nulla (eccetto acqua) dalla mezzanotte precedente il giorno dell'esame. Può assumere medicinali, se indispensabili, ma non deve assumere antiacidi (tipo Maalox e simili) o carbone vegetale. E' inoltre importante che informi il personale nel caso in cui sia già stato sottoposto ad esami radiologici o altri esami endoscopici (nel qual caso è opportuno avere con sé tutta la documentazione) o se ha manifestato in altre occasioni allergie a medicinali. In casi particolari (per esempio: pazienti portatori di vizi valvolari o protesi valvolari cardiache) può essere prescritta una profilassi antibiotica. E' importante inoltre segnalare, alla prenotazione dell'esame, una eventuale terapia anticoagulante in corso in quanto ciò controindicherebbe l'esecuzione di biopsie o di altre manovre operative che potrebbero causare sanguinamento. In tale caso il Medico vi consiglierà come comportarvi.

I BENEFICI ATTESI DALL'ESAME

L'EGDS è un esame accurato e consente di effettuare la diagnosi di malattie del tratto digestivo superiore anche con l'eventuale supporto di prelievi di mucosa, esaminati successivamente da parte dell'anatomo patologo. Ciò consentirà di impostare la corretta terapia della patologia riscontrata. Inoltre, tale indagine consente di eseguire interventi terapeutici, sostituendosi alla chirurgia tradizionale (emostasi di lesioni sanguinanti; rimozione di polipi; asportazione di corpi estranei; dilatazione di tratti ristretti; ecc.). I benefici ed i rischi di un eventuale successivo intervento endoscopico, Le saranno illustrati dal Medico in modo dettagliato. Esiste una possibilità di errore diagnostico: i dati della letteratura riportano che la sensibilità dell'esame non è del 100%: ovvero, vi è la possibilità di sovrastimare alterazioni potenzialmente benigne o sottostimare patologie potenzialmente maligne. A tal proposito, non esistono in letteratura, allo stato attuale, dati univoci che quantifichino l'entità di tale rischio.

I DISAGI, GLI EFFETTI INDESIDERATI E LE CONSEGUENZE INEVITABILI DELL'ESAME

L'esame condotto in sedazione permette di ridurre notevolmente il fastidio causato dalla procedura. Per effetto del farmaco Ella potrà non ricordare quanto avvenuto durante la procedura. Qualora volesse eseguire l'indagine senza sedazione, Ella potrà avvertire un leggero fastidio in gola (causato dal passaggio dello strumento), distensione addominale e conati di vomito durante l'esplorazione. Tali disturbi potranno essere parzialmente controllati mantenendo una normale respirazione ed evitando di deglutire. Talvolta si potranno accusare disturbi maggiori. La biopsia è una manovra del tutto indolore. Al termine dell'esame la gola potrà risultare ancora anestetizzata ("sensazione di "gonfiore") per un breve periodo. La ripresa dell'alimentazione potrà avvenire una volta ricomparsa la sensibilità in gola, normalmente dopo circa 30 minuti.

Diverse indicazioni specifiche Vi verranno adeguatamente spiegate e descritte sul referto endoscopico. Raramente può accadere che permanga una sensazione di fastidio alla gola che generalmente regredisce in alcune ore.

I POSSIBILI RISCHI E COMPLICANZE CONNESSI ALL'INTERVENTO CONSIGLIATO

L'EGDS diagnostica è una procedura sicura ma essendo un esame che utilizza strumenti che vengono introdotti all'interno del corpo, può andare incontro ad alcune complicanze, come perforazione, emorragia e problemi cardio-respiratori. Si tratta, tuttavia, di complicanze molto rare: la perforazione si manifesta circa in 1 caso su 10.000 esami eseguiti, l'emorragia in 1 caso su 3.000, i problemi cardio-respiratori in 1 caso su 1.000. Oltre a queste più comuni, sono segnalate numerose altre complicanze, più o meno gravi, assolutamente non prevedibili anche a carico di organi diversi dal tubo digerente legate, usualmente, a particolari condizioni del paziente. Per quanto riguarda la possibilità di trasmissione di infezioni (da batteri, virus, funghi), questo rischio è del tutto trascurabile, in quanto lo strumento viene prima accuratamente lavato a mano, decontaminato e sottoposto ad un ciclo di lavaggio con apposite lavatrici automatiche, sino ad assicurarne l'alta disinfezione. Tutti gli accessori utilizzati (pinze per biopsia, anse per polipectomia, aghi per iniezione ecc.) o sono monouso, oppure vengono sterilizzati (come gli strumenti usati in Sala Operatoria).

LA POSSIBILITÀ DI DOVER MODIFICARE O AMPLIARE L'INTERVENTO, COSÌ COME GIÀ PROGRAMMATO E AUTORIZZATO, DI FRONTE A SITUAZIONI IMPREVISTE E AL MOMENTO DIFFICILMENTE PREVEDIBILI

Nella maggior parte dei casi le complicanze segnalate precedentemente si risolvono dopo un periodo di osservazione in ambulatorio o un breve ricovero in ospedale, ma in alcuni casi può essere necessario l'intervento chirurgico d'urgenza e solo eccezionalmente potrebbero risultare pericolose per la vita.

LE PREVEDIBILI CONSEGUENZE DELLA “NON CURA”

L'EGDS è un esame fondamentale per l'accertamento di molte malattie del tratto digestivo superiore. Pertanto, la mancata esecuzione, nel caso in cui tale indagine fosse ritenuta indispensabile, potrebbe comportare difficoltà o impossibilità di porre diagnosi certa di alcune malattie. Non eseguirla può significare effettuare terapie non appropriate ma soprattutto non riconoscere eventuali patologie evolutive e tumorali che potrebbero essere suscettibili di trattamenti endoscopici o chirurgici.

Io sottoscritto/a confermo di avere avuto risposte esaurienti dal Dott. _____ anche a tutti i quesiti e chiarimenti avanzati spontaneamente e di essere pienamente cosciente, consapevole e libero/a nelle scelte che attengono alla mia persona.

Firma del/della paziente

Firma di un genitore o tutore legale

Firma dell'interprete che dichiara di aver tradotto il modello informativo

Firma del Medico

Data

CONSENSO INFORMATO

Preso atto della situazione illustrata dichiaro di:

ACCONSENTIRE **NON ACCONSENTIRE**

con scelta attuale, spontanea e consapevole, di sottopormi a:

ESOFAGOGASTROSCOPIA + EVENTUALE BIOPSIA

I dati personali verranno trattati nel completo rispetto della mia privacy (Legge 196/2003).

Firma del/della paziente

Firma di un genitore o tutore legale

Firma dell'interprete che dichiara di aver tradotto il modello informativo

Firma del Medico

Data

N.B. Il paziente che ha espresso il consenso è libero di ritirarlo e rifiutare l'esame in qualsiasi momento.

**PROTOCOLLO INFORMATIVO E RICHIESTA DI CONSENSO
ALLA SEDO- ANALGESIA PER L'ESAME ENDOSCOPICO**

Data _____

Nome e cognome:

Esame:

INFORMAZIONI PER L'UTENTE

Cos'è la sedazione/analgesia?

Gentile Utente, l'esame che Le è stato richiesto potrebbe risultare fastidioso e, in casi particolari, doloroso. Per limitarLe il disagio e renderLe l'esame più confortevole Le proponiamo di sottoporsi alla somministrazione per via endovenosa di alcuni farmaci, oppiacei (per togliere il dolore e/o il conato di vomito) e benzodiazepine per farLe venire un po' di sonno, togliere l'ansia e fare in modo che non conservi un cattivo ricordo della procedura a cui si è sottoposto. Nel corso della sedo-analgesia Lei conserverà la capacità di respirare autonomamente, di rispondere agli stimoli tattili e rispondere ai comandi verbali.

Come la si ottiene?

I farmaci più comunemente utilizzati per la sedo-analgesia sono: Diazepam e il Midazolam (della famiglia delle benzodiazepine) e, per gli oppiacei, l'alfentanil, il fentanil e la Petidina, somministrati per via endovenosa in piccole dosi progressivamente crescenti sino a raggiungere il livello di sedazione desiderata. La scelta dei farmaci viene fatta dal medico endoscopista in base alla valutazione delle Sue condizioni cliniche generali nonché al tipo ed alla durata prevista della procedura. Può essere anche effettuata un'anestesia topica del cavo orale e del faringe ottenibile con un anestetico sotto forma di spray. La sedo-analgesia viene eseguita sotto costante monitoraggio delle funzioni cardio-respiratorie del paziente.

Perché viene fatta?

Gli obiettivi della sedazione in endoscopia sono quelli di ridurre notevolmente il disagio per l'utente e rendere meno fastidioso l'esame. La sedazione oltre a migliorare la collaborazione del paziente (soprattutto se è spaventato dall'indagine) offre maggiori garanzie di una più facile e accurata esecuzione della procedura endoscopica.

Quali sono le complicanze?

La sedazione cosciente, come qualsiasi atto medico, può essere gravata da complicanze quali:

- nausea e vomito -relativamente più frequenti (5-7% dei casi)
- depressione respiratoria, apnea e in rarissimi casi arresto cardio-respiratorio
- contrattura muscolare
- alterazione della pressione arteriosa e del ritmo cardiaco
- reazione allergica con rari casi di broncospasmo
- stato euforico
- possibilità di insuccesso della sedazione -assai raro- legata a resistenza individuale

L'insorgenza di tali complicanze può essere controllata e trattata mediante monitoraggio continuo delle funzioni vitali ed avendo a disposizione presidi medici meccanici e antidoti. In rarissimi casi possono avere un esito infausto.

In rari casi possono verificarsi infine complicazioni locali nella sede di inoculazione dei farmaci, quali dolore, sanguinamento o tromboflebiti, reazioni avverse da cerotto.

L'utente dovrà astenersi dalla guida di autoveicoli e dall'impiego di macchinari potenzialmente pericolosi, nonché dall'eseguire lavori impegnativi o prendere decisioni legali nelle 24 ore successive all'esame endoscopico e potrà lasciare l'ambulatorio solo se accompagnato.

Qual è l'alternativa?

Eeguire l'esame endoscopico senza sedazione o con la sola anestesia locale orofaringea.

Per contro questo comporta la necessità di una maggiore collaborazione da parte Sua per poter sopportare la procedura, e può contribuire a limitare ulteriormente l'attendibilità diagnostica dell'esame.

Consenso informato alla sedazione/analgesia

Il Sottoscritto

Dichiara di essere stato informato dal Dr.

in modo chiaro e comprensibile, della possibilità di eseguire l'esame endoscopico proposto sotto sedazione farmacologica.

Dichiara di aver letto attentamente e di aver avuto spiegazioni su quanto esposto nelle informazioni relative alla sedazione e pertanto di aver chiaramente compreso le indicazioni e le modalità di esecuzione, di essere pienamente consapevole degli obbiettivi, dei benefici, degli insuccessi e degli eventuali rischi e complicanze legate alla somministrazione dei farmaci impiegati.

E' stato altresì informato sull'eventuale alternativa di sottoporsi all'esame senza sedazione, che viene rifiutata consapevolmente.

Le informazioni fornite sono state del tutto esaurienti e ben comprese e pertanto esprime il proprio consenso, consapevole e cosciente, ad essere sottoposto a: sedazione/analgesia cosciente

Data

Firma Paziente

Firma genitore e/o tutore e/o interprete

Firma Medico



ICCS

Istituto Clinico Città Studi

SCHEDA ANAMNESTICA DEL PAZIENTE

COGNOME e NOME: _____

Gentile utente,
compili questa scheda informativa in tutte le voci riportate e consegni la stessa al personale sanitario del Servizio di Endoscopia: la Sua collaborazione ci è utile per assisterLa meglio.

1) E' affetto da malattie cardiache o grave ipertensione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
2) E' affetto da disturbi neurologici?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
3) E' stato affetto da epatite virale, o ha in corso processi infettivi?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NON SO
4) E' portatore di virus HIV?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NON SO
5) E' affetto da disturbi metabolici quali ipo-ipertiroidismo o diabete?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
6) E' affetto da patologie muscolari ?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
7) Assume farmaci anticoagulanti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
8) Soffre di allergie a qualche sostanza? Quale/i? _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
9) Quali farmaci assume abitualmente?	

Data

Firma Del Paziente

