

Servizio di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Diagnostica ed Operativa

Responsabile Dott. Paolo Beretta

Tel. 02.2393.3055-3045-2252

Fax 02.2393.4240

e-mail: paolo.beretta@ic-cittastudi.it

NOTA INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO ALL'ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA (EGDS)

L'Esophago-Gastro-Duodenoscopia (EGDS) 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 viene introdotta attraverso la bocca. L'esame è di breve durata, non è doloroso e non interferisce con la normale respirazione. L'esame viene eseguito preferibilmente sul fianco sinistro e, 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. Lo stomaco viene modicamente disteso con aria per permetterne una più accurata visione: questo può causare al paziente una sensazione di distensione addominale che non deve allarmare, in quanto assolutamente transitoria. Se ritenuto necessario dal medico operatore, durante l'esame potranno essere prelevati con delle piccole pinze, dei frammenti di mucosa (biopsie), che saranno inviati al laboratorio per essere analizzati al microscopio (esame istologico) o possono effettuare procedure aggiuntive, diagnostiche o terapeutiche. A seconda del giudizio del medico operatore, e in accordo con il paziente, può essere eseguita una sedazione mediante somministrazione di un sedativo/analgesico endovena ed eventualmente una anestesia faringolaregia in forma di spray, per rendere insensibile la gola ed eliminare il riflesso del vomito. Saranno inoltre monitorate pressione arteriosa, frequenza cardiaca, saturazione di ossigeno e, se necessario, attività elettrocardiografica. Qualora volesse eseguire l'indagine senza sedazione, 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.

Preparazione all'esame endoscopico prima dell'esame

Per permettere una visione ottimale dello stomaco, 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.

È concessa unicamente l'assunzione di acqua fino a due ore prima della procedura, nel caso debba assumere medicinali, se indispensabili, ma non deve assumere antiacidi (tipo Maalox e simili) o carbone vegetale.

Non è necessario sospendere le terapie che fa abitualmente, ma le potrà assumere sino a 2 ore prima dell'esame.

Casi particolari

Inibitori di pompa protonica: 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.

Antidiabetici orali o insulina: in linea di massima non è necessario assumere questi farmaci in relazione al digiuno previsto dalla preparazione all'esame. In caso di dubbi consultare il proprio medico curante e/o specialista prescrittore.

Servizio di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Diagnostica ed Operativa

Responsabile Dott. Paolo Beretta

Tel. 02.2393.3055-3045-2252

Fax 02.2393.4240

e-mail: paolo.beretta@ic-cittastudi.it

Terapie con doppio antiaggregante: aspirina + Plavix/clopidogrel o Brilique/ticagrelor o Duoplavin e similari: contattare il medico prescrittore per verificare la fattibilità di una sospensione temporanea (di norma Plavix-Brilique vanno sospesi 5 giorni prima della procedura)

Terapie con ticlopidina/Tiklid prasugrel/Efient: contattare il medico prescrittore per verificare la fattibilità di una sospensione temporanea (normalmente sette giorni prima della procedura).

Nuovi anticoagulanti: Rivaroxaban, Apixaban, Dabigatran, (**Pradaxa, Xarelto, Eliquis, Lixiana**) consultare il proprio medico Curante o il medico prescrittore (es.: cardiologo) per valutare la fattibilità di una sospensione e la tempistica opportuna (di norma 48 ore prima della procedura salvo che in casi di insufficienza renale nota).

Anticoagulanti: Coumadin Sintrom di norma vanno sospesi 3/5 giorni prima della procedura in base all'INR se si prevede un esame operativo o siano richieste biopsie. Si raccomanda comunque di valutare con il proprio medico Curante o il centro TAO di riferimento l'opportunità o meno di intraprendere terapia ponte ed eventuale dosaggio di eparina a basso peso molecolare, la cui somministrazione è consentita tranne che la mattina stessa dell'esame.

In previsione di particolari atti endoscopici operativi, sarà considerata l'opportunità di eseguire test ematici per la valutazione dell'assetto coagulativo.

Si raccomanda inoltre di:

- portare con sé **l'impegnativa del medico curante**, la documentazione medica attinente alla problematica clinica in accertamento o a patologie di rilievo, eventuali esami endoscopici precedenti, l'elenco dei farmaci assunti;
- venire accompagnati da persona in grado di guidare o utilizzando mezzi pubblici poiché, per il tipo di sedazione utilizzata, **è vietato guidare per 24 ore**;
- comunicare al medico che esegue l'esame se è portatore di **pace-maker o defibrillatori impiantati** che possano interferire con strumenti elettromedicali. Comunicare al medico se si è portatori di gravi malattie di cuore, polmone, fegato e reni o di allergie verso farmaci ed altre sostanze;
- avvisare se è portatore di protesi dentarie mobili in modo da rimuoverle e posizionare un boccaglio di protezione per lo strumento che sarà posizionato fra i vostri denti.

A cosa servono le biopsie

In corso di EGDS è possibile eseguire, se necessario, prelievi di piccoli campioni di tessuto con una specifica pinza sterile per individuare la natura (infiammatoria, infettiva, neoplastica) di eventuali lesioni evidenziate, per effettuare la ricerca di una eventuale contaminazione da *Helicobacter pylori*, per la diagnosi di celiachia o altre patologie sospettate.

Che cosa è la cromoendoscopia

Laddove indicato, potrà essere eseguita la colorazione della mucosa attraverso coloranti spruzzati direttamente sulla mucosa attraverso il canale operativo dell'endoscopio per permettere, un miglioramento della definizione morfologica di alcune lesioni.

Servizio di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Diagnostica ed Operativa

Responsabile Dott. Paolo Beretta

Tel. 02.2393.3055-3045-2252

Fax 02.2393.4240

e-mail: paolo.beretta@ic-cittastudi.it

La sedazione

La EGDS viene usualmente effettuata in sedo-analgesia (salvo Vostro espresso rifiuto) in modo da ridurre notevolmente il disagio e rendere assai 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. Nel corso dell'esame verranno costantemente monitorati i principali parametri vitali e sarà inoltre possibile somministrare farmaci antagonisti della sedazione/analgesia per ottenere un adeguato risveglio. Maggiori dettagli sulla sedazione sono riportati sull'apposito **modello di consenso informato**.

Nel caso in cui venga effettuata la sedazione è preferibile lasciare l'Ospedale accompagnati da una persona adulta. **Non sarà possibile svolgere attività che richiedano la completa integrità psico-fisica (es. guidare) sino al mattino successivo alla esecuzione dell'esame.**

Possibili rischi e complicanze

L'EGDS diagnostica è una procedura sicura ma essendo un esame invasivo, può andare incontro ad alcune complicanze, come perforazione, emorragia e problemi cardio-respiratori. Si tratta, tuttavia, di complicanze molto rare: la perforazione è rarissima (0.0004%), è legata a fattori predisponenti (osteofiti cervicali, diverticolo di Zenker, ingestione di caustici, stenosi esofagee, neoplasie, diverticoli duodenali); l'emorragia clinicamente significativa è rara (< 0.5%), più probabile nei soggetti con trombocitopenie e/o coagulopatie, e dopo biopsie su tessuti malacici (flogosi severe/tumori). Complicanze cardio-respiratorie, (di solito legate alla premedicazione e/o all'ingestione di materiali refluiti) si sono osservate in meno del 0.9% dei casi. 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.

Procedure integrative a finalità operativa 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 diatermiche collegate a un elettrobisturi che eroga corrente diatermica. 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).** 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 disseettore 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.

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

Servizio di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Diagnostica ed Operativa

Responsabile Dott. Paolo Beretta

Tel. 02.2393.3055-3045-2252

Fax 02.2393.4240

e-mail: paolo.beretta@ic-cittastudi.it

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 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.** 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 oggetti acuminati, è possibile posizionare sull'estremità distale dell'endoscopio una cuffia di protezione per evitare lesioni durante la rimozione. 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. Particolare attenzione deve essere posta nella gestione dei corpi estranei contenenti droghe (ovuli, condom) dal momento che l'eventuale rottura dell'involucro durante le manovre di rimozione può portare all'assorbimento delle droghe con conseguente sindrome da overdose ed elevato 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%.

• **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. 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%.

• **Rimozione di palloncino intragastrico.** È una metodica endoscopica che mira alla rimozione, alla fine del trattamento, del palloncino precedentemente posizionato. Complessivamente le percentuali di complicanze e di mortalità sono le stesse indicate nel posizionamento.

Servizio di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Diagnostica ed Operativa

Responsabile Dott. Paolo Beretta

Tel. 02.2393.3055-3045-2252

Fax 02.2393.4240

e-mail: paolo.beretta@ic-cittastudi.it

Dopo l'esame

Al termine dell'esame, dopo un breve periodo di riposo, potrà ritornare al suo domicilio.

Qualora le fossero stati somministrati farmaci per sedo-analgesia, o durante l'esame fossero state eseguite manovre terapeutiche, a 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. Raramente può accadere che permanga una sensazione di fastidio alla gola che generalmente regredisce in alcune ore. 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.

Qualora, nelle ore o nei giorni successivi all'esame, dovesse accusare notevole dolore addominale, febbre, difficoltà a respirare, alvo chiuso ai gas o notare l'emissione di feci con abbondante sangue o nere, si metta immediatamente in contatto con il suo medico curante, o con il nostro Centro di Endoscopia Digestiva (tel. 02.2393.3055/2252), o si rechi in Pronto Soccorso con il referto dell'esame Endoscopico.

Se somministrati farmaci sedo-analgesici, non potrà guidare auto o motoveicoli o compiere attività a rischio o che richiedano particolare integrità psico-fisica nelle 24 ore successive alla procedura. Pertanto, è preferibile venire accompagnati.

Il referto dell'esame le verrà consegnato subito, mentre per il referto istologico (l'esito di eventuali biopsie o polipectomie) sarà necessario attendere alcuni giorni.

Alternative diagnostiche alla EGDS

La gastroscopia rappresenta l'esame di scelta per diagnosticare lesioni organiche, come ulcere e tumori; alternative sono rappresentate dalla radiografia con mezzo di contrasto e dalla TAC 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.

Prevedibili conseguenze della non cura

La mancata esecuzione dell'esame impedisce il raggiungimento della diagnosi, l'aggravamento della patologia di base con possibili conseguenze quali emorragia, l'ostruzione del canale intestinale, l'eventuale evoluzione maligna.

Servizio di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Diagnostica ed Operativa

Responsabile Dott. Paolo Beretta

Tel. 02.2393.3055-3045-2252

Fax 02.2393.4240

e-mail: paolo.beretta@ic-cittastudi.it

CONSENSO INFORMATO

Nel rapporto tra medico e paziente si ritiene necessario ed eticamente corretto un ruolo consapevole e attivo di quest'ultimo in relazione agli esami diagnostici invasivi e al trattamento e ai quali volontariamente si sottopone.

Per questa ragione, con il presente documento, Lei viene informato ed il medico che glielo sottopone e glielo illustra Le fornirà ogni più ampia e chiara informazione necessaria alla sua comprensione e si accerterà che Lei abbia bene compreso quanto viene qui di seguito sottoposto alla sua attenzione e alla finale sottoscrizione.

È importante che Lei ritenga le spiegazioni fornite esaurienti e chiare e, in particolare, abbia bene presente quanto Le viene proposto per ottenere un trattamento terapeutico appropriato. Le sono stati indicati i benefici in relazione a quanto Le verrà praticato, i possibili rischi e le eventuali alternative, così da consentirle una volontaria e conseguentemente consapevole decisione in merito. Per questo Le viene fornita anche per iscritto un'informazione quanto più dettagliata e completa possibile, per rendere comprensibile ed esauriente l'esposizione. Se lo ritenesse necessario, non abbia timore nel richiedere le ulteriori informazioni che crede utili al fine di risolvere eventuali dubbi o chiarire aspetti di quanto esposto che non ha pienamente compreso. La invitiamo pertanto, prima di prestare il suo consenso scritto firmando il presente modulo, a chiarire con il medico che glielo sottopone ogni aspetto che non Le appare sufficientemente comprensibile.

Io sottoscritto _____ confermo di avere avuto, in data odierna, un colloquio informativo con il/la Dott. / Dott.ssa

il/la quale mi ha spiegato che a motivo della patologia di cui sono affetto,

DIAGNOSI

è necessario/opportuno intraprendere la seguente procedura invasiva:

ESOFAGOGASTROSCOPIA + EVENTUALE BIOPSIA E TRATTAMENTI TERAPEUTICI

A tal proposito sono stato informato, in modo completo e da me comprensibile, in ordine:

- alla mia diagnosi risultante dalla visita e/o dall'esame;
- al trattamento più adeguato, ai tempi e alle modalità di attuazione;
- ai potenziali benefici del trattamento;
- alle possibili complicazioni, ai rischi e ai relativi ulteriori interventi medici;
- alle possibilità di insuccesso;
- ai rischi particolari legati al mio caso;
- ai disagi che potrebbero verificarsi a seguito del trattamento;
- ai tempi e alle modalità di recupero;
- alle opzioni terapeutiche alternative al trattamento diagnostico/terapeutico propostomi;
- compreso il non trattamento e gli annessi rischi;
- alle dotazioni strumentali necessarie.

Servizio di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Diagnostica ed Operativa

Responsabile Dott. Paolo Beretta

Tel. 02.2393.3055-3045-2252

Fax 02.2393.4240

e-mail: paolo.beretta@ic-cittastudi.it

Confermo inoltre:

- di avere avuto la possibilità di fare domande sul trattamento propostomi e che il medico si è reso disponibile per eventuali ulteriori chiarimenti;
- di essere a conoscenza della possibilità di dover firmare un nuovo modulo qualora il trattamento si suddivida in diversi momenti, in dipendenza dei quali potrebbero sorgere rischi per la mia salute;
- di essere stato informato della possibilità di revocare il mio consenso qualora non voglia più proseguire la cura;
- di sapere che ove si rendessero necessarie modifiche rispetto a quanto già discusso, dovrò manifestare di nuovo il mio consenso;
- di aver compreso che, in caso di necessità, durante l'intervento potrebbe essere necessario un cambiamento della strategia chirurgica non prevedibile in questo momento.

Intendo dunque, liberamente e coscientemente, sottopormi al trattamento consigliatomi, avendo ricevuto le informazioni necessarie per valutarne l'opportunità.

ATTO DI CONSENSO

Con la presente dichiarazione, da valere come manifestazione piena, libera ed incondizionata della mia volontà, io sottoscritto dichiaro di avere ricevuto e compreso le informazioni sopra elencate sinteticamente ed esposte nel documento tecnico allegato e:

<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> Do il consenso</p> <p>Firma del Paziente, tutore/genitore _____</p> <p>Firma del Medico _____ <i>(timbro o matricola e firma leggibile)</i></p>	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> Non do/revoco il consenso</p> <p>Firma del Paziente, tutore/genitore _____</p> <p>Firma del Medico _____ <i>(timbro o matricola e firma leggibile)</i></p>
<p>Data: _____</p>	

Dati del dichiarante:

- paziente
- tutore del paziente inabilitato
- genitori del paziente minorenni esercenti la patria potestà

in stampatello riportare nome e cognome e data di nascita del dichiarante, se diverso dal paziente:

Firma dell'altro genitore _____

Indicare il nominativo dell'eventuale mediatore / interprete utilizzato _____

Servizio di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Diagnostica ed Operativa

Responsabile Dott. Paolo Beretta

Tel. 02.2393.3055-3045-2252

Fax 02.2393.4240

e-mail: paolo.beretta@ic-cittastudi.it

NOTA INFORMATIVA E CONSENSO ALLA SEDO-ANALGESIA PER L'ESAME ENDOSCOPICO

Cos'è la sedazione/analgesia?

Gentile Utente, l'esame che Le è stato richiesto potrebbe risultare fastidioso e, in casi particolari, doloroso. Per limitare il disagio e renderLe l'esame più confortevole Le proponiamo di sottoporsi alla somministrazione per via endovenosa di alcuni farmaci, oppiacei e benzodiazepine che permettono di ridurre il dolore e sedare, dando talora amnesia retrograda. Nel corso della sedo-analgesia Lei conserverà la capacità di respirare autonomamente, di rispondere agli stimoli tattili e rispondere ai comandi verbali. 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. 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 offre maggiori garanzie di una più facile e accurata esecuzione della procedura endoscopica.

Quali sono le complicanze?

- nausea e vomito - relativamente più frequenti (5-7% dei casi)
- depressione respiratoria, apnea e in rarissimi casi arresto cardio-respiratorio (complicanze gravi 1-3 su mille, con mortalità complessiva < 0.3/1000)
- contrattura muscolare
- alterazione della pressione arteriosa e del ritmo cardiaco
- reazione allergica con rari casi di broncospasmo/orticaria
- 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.

Quale alternativa?

Eeguire l'esame endoscopico senza sedazione, 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.

Servizio di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Diagnostica ed Operativa

Responsabile Dott. Paolo Beretta

Tel. 02.2393.3055-3045-2252

Fax 02.2393.4240

e-mail: paolo.beretta@ic-cittastudi.it

CONSENSO INFORMATO ALLA SEDAZIONE/ANALGESIA

Il Sottoscritto dichiara di essere stato informato in modo chiaro e comprensibile, dal medico, di cui alla firma in calce, 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 obiettivi, dei benefici, degli insuccessi e degli eventuali rischi e complicanze legate alla somministrazione dei farmaci impiegati.

È stato altresì informato sull'eventuale alternativa di sottoporsi all'esame senza sedazione.

ATTO DI CONSENSO

Con la presente dichiarazione, da valere come manifestazione piena, libera ed incondizionata della mia volontà, io sottoscritto dichiaro di avere ricevuto e compreso le informazioni sopra elencate sinteticamente ed esposte nel documento tecnico allegato e:

<p><input type="checkbox"/> Do il consenso</p> <p>Firma del Paziente, tutore/genitore _____</p> <p>Firma del Medico _____</p> <p><i>(timbro o matricola e firma leggibile)</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Non do/revoco il consenso</p> <p>Firma del Paziente, tutore/genitore _____</p> <p>Firma del Medico _____</p> <p><i>(timbro o matricola e firma leggibile)</i></p>
Data: _____	

Dati del dichiarante:

- paziente
- tutore del paziente inabilitato
- genitori del paziente minorenni esercenti la patria potestà

in stampatello riportare nome e cognome e data di nascita del dichiarante, se diverso dal paziente:

Firma dell'altro genitore _____

Indicare il nominativo dell'eventuale mediatore / interprete utilizzato _____