

	Tipo di documento	Numero	Revisione	Data
	Modulo	1092	06	13/09/2022
	CONSENSO INFORMATO ESOFAGO GASTRO DUODENOSCOPIA (EGDS)			

INFORMAZIONI

Gentilissimo/a Signor/Signora,

questo documento ha lo scopo di informarla sul trattamento sanitario che le viene proposto e di acquisire così il suo consenso, dopo che Lei avrà ricevuto tutti gli elementi per poter decidere senza dubbi. Sono quindi importanti, a tale scopo, le informazioni che seguono.

.....
Cognome e nome (etichetta)

Premessa

In considerazione della sintomatologia/patologia riscontrata e del quesito diagnostico formulato dal Suo medico curante, alla luce delle indagini effettuate e prescritte, Lei sta per essere sottoposto ad un esame che si chiama esofago-gastro-duodeno-scopia (più semplicemente detta gastroscopia o EGDS): è un esame diagnostico e/o terapeutico che consente al Medico di vedere all'interno del tratto superiore dell'apparato digerente (esofago, stomaco e il primo tratto del duodeno).

Si esegue con uno strumento flessibile, 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 (via transnasale), previa leggera anestesia locale. Inoltre, se necessario, potranno essere effettuate biopsie, ossia prelevati piccoli pezzettini di mucosa (il rivestimento interno di questi organi) che verranno successivamente analizzati.

Come sarà preparato all'EGDS e che fastidio sentirà durante l'esame?

Per effettuare l'esame dovrà essere digiuno dalla sera prima. Nel corso dell'esame sarà disteso sul fianco sinistro e terrà tra i denti un boccaglio all'interno del quale passa lo strumento.

Per limitare il disagio viene spruzzato in faringe un anestetico spray per facilitare il passaggio dello strumento nella gola; inoltre si esegue una sedo-analgesia: in questa fase Lei sarà sedato, ma in grado di rispondere agli stimoli tattili e verbali.

I farmaci utilizzati sono ansiolitici e analgesici oppioidi, somministrati gradualmente per via endovenosa. Il tipo di farmaci e la intensità della sedazione verranno decisi al momento dell'esame in base alle Sue caratteristiche cliniche. L'esame, sia in sedazione che non, viene eseguito sotto costante monitoraggio delle Sue funzioni cardiovascolari e respiratorie.

La sedazione può essere gravata, come qualsiasi atto medico, da rare complicanze quali reazioni allergiche, disturbi cardiovascolari o respiratori.

L'esame non è doloroso, ma può essere fastidioso nella prima parte, durante il passaggio dello strumento dalla gola, fastidio che verrà notevolmente attenuato dalla sedazione e dall'anestesia locale in faringe.

In realtà Lei potrà sempre respirare poiché lo strumento non è introdotto nelle vie respiratorie.

È importante che durante l'esame effettui respiri lenti e profondi. Alla fine dell'esame il medico Le consegnerà il referto, mentre l'analisi della biopsia richiederà dei tempi di attesa più lunghi (in media 10 giorni).

Dopo l'esame potrà rimanere per un poco stordito per i farmaci che Le sono stati somministrati e raramente potrà avere transitoriamente un lieve gonfiore addominale. In caso di sedazione è raccomandabile che si astenga dalla guida di veicoli e dallo svolgimento di attività complesse per almeno 12 ore dopo l'esame.

Quali informazioni dà la EGDS?

Durante l'esame il medico sarà in grado di osservare accuratamente l'esofago, lo stomaco ed il duodeno per valutare la presenza di varie patologie (ulcere, erosioni, infiammazione, lesioni benigne e maligne). Qualora si evidenzia la presenza di lesioni, sarà possibile spruzzare sulla mucosa coloranti di contrasto (indaco di carminio, blu di metilene) per permettere il miglioramento della definizione istologica; inoltre si possono introdurre piccole pinze attraverso un canale dello strumento per effettuare delle biopsie (prelievo di pezzettini di mucosa di 1-2 mm), che verranno successivamente analizzate (esame istologico) per aiutare nella diagnosi. Durante l'esame potranno essere effettuati inoltre interventi come asportare polipi o bloccare sanguinamenti.

Quali sono i rischi della EGDS?

L'EGDS è un esame sostanzialmente sicuro, ma come tutti gli atti medici può dar luogo a complicanze. In caso di somministrazione dei farmaci il braccio in cui è stata collocata l'ago-cannula può raramente andare incontro a rossore e gonfiore che si risolvono in genere spontaneamente nel giro di qualche giorno.

Altri rischi potenziali derivano dalla presenza di eventuali allergie o dall'uso dei sedativi in pazienti anziani, o dalla presenza di gravi patologie respiratorie o cardiache: calo di ossigeno nel sangue, arresto respiratorio, infarto miocardico, infarto e shock, emorragia (<0.9%).

	Tipo di documento	Numero	Revisione	Data
	Modulo	1092	06	13/09/2022
	CONSENSO INFORMATO ESOFAGO GASTRO DUODENOSCOPIA (EGDS)			

Risponda dunque attentamente alle domande contenute nel questionario anamnestico (vedi oltre) che riporterà il giorno dell'esame, firmato insieme al presente documento.

Eventuali farmaci cardiologici ed antipertensivi potranno essere assunti regolarmente sino a tre ore prima dell'esame. **ATTENZIONE** agli anticoagulanti e antiaggreganti: per poter fare l'EGDS +/- biopsie chi assume Coumadin deve venire con il risultato dell'INR eseguito la settimana precedente: se il valore rientra nell'intervallo terapeutico (2-3) continua la terapia; se risulta maggiore deve ridurre la dose (consultando il Centro TAO) e ripetere l'INR; chi assume DOAC non lo deve prendere la mattina dell'esame; chi assume Clopidogrel o simili o ASA non deve sospenderli. Bisogna comunque consultare il Medico che gestisce tali terapie.

Solo eccezionalmente, dove sono state effettuate biopsie, vi potrà essere una piccola emorragia, che quasi sempre si arresta spontaneamente. Se necessario sarà il medico a fermare con lo strumento l'emorragia e ciò comporterà un lieve allungamento dell'esame.

L'incidenza di complicanze più importanti, come la perforazione, è molto bassa (inferiore a un caso su 10.000), ed è spesso legata alla presenza di gravi patologie dell'esofago, dello stomaco e del duodeno. In caso di perforazione il paziente viene inviato in chirurgia per un intervento che consenta di chiudere il piccolo foro creato durante la procedura.

Quale è l'alternativa alla EGDS?

La EGDS è l'esame più preciso per studiare l'apparato digerente superiore. Se non volesse sottoporsi alla EGDS Le verrà proposta una indagine alternativa, la radiografia con mezzo di contrasto o TAC dell'esofago, stomaco e duodeno, esami molto meno precisi che, inoltre, non consentono l'effettuazione di biopsie e di piccoli interventi come l'asportazione di polipi.

Quali rischi comporta la mancata esecuzione della EGDS?

La mancata effettuazione dell'EGDS può comportare la mancata o ritardata diagnosi di patologie anche severe a carico dell'esofago o del tratto gastro-duodenale e di conseguenza pregiudicare il loro tempestivo trattamento. Se è convinto di aver capito le spiegazioni date ed è d'accordo a sottoporsi alla EGDS La preghiamo di firmare l'area "prestazione del consenso" (vedi oltre).

Esecuzione dell'esame con assistenza anestesiológica

IMPORTANTE: Qualora l'esame endoscopico, per vari motivi, debba essere effettuato con assistenza anestesiológica, è importante arrivare all'appuntamento con un referto recente dei seguenti esami strumentali ed ematici: **ECG, tempo di protrombina, emocromo, creatinina.**

I pazienti non ricoverati devono rivolgersi al proprio medico di medicina generale per la prescrizione di questi esami.

SEDO-ANALGESIA

Per limitare il disagio e il possibile dolore, soprattutto nel caso di prelievi biotici e/o asportazione di polipi, è consigliabile eseguire una modesta sedo-analgesia.

I farmaci in uso, in questo caso, appartengono alla classe degli analgesici maggiori di tipo oppioide.

La dose somministrata è personalizzata e in relazione al peso corporeo.

L'effetto di questo farmaco è quello di indurre una modesta sedazione, ma lei sarà comunque in grado di rispondere agli stimoli tattili e verbali.

Durante il periodo temporale d'efficacia del farmaco saranno monitorate alcune funzioni vitali (pressione arteriosa, frequenza e ritmo cardiaco, frequenza respiratoria).

Le chiediamo di esprimere il consenso oppure il disagio alla somministrazione di questo farmaco:

ACCONSENTO alla SEDO-ANALGESIA ☐

NON ACCONSENTO alla SEDO-ANALGESIA ☐

Ulteriori informazioni

- Lei potrà richiedere ulteriori delucidazioni ai sanitari in qualsiasi momento e fino al momento dell'intervento stesso. Anche il Suo medico di medicina generale può aiutarla a dissolvere eventuali dubbi e nel caso lo ritenesse utile può contattare i medici dell'Unità Operativa.
- Lei potrà revocare il suo consenso in ogni momento (salvo che l'atto non sia più arrestabile)
- Durante l'intervento potrebbero essere effettuate riprese di immagini oppure foto macro/microscopiche relative al caso clinico, per documentazione e/o per fini scientifico/didattici, sempre nel rigoroso rispetto e salvaguardia dell'identità personale e della riservatezza del paziente.
- Durante l'intervento potrebbe essere prelevato materiale (tessuti solidi, sangue ed altri liquidi biologici) a scopo di diagnosi, accertamento, ricerche o studi medico scientifici.

	Tipo di documento	Numero	Revisione	Data
	Modulo	1092	06	13/09/2022
	CONSENSO INFORMATO ESOFAGO GASTRO DUODENOSCOPIA (EGDS)			

Autore delle informazioni

Dr. Stefano Bargiggia, Responsabile dell'Unità Operativa di Endoscopia

Io sottoscritto Operatore/Dottor
dichiaro di aver fornito le informazioni riguardanti l'intervento sanitario di.....
secondo le modalità descritte nella procedura aziendale e che nell'ambito del percorso informativo:

- ☐ E' stato consegnato materiale informativo
- ☐ E' stato richiesto l'ausilio di un Interprete/Mediatore Culturale
- ☐ Altro/Note:.....

Data in cui il sanitario fornisce le informazioni	Firma e timbro del sanitario

	Tipo di documento	Numero	Revisione	Data
	Modulo	1092	06	13/09/2022
	CONSENSO INFORMATO ESOFAGO GASTRO DUODENOSCOPIA (EGDS)			

QUESTIONARIO AUTO ANAMNESTICO		
<i>Da compilare da parte del paziente o del rappresentante legale</i>		
Signor/Signora Data di nascita		
Residente in Via Città		
Telefono:		
In precedenza è stato sottoposto a EGDS?	☐ NO ☐ SI	Data esecuzione ultimo: Eseguito presso: Ricordare di portare il referto
Soffre di qualche malattia?	☐ NO ☐ SI	Elencarle:
Assume farmaci abitualmente?	☐ NO ☐ SI	Elencarli:
Assume farmaci anticoagulanti o antiaggreganti?	☐ NO ☐ SI	Indicare quale: ☐ aspirina, ☐ dicumarolici, ☐ apixaban, ☐ dabigatran, ☐ edoxaban, ☐ rivaroxaban, ☐ eparina, ☐ ticlopidina, ☐ clopidogrel, ☐ altro:
Soffre di allergie a farmaci o ad altre sostanze?	☐ NO ☐ SI	Indicare a cosa:
E' portatore di Pace-maker o di altri stimolatori cardiaci?	☐ NO ☐ SI	
E' portatore di valvulopatia e/o di protesi valvolare cardiaca?	☐ NO ☐ SI	Nel caso di pazienti portatori di valvulopatia e/o di protesi valvolare cardiaca si raccomanda di contattare telefonicamente (centralino: 02.99038.1) il Servizio di Endoscopia digestiva per eventuale profilassi antibiotica.
Questionario consegnato al paziente in data:		
Data di firma	Firma del paziente (o del legale rappresentante)	
Data di firma	Firma del medico che ha valutato il questionario	

	Tipo di documento	Numero	Revisione	Data
	Modulo	1092	06	13/09/2022
	CONSENSO INFORMATO ESOFAGO GASTRO DUODENOSCOPIA (EGDS)			

PRESTAZIONE DEL CONSENSO											
<i>Da compilare da parte del paziente o del rappresentante legale</i>											
Io sottoscritto/paziente Signor/Signora Dichiaro di aver fornito all'operatore informazioni cliniche riguardanti la presenza di allergie note, assunzione di medicinali, malattie significative in atto o pregresse. Dichiaro di aver ricevuto esaurienti informazioni e di aver ben compreso quanto spiegatomi, in merito alla mia situazione clinica e sul trattamento di..... proposti dall'Operatore/Dott: Dichiaro di aver avuto la possibilità di porre domande e chiarimenti e di aver ricevuto soddisfacenti risposte Pertanto: ☐ Dichiaro di <u>acconsentire</u> al trattamento/intervento proposto ☐ Dichiaro di <u>non acconsentire</u> al trattamento/intervento proposto In caso di rappresentante legale: ☐ Dichiaro inoltre, sotto mia responsabilità e consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni non veritiere, richiamate dall'art. 76 DPR 445/2000, di essere legale rappresentante del Paziente sopra riportato, con la seguente qualifica: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Qualifica del legale rappresentante</th> <th>Cognome e Nome¹</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>☐ Genitore 1 e Genitore 2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>☐ Genitore unico²</td> <td></td> </tr> <tr> <td>☐ Tutore³</td> <td></td> </tr> <tr> <td>☐ Amministratore di sostegno⁴</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> ¹ Trattenere fotocopia di documento di identità ² Far compilare il Mod. 1326 Autocertificazione per genitori soli di figli minori ³ Trattenere fotocopia del decreto di nomina ⁴ Trattenere fotocopia del decreto di nomina e verificare che la delega contempli la materia sanitaria		Qualifica del legale rappresentante	Cognome e Nome ¹	☐ Genitore 1 e Genitore 2		☐ Genitore unico ²		☐ Tutore ³		☐ Amministratore di sostegno ⁴	
Qualifica del legale rappresentante	Cognome e Nome ¹										
☐ Genitore 1 e Genitore 2											
☐ Genitore unico ²											
☐ Tutore ³											
☐ Amministratore di sostegno ⁴											
Note:											
Data di firma	Firma del paziente (o del legale rappresentante)										

	Tipo di documento	Numero	Revisione	Data	Riferimento
	Modulo	1091	03	24/03/2021	
	PREPARAZIONE ESOFAGO GASTRO DUODENO SCOPIA (EGDS)				

Gentilissima Signora, Egregio Signore,

il presente documento descrive la preparazione che Lei deve effettuare per poter eseguire l'esame *Esofagogastroduodenoscopia* (EGDS).

Alimentazione

- Non è necessaria una particolare preparazione alimentare. La sera precedente l'esame è possibile assumere un pasto leggero, poi si dovrà osservare il digiuno nelle 8 ore precedenti all'esame.

Farmaci

- Eventuali farmaci cardiologici ed antipertensivi potranno essere assunti regolarmente sino a tre ore prima dell'esame.

Accompagnamento

- Nel corso dell'esame potranno essere somministrati farmaci sedativi ed antidolorifici. Si consiglia dunque fortemente di venire accompagnati e di astenersi dalla guida di veicoli nelle 12 ore successive all'esame.

Documentazione

- Portare l'impegnativa del Medico di Medicina Generale (o dello specialista) per "Esofago Gastro Duodeno Scopia (EGDS) + eventuali biopsie".
- Portare eventuali precedenti esami endoscopici, radiologici ed elettrocardiografici.
- Portare e restituire il Consenso Informato, datato e compilato, anche nella sezione "Questionario Anamnestico".

Il Servizio di Endoscopia

Responsabile Dott. Stefano Bargiggia