

OSPEDALE CLASSIFICATO "SAN GIUSEPPE" – Polo Universitario Centrale 20123 Milano - Via San Vittore, 12

UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA di GASTROENTEROLOGIA e di ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Direttore: Dott. Felice Cosentino

Tel.: 02.8599.4811 - fcosentino@milanocuore.eu - cosent@tin.it -

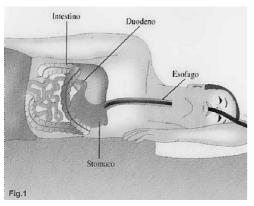
www.sangiuseppe.eu

PROTOCOLLO INFORMATIVO E RICHIESTA DI CONSENSO ALL'ESOFAGO-GASTRO-DUODENOSCOPIA (EGDS)

lo sottoscritto/a	/
Nazionalità	Lingua parlata
dichiaro di essere stato/a informato/a dal Dott	o l'informazione scritta allegata) in modo

l'accertamento consigliato per la diagnosi.

L' esofago-gastro-duodenoscopia (spesso chiamata semplicemente "gastroscopia" ed abbreviata con la sigla EGDS) è un esame che consente di esplorare l'interno del tratto digestivo superiore (cioè l'esofago, lo stomaco ed il duodeno) mediante uno strumento chiamato gastroscopio. Lo **strumento** è costituito da un tubo sottile e flessibile del diametro di circa 1 cm dotato di una piccola telecamera in punta che consente



di vedere perfettamente l'interno del tratto digestivo e trasmette le immagini su un monitor. Lo stomaco viene lievemente insufflato di aria per permetterne una più accurata visione; l'aria verrà aspirata prima del termine dell'esame. 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 tolto occhiali e/o
eventuale protesi dentaria mobile, verrà fatta sdraiare su di
un lettino, sul fianco sinistro, verranno posizionati gli elettrodi
ed il bracciale della pressione per il monitoraggio dei

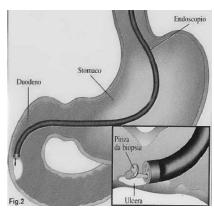
parametri vitali. Le verrà poi spruzzato in bocca un anestetico locale, sotto forma di spray, per renderle insensibile la gola ed eliminare il riflesso del vomito. Le verrà, inoltre, posizionato un boccaglio di protezione (per lo strumento) tra i denti.

• La sedazione. La gastroscopia viene proposta in sedazione (sedo-analgesia) in modo da ridurre notevolmente il disagio per il paziente 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 sulla sedazione sono riportati sull'apposito modello di Protocollo informativo che vi sarà consegnato all'atto della prenotazione dell'esame. Per effettuare la sedazione è indispensabile venire accompagnati in Ospedale.

- 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 bioptici (o interventi più complessi) su lesioni certe. L'esofago-gastro-duodenoscopia, osservando la superficie mucosa del tratto digestivo, consente la diagnosi accurata delle alterazioni microscopicamente evidenti come: la patologia peptica (esofagite, Barrett, ulcera gastrica e duodenale), le neoplasie benigne e maligne, le complicanze legate alla cirrosi epatica ed all'ipertensione portale (gastrite, varici, ecc), le lesioni vascolari causa di sanguinamento (angectasie, lesione di Dieulafoy, ecc.). Inoltre, grazie ai prelievi di mucosa (biopsie) è possibile valutare situazioni patologiche non evidenti.
- Le eventuali prescrizioni o terapie da seguire prima dell'esame.

Per permettere una visione ottimale del lume del viscere, 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 se è già stata sottoposta 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 (es. pazienti portatori di protesi valvolari cardiache) può essere prescritta una profilassi antibiotica. E' importante, inoltre, segnalare alla prenotazione dell'esame una eventuale terapia anticoagulante o antiaggregante in atto perchè controindicherebbe l'esecuzione di bipsie o di altre manovre operative che potrebbero comportare sanguinamento. In tale caso il Medico vi consiglierà come comportarvi.

• I benefici attesi dall'esame. L'EGDS è un esame accurato e consente diagnosi precise delle malattie del tratto digestivo superiore anche con l'eventuale supporto di prelievi di mucosa (che saranno esaminati). 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 stenotici; ecc.). I benefici ed i rischi della eventuale necessità di un intervento endoscopico, eseguito in una seduta successiva, Le saranno illustrati dal Medico in modo dettagliato.



- I disagi, gli effetti indesiderati e le conseguenze inevitabili dell'esame. Con l'esame condotto in sedazione il fastidio per il paziente sarà
 - notevolmente ridotto e solitamente (per l'effetto del farmaco) l'utente potrà non ricordere quanto avvenuto durante la procedura. Qualora il paziente volesse eseguire l'indagine senza sedazione generale, il passaggio dello strumento attraverso il cavo orale può determinare un leggero fastidio, mentre durante l'esplorazione potrà accusare una sensazione di distensione addominale (dovuta all'aria insufflata per distendete il viscere) e, per breve attimi, eruttazioni e sforzi di vomito. Tali disturbi potranno essere facilmente controllati mantenendo una normale respirazione ed evitando di deglutire (per non accentuare la sensazione di corpo estraneo in gola). Molto raramente si potranno accusare disturbi maggiori. Nel caso il Medico dovesse effettuare dei prelievi di mucosa (biopsia) per ottenere la diagnosi istologica di eventuali lesioni e/o la ricerca dell'Helicobacter Pylori, tale manovra risulterà per Lei del tutto indolore. Alla fine dell'esame la gola potrà risultare ancora anestetizzata ("sensazione di "gonfiore") per un breve periodo per cui dovrà attendere che passi tale sensazione (30 minuti circa) prima di poter bere o alimentarsi. Raramente per alcune ore potrà accusare un fastidio o bruciore alla gola (esito del traumatismo dell'endoscopio).
 - 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, l'emorragia e problemi cardio-respiratori. Si tratta, comunque, di complicanze molto rare, infatti la perforazione si manifesta in percentuale di 1 caso su 10.000 esami eseguiti, l'emorragia di 1 caso su 3.000. 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 <u>trasmissione di infezioni</u> (da batteri, virus, funghi), questo rischio è del tutto trascurabile in quanto lo strumento viene prima decontaminato e poi sottoposto ad un ciclo di riprocessazione con macchine lavastrumenti automatiche che garantiscono l'avvenuta sterilizzazione dello

Pag	2	12
ıau	 v	

strumento. 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'esofago-gastro-duodenoscopia è un esame insostituibile per l'accertamento di alcune malattie del tratto digestivo superiore. Pertanto, la mancata esecuzione, nel caso in cui tale indagine fosse ritenuta indispensabile, potrebbe comportate difficoltà o impossibilità nella diagnosi della malattia di cui è affetto. Non eseguirla può significare effettuare terapie non appropriate ma sopratutto disconoscere eventuali patologie evolutive e tumorali che potrebbero essere suscettibili di trattamenti endoscopici o chirurgici.

Preso atto della situazione illustrata, chiedo ulteriori spiegazioni riguardo a:
lo 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.
Preso atto della situazione illustrata dichiaro di accettare rifiutare con scelta attuale, spontanea
e consapevole, la seguente procedura propostami:
La firma sottostante conferma che <u>il consenso alla</u> <u>il rifiuto della</u> procedura medica o chirurgica
proposta è espresso dal sottoscritto/a in modo attuale, libero e consapevole, e che la presente
documentazione è conforme all'andamento del colloquio/dei colloqui avuti con il Dott./con i Dottori:
Firma del/della paziente:
Firma dei genitori: Madre
Firma del Tutore:
N.B. Il paziente che ha espresso il proprio consenso è libero di rifiutare la prestazione in qualsiasi momento
Data del consenso rifiuto informato/
Osservazioni:
Firma del medicoFirma di eventuali testimoni