

GASTROSCOPIA: INFORMAZIONI ALL'UTENTE

Gentile Signora/Signore,

questo documento ha lo scopo di fornirle informazioni complete sulla procedura denominata Gastroscoopia (nome corretto Esofagogastroduodenoscopia). Legga attentamente queste informazioni scritte, ne parli con il suo Medico curante e, prima dell'esame, ponga pure liberamente qualsiasi domanda di chiarimento al Medico presente, affinché possa accostarsi alla procedura con la dovuta consapevolezza. Dopo aver letto e compreso le informazioni fornite, la invitiamo a **compilare la Scheda di Anamnesi Personale (pag. 4)** allegata a questo documento, con particolare attenzione alla parte sui farmaci assunti, senza firmarla. Lei ha comunque diritto a ritirare il suo consenso in qualsiasi momento, senza fornire nessuna spiegazione

Cos'è la GASTROSCOPIA

E' un esame diagnostico e/o terapeutico che permette di visionare direttamente la mucosa dell'esofago, dello stomaco e, solitamente, delle prime due porzioni del duodeno, con l'ausilio di una sonda flessibile, del diametro di circa 9 mm, dotata di una telecamera miniaturizzata e di una luce sulla punta, introdotta dalla bocca o, talora dal naso, utilizzando in questo caso, una sonda più sottile. 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.

Cosa fare prima dell'esame

Per una efficace e sicura esplorazione, lo stomaco deve essere vuoto. A tal fine è necessario osservare un **digiuno di almeno 6 ore per i cibi solidi e di almeno 2 ore per i liquidi chiari**, prima dell'esame. Non è necessario sospendere le terapie in atto. In caso di assunzione di farmaci anticoagulanti e/o antiaggreganti, in previsione dell'esame, potrebbe rendersi necessaria la loro sospensione o sostituzione, previo consulto con il medico curante e/o con lo specialista di riferimento (cardiologo, ematologo). La profilassi antibiotica non è solitamente raccomandata, per la prevenzione dell'endocardite, nei pazienti con fattori di rischio cardiaci, che si sottopongono ad una procedura endoscopica: si raccomanda, tuttavia, di consultare il proprio medico curante e/o cardiologo. E' indispensabile che il medico che effettuerà la procedura venga informato della presenza di pace-maker o altri dispositivi impiantabili, che possano interferire con apparecchiature elettromedicali.

Come si svolge l'esame

Eventuali protesi dentarie mobili dovranno essere rimosse. In decubito supino si posiziona un accesso venoso periferico e si monitorizzano la frequenza cardiaca/ECG, la saturazione d'ossigeno del sangue e la pressione arteriosa per tutta la durata dell'esame. Sarà spruzzato in gola o spalmato sullo strumento un **anestetico locale** per ridurre il fastidio del passaggio dello strumento. 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 (non necessario se si utilizza la via nasale).

Verrà quindi delicatamente introdotto dalla bocca (o dal naso) il gastroscopio, che sarà poi guidato sino al duodeno. Sarà necessario introdurre dell'aria o anidride carbonica per distendere lo stomaco.

Se ritenuto necessario, potranno essere effettuati, in modo del tutto indolore, prelievi di mucosa (**biopsie**) che verranno poi analizzati, per contribuire alla diagnosi; sarà anche possibile l'utilizzo di **coloranti vitali** (soluzione di lugol, cristal violetto) o di contrasto (indaco di carminio), spruzzati direttamente sulla mucosa, per migliorare la definizione di alcune lesioni. Nel corso dell'esame potranno essere eseguite procedure operative che si potrebbero rendere necessarie al momento o essere state già programmate, quali **polipectomie/mucosectomie (EMR)** (asportazione di lesioni polipoidi e non, sessili o peduncolate, mediante l'utilizzo di anse collegate a un elettrobisturi, che eroga corrente termica) o **dissezioni sottomucose (ESD)** (asportazione, in un pezzo unico, di lesioni preneoplastiche o neoplastiche superficiali con particolari bisturi elettrificati, introdotti attraverso il canale operatore dello strumento), **manovre emostatiche** (in condizioni di emergenza-urgenza, per arrestare un'emorragia. Includono tecniche termiche, iniettive e meccaniche o una combinazione di esse), **recupero corpi estranei** (si utilizzano pinze da recupero, anse da polipectomia, cestelli o pinze a tre branche: la manovra consiste nell'afferrare il corpo estraneo ed estrarlo delicatamente), **dilatazione endoscopica e/o posizionamento di protesi** (con palloncino o con piccoli tubi di plastica o metallo per ripristinare la pervietà del tubo digerente in caso di patologie, benigne o maligne, che comportino il restringimento o stenosi del lume).

L'esame dura in media pochi minuti, non è doloroso e non interferisce con la normale respirazione.

Per limitare il disagio, generalmente, si esegue una **sedo-analgesia**, gestita dal personale medico ed infermieristico dell'Endoscopia, mediante farmaci per via endovenosa. I farmaci utilizzati sono ansiolitici (benzodiazepine) e analgesici (oppioidi di sintesi), somministrati gradualmente. Occasionalmente antispastici (tipo Buscopan).

In alcuni casi (procedure in emergenza/urgenza, procedure operative di lunga durata, pazienti anziani o adolescenti, pazienti con gravi patologie respiratorie e/o cardiache e/o renali e/o metaboliche, pazienti con obesità grave, pazienti non collaboranti, pazienti in terapia con oppioidi forti, donne in gravidanza, pazienti con apnea ostruttiva del sonno, pazienti con rischio anestesilogico elevato) la sedo-analgesia sarà gestita dal Medico Anestesista-rianimatore previa valutazione e specifico consenso. Qualora, per motivi organizzativi, non fosse garantita la presenza dell'Anestesista, potrebbe essere necessario riprogrammare l'esame.

La sedazione può essere gravata, come qualsiasi atto medico, da complicanze, quali: depressione respiratoria/ipossia; ipotensione o ipertensione arteriosa; aritmie (bradi/tachiaritmia sopraventricolare, extrasistolia, tachicardia ventricolare); ischemia/infarto miocardico; reazioni allergiche; reazioni vaso-vagali; allucinazioni; nausea-vomito; scialorrea, che possono essere contrastati con supplementazione di Ossigeno per via nasale, infusione di liquidi, somministrazione di farmaci quali antagonisti specifici dei farmaci utilizzati, calcio-antagonisti, nitroglicerina sublinguale, antiemetici ed altri che si rendano necessari sulla base del quadro clinico specifico.

Cosa succede dopo l'esame?

La sedazione rende indispensabile la presenza di un accompagnatore consapevole e l'**astensione dalla guida di veicoli** per il resto della giornata: guidare sotto l'effetto di farmaci sedativi o ipnotici ha le stesse gravi conseguenze penali e civili del guidare sotto l'effetto di alcol o di droghe.

E' altresì sconsigliato prendere decisioni importanti, firmare documenti, svolgere attività potenzialmente pericolose, nelle 24 ore successive alla sedo-analgesia.

Poiché i farmaci utilizzati per la sedazione possono passare nel latte materno, è necessario interrompere l'allattamento per almeno 24 ore.

Con la sedo-analgesia, una volta terminato l'esame, potrebbero essere somministrati farmaci antagonisti delle benzodiazepine (Flumazenil) per agevolare il recupero e/o potrebbe rendersi necessario un periodo di osservazione nei locali del Servizio di endoscopia, della durata media di 30 minuti e comunque per un tempo adeguato in relazione alle condizioni cliniche di base e alla procedura eseguita.

L'**alimentazione** potrà essere ripresa soltanto quando l'anestesia del cavo orale avrà cessato il suo effetto (di norma dopo circa 30 minuti).

Esistono complicanze?

La **gastroscopia diagnostica** è gravata da pochissime complicanze: complicanze cardiocircolatorie o respiratorie gravi (arresto respiratorio, infarto miocardico e shock) si verificano nello 0.9% dei casi, emorragie in meno dello 0.5% dei casi, perforazioni nello 0.0004% (in questo caso la mortalità varia dal 2 al 36% dei casi).

La **gastroscopia operativa**, pur essendo anch'essa procedura sicura, ha un rischio aumentato che dipende dal tipo di trattamento che viene effettuato: nella polipectomia il rischio di emorragia o perforazione varia del 3.4 al 7.2% con una mortalità dello 0.25%; nella mucosectomia e nella ESD si ha un rischio di perforazione del 5% e 10% rispettivamente, di emorragia precoce del 10% e tardiva del 1.5-14%, con una mortalità dello 0.25%; nell'emostasi endoscopica il rischio di complicanze varia dal 35-78% delle emorragie da varici al 5% delle emorragie non varicose, con mortalità del 1-5% e 4.5% rispettivamente; nella legatura profilattica delle varici esofagee la percentuale di complicanze varia dal 5 al 15%; nella rimozione di corpi estranei si possono avere perforazioni ed emorragie: l'eventuale rottura di corpi estranei contenenti droghe può portare all'assorbimento delle stesse con rischio di morte per overdose. Infezioni ed altre rare complicanze (fistole, stenosi, flebiti, polmoniti ab ingestis, enfisema sottocutaneo), anche imprevedibili, sono pure possibili.

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, portando con sé il referto endoscopico.

Quali sono le alternative alla GASTROSCOPIA?

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.

Consenso informato alla GASTROSCOPIA

Io sottoscritto _____ Ci _____

nato il ___/___/_____ dichiaro di:

- aver preso visione del “modulo informativo”;
- aver avuto la possibilità di porre domande al medico Gastroenterologo/Endoscopista e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- aver ricevuto informazioni chiare, sufficienti e da me comprensibili;
- aver compreso quindi le motivazioni, gli scopi e i benefici della Gastroscoopia, le modalità di esecuzione, nonché le possibili complicanze, esacerbate da complessità anatomica e comorbidità e le eventuali alternative possibili;
- di aver ricevuto informazioni sulla indicazione, in caso di necessità, a praticarmi trasfusione di sangue o emoderivati
- di essere stato informato della eventuale necessità di metodiche aggiuntive (radiologiche, chirurgiche radiologiche/ interventistiche, altro.....) a integrazione o conseguenti al mancato completamento/ insuccesso della procedura propostami
- di essere stato informato sulla tipologia e organizzazione della struttura sanitaria, con eventuale collaborazione/-partecipazione attiva di personale in formazione, con l’assistenza di tutor, e/o di specialisti già formati, su eventuali carenze della stessa (assenza di rianimazione e terapia intensiva, emodinamica, centro trasfusionale, altro.....) e carenze/inefficienze di tipo transitorio (.....)
- aver avuto il tempo necessario per riflettere prima di sottopormi o meno a Gastroscoopia;
- non aver avuto nessuna coercizione indebita nella richiesta del consenso.

Sono inoltre consapevole che:

- ho il diritto di ritirare il mio consenso in qualsiasi momento, senza fornire alcuna spiegazione;
- la non esecuzione della manovra endoscopica propostami può determinare una maggiore difficoltà nel percorso diagnostico-terapeutico ed una possibile evoluzione della malattia/quadro clinico.

PERTANTO

- Dichiaro di acconsentire** liberamente e consapevolmente ad essere sottoposto a Gastroscoopia.
- Dichiaro di acconsentire** liberamente e consapevolmente all’esecuzione di eventuali manovre operative o complementari (biopsia, emostasi, radiografia, TC etc.) che si rendano necessarie a giudizio dell’operatore
- Dichiaro di NON acconsentire**, consapevole delle possibili conseguenze, ad essere sottoposto a Gastroscoopia
- Dichiaro di NON acconsentire**, consapevole delle possibili conseguenze, all’esecuzione di eventuali manovre operative o complementari (biopsia, radiografia etc...) che si rendano necessarie a giudizio dell’operatore

Firma dell’utente _____

Firma del rappresentante legale o fiduciario _____

Firma dell’eventuale testimone _____

Firma dell’interprete/delegato (il quale attesta di aver ricevuto tutte le informazioni di cui sopra e di averle trasmesse all’utente) _____

Acconsento a essere sottoposto a **sedazione/analgesia** finalizzata a ridurre il dolore/fastidio e a facilitare l’esecuzione dell’esame.

Acconsento Firma _____ Non Acconsento Firma _____

Luogo e data _____, li ___/___/_____

A cura del Medico Endoscopista

Dichiaro di avere fornito esaurienti informazioni all’utente/rappresentante legale/fiduciario Sig./Sig.ra
.....che, a mio parere, sono state comprese.

Firma del Medico _____

REVOCA DEL CONSENSO IN CORSO D'ESAME

Firma dell'utente _____ Data _____

RINUNCIA ALL'INFORMAZIONE O DELEGA A TERZI

Dichiaro ai fini dell'acquisizione del consenso, di aver espresso piena fiducia nelle scelte e nell'operato dei sanitari, e di aver quindi rinunciato consapevolmente a qualsiasi informazione proposta dai medesimi.

Firma..... Data.....

Delego il Sig.....(che sottoscrive per accettazione) a raccogliere le informazioni dei sanitari a seguito delle quali mi riservo di esprimere/negare il consenso alle informazioni proposte.

Firma.....Firma Delegato.....

SCHEDA ANAMNESI PERSONALE

Per ridurre al minimo i rischi di complicanze, la invitiamo a rispondere alle seguenti domande:

- è affetto da malattie del sangue o ha tendenza al sanguinamento eccessivo (es. frequente ed abbondante sanguinamento dal naso, tendenza ad avere ematomi, etc ...)? **SI NO**

-in caso lei sia affetto da malattie particolari la preghiamo di elencarle: _____

- **assume terapia anticoagulante** (Coumadin, Sintrom, Pradaxa, Eparina, etc.) o **antiaggreganti piastrinici** (Cardioaspirina, Cardirene, Ascriptin, Ticlopidina, Plavix, etc.)? **SI NO**

Se SI, indichi quali farmaci anticoagulanti o antiaggreganti assume _____

Se SI, li ha sospesi e da quanti giorni? _____

- indichi di seguito se assume altri farmaci ed il loro dosaggio

- è portatore di **pacemaker** (elettro stimolatore cardiaco) o di altro dispositivo impiantabile? **SI NO**

- è affetto da cardiopatia che richiede **profilassi antibiotica** (vizi e protesi valvolari, pregresse endocarditi)? **SI NO**

Se SI, ha effettuato la profilassi antibiotica prevista e quando? _____

- se è una donna in età fertile è, oppure ritiene di essere, in gravidanza? **SI NO**

- ha eseguito la **preparazione** seguendo scrupolosamente le istruzioni? **SI NO**

- ha **allergie**, per esempio a farmaci (in particolare anestetici) o a lattice? **SI NO**

Se ha risposto SI la preghiamo di indicare a quali sostanze è allergico

Firma dell'utente _____

Firma del rappresentante legale o fiduciario _____

Firma dell'interprete/delegato _____

Firma e timbro MMG/Medico ospedaliero _____

Luogo e data _____, li ___/___/_____