DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Io sottoscritto .....

Dichiaro di essere stato informato Dott. .....

In modo chiaro, comprensibile ed esaustivo, con adeguato anticipo, mediante colloquio e consegna di materiale informativo, sulla natura e sullo stato dell'attuale quadro clinico, nonché sulla indicazione ad eseguire la procedura di gastroscopia.

Dichiaro, in particolare, di essere stato informato riguardo a:

- necessità del digiuno *(almeno 6 ore per i solidi e 2 ore per i liquidi)*
- adempimenti preliminari, modalità di svolgimento, tempi della procedura
- 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, eventuali carenze della stessa (assenza di rianimazione e terapia intensiva, emodinamica, centro trasfusionale, altro.....).
- indicazione, in caso di necessità, a praticarmi trasfusione di sangue o emoderivati
- eventuale necessità di metodiche integrative (esempio radiologiche, radiologiche interventistiche, chirurgiche, ...) conseguenti al mancato completamento o all'insuccesso della procedura.
- possibile evoluzione della malattia/quadro clinico in caso di rifiuto della procedura.
- In ordine alle complicanze, mortalità, controindicazioni e principi di tecnica, mi è stata fornita ampia e specifica informazione, illustrata anche in questo documento. Mi è stato anche spiegato che le percentuali riportate in merito a complicanze ed eventi avversi possono aumentare in relazione a particolare complessità anatomiche o a situazioni cliniche particolarmente critiche

Dichiaro di essere pienamente cosciente, di aver letto attentamente il presente documento e di aver compreso in ogni sua parte il significato di questo consenso.

Firma del Medico .....

Firma del/la paziente
(se maggiorenne e capace di intendere e di volere) .....

Firma dei genitori o di chi esercita la tutela .....
(verificata la loro identità in caso di paziente minorenne)

Firma del tutore/curatore/amministratore di sostegno .....
(verificata la sua identità ed acquisita copia del provvedimento)

Piccole Figlie Hospital

Piccole Figlie Hospital srl – Via Po, 1 – 43125 Parma
Direttore Sanitario Dr. Giorgio Bordin

MODULO DI INFORMATIVA E CONSENSO ALLA GASTROSCOPIA

Parma, lì .....

Gentile Sig. / Sig.ra: .....

Il Dr.:..... l'ha informata che dovrà essere sottoposto/a a procedura di gastroscopia.

INFORMAZIONI GENERALI:
L'Esofago-Gastro-Duodenoscopia (detta spesso Gastroscopia) è un esame diagnostico e/o terapeutico che consente al medico di vedere all'interno del tratto superiore del tubo digerente (Esofago, Stomaco e le prime due porzioni del Duodeno). Si esegue con l'ausilio di uno strumento flessibile, il gastroscopio, dotato di una telecamera e di una luce propria per illuminare l'interno dei visceri da esplorare e che è introdotto attraverso la bocca.

INDICAZIONI
Con l'introduzione del gastroscopio il medico ha una visione nitida e precisa che consente di individuare la presenza di alterazioni della mucosa. La gastroscopia rappresenta l'esame di scelta per diagnosticare lesioni organiche, come infiammazioni, 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.
Talvolta il medico potrà ritenere opportuno prelevare, nel corso dell'esame, piccoli frammenti di tessuto (biopsie), che sono successivamente inviati al laboratorio per l'esame istologico. Il prelievo di tali frammenti è del tutto indolore. Tale metodica è utile in caso di presenza di alterazioni che debbano essere tipizzate istologicamente o per la ricerca dell'infezione da Helicobacter pilory. Potrà inoltre essere necessario effettuare procedure aggiuntive diagnostiche o terapeutiche. In corso di esame, quasi sempre in situazioni di urgenza, è possibile intervenire su lesioni in fase di sanguinamento non solo per capirne la causa e la sede, ma anche per arrestarlo.

PREPARAZIONE ALL'ESAME
Per una efficace e sicura esplorazione lo stomaco deve essere vuoto. A tal fine è necessario osservare **il digiuno ai solidi per almeno 6 ore e ai liquidi chiari per almeno 2 ore precedenti l'esame endoscopico.**
La sera precedente l'esame si può mangiare normalmente. Prima dell'esame è necessario rimuovere eventuali protesi dentarie mobili.
Nel caso in cui il paziente assuma farmaci anticoagulanti e/o antiaggreganti, in previsione dell'esame, potrebbe rendersi necessaria la loro sospensione o sostituzione, previo consulto con lo specialista di riferimento.
In previsione di particolari atti endoscopici operativi, e in considerazione del contesto clinico, potrebbe essere considerata l'opportunità di eseguire esami di laboratorio.

MODALITÀ DI ESECUZIONE
Dopo aver acquisito il consenso del paziente, a volte può essere necessario posizionare un accesso venoso periferico e si monitorizzano la frequenza cardiaca, la saturazione d'ossigeno del sangue e la pressione arteriosa. 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. L'esame non è doloroso e non interferisce con la normale respirazione.

PROCEDURE INTEGRATIVE A FINALITÀ DIAGNOSTICA IN CORSO DI GASTROSCOPIA
Biopsie: In corso di gastroscopia è possibile eseguire, se necessario, prelievi per l'esame istologico (piccoli campioni di tessuto prelevati con una specifica pinza) o prelievi citologici (campioni cellulari acquisiti con un particolare spazzolino).

POSSIBILI COMPLICANZE

1. **COMPLICANZE DELLA GASTROSCOPIA DIAGNOSTICA**

   Le complicanze principali di una gastroscopia diagnostica sono:

   complicanze cardiorespiratorie e circolatorie

   di solito legate alla premedicazione e/o all'ingestione di materiali refluiti; sono rappresentate dal calo di ossigeno nel sangue, arresto respiratorio, infarto miocardico, infarto e shock (<0.9%).

   Emorragia: generalmente molto rara (<0.5% degli esami).

   Perforazione: è rarissima (0.0004%) il tasso di mortalità legato a questa complicanza è estremamente variabile e compreso tra il 2% ed il 36%.

2. **COMPLICANZE IN PROCEDURE INTEGRATIVE A FINALITÀ OPERATIVA CHE POSSONO ESSERE EFFETTUATE IN CORSO DI 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 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%.

   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. 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 (5%, con mortalità 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.

COSA SUCCEDE DOPO LA GASTROSCOPIA

Dopo l'esame il paziente potrebbe avvertire il permanere di bruciore alla gola, gonfiore e dolori addominali che normalmente si esauriscono in alcuni minuti senza necessità di manovre o terapie aggiuntive. Nel caso in cui vengano effettuate manovre terapeutiche, a seconda del 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. Ad ogni modo il paziente deve essere accompagnato e non può quindi guidare auto o motoveicoli o compiere manovre a rischio o che richiedano particolare attenzione nelle 24 ore successive alla procedura.

La ripresa delle terapie in corso, dell'alimentazione e l'assunzione di liquidi sono concordate con i sanitari al momento della dimissione. Se non è stata praticata alcuna sedazione il paziente potrà tornare in reparto o a casa, anche da solo.

A distanza di alcune ore si potrebbero verificare segni di complicanze tardive correlate all'esame. 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.

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.

Il suo caso presenta le seguenti ulteriori problematiche .....

.....

SEDO-ANALGESIA – SEDAZIONE PROFONDA

L'esame dura pochi minuti; è fastidioso nella fase di passaggio dello strumento in gola, ma non è doloroso. Generalmente è ben tollerato dalla maggior parte dei pazienti con il solo utilizzo dello spray anestetico locale. In casi particolari (ansia, incapacità di collaborare durante l'esame) è possibile ricorrere alla sedoanalgesia.

La sedoanalgesia si effettua attraverso l'impiego contemporaneo di farmaci analgesici (abitualmente Meperidina o Petidina), e sedativi (abitualmente Midazolam) il cui effetto insorge immediatamente e rapidamente termina alla fine dell'infusione, così da lasciare pochi residui di sedazione al termine dell'esame. I dosaggi possono essere modulati in base alla necessità.

Alcuni pazienti si addormentano o, al termine dell'esame, non ricordano quanto sia successo.

L'obiettivo però – è bene precisarlo – non è quello di "addormentare il paziente", ma di ridurre il disagio e consentire l'esecuzione dell'esame.

Complicanze della sedoanalgesia

Sono poche e rare. Come qualsiasi farmaco, però, anche quelli impiegati per ottenere la sedoanalgesia possono comportare complicanze, in particolare nei pazienti affetti da patologie cardio-respiratorie e negli anziani, quali:

- isolati casi di broncospasmo e reazioni allergiche;
- problemi cardio-respiratori come l'alterazione della pressione arteriosa, della frequenza e del ritmo cardiaco;
- depressione respiratoria, apnea, arresto respiratorio e/o cardiaco, che in alcune – ancor più rare circostanze potrebbero risultare pericolose per la vita.

Nonostante l'effetto sedativo dei farmaci impiegati nella sedo-analgesia scompaia rapidamente al termine dell'infusione, possono rimanere rallentamenti nei riflessi e sonnolenza, per cui

il paziente non deve guidare nelle 12 ore successive all'esame
ed essere accompagnato al ritorno a domicilio.
Nel caso non sia presente un accompagnatore al momento dell'esame
non potrà essere somministrata la sedoanalgesia

(Oltre alla sedoanalgesia c'è la possibilità di effettuare una sedazione profonda, non consigliabile in tutti i pazienti per i rischi che comporta. Informazioni più dettagliate sono reperibili sul nostro sito o su richiesta in endoscopia. Il servizio sanitario nazionale non prevede il rimborso per tali procedure, molto più lunghe e dispendiose. Di conseguenza la nostra struttura, al di fuori dei casi in cui l'indicazione derivi da ragioni cliniche motivate, effettua la endoscopia in sedazione profonda solo in libera professione).