



IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Sacro Cuore - Don Calabria

Ospedale Classificato e Presidio Ospedaliero Accreditato - Regione Veneto

37024 Negrar di Valpolicella (Vr) - Tel. 045.601.31.11

U.O.C. di GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Primario: Dr. Paolo Bocus

SERVIZIO DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Responsabile: Dr. Marco Benini

Via Don A. Sempredoni, 5 - 37024 Negrar di Valpolicella (Vr) - Tel. (+39) 045.601.32.48 - Fax (+39) 045.601.32.71
acc.endoscopia@sacrocuore.it - www.sacrocuore.it

Orario segreteria: lunedì - venerdì ore 8.30 - 13.00 / 14.30 - 16.00

Orario prenotazione telefonica: lunedì - venerdì ore 9.00 - 13.00 / 14.30 - 16.00

ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA (EGDS)

MODULO INFORMATIVO - CONSENSO



CHE COS'È LA GASTROSCOPIA

L'Esofago-Gastro-Duodeno-Scopia (spesso detta semplicemente gastroscopia) si esegue con una sonda flessibile (gastroscopio), che viene introdotta 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, previa leggera anestesia locale. È un esame endoscopico che permette di esaminare, in visione diretta, il tratto superiore del tubo digerente (esofago, stomaco e le prime due porzioni duodenali). In corso di esame possono essere

prelevati piccoli frammenti di mucosa (biopsie) per esame istologico e si possono effettuare procedure aggiuntive, diagnostiche o terapeutiche.

COME SI ESEGUE LA GASTROSCOPIA

L'esame viene eseguito con un gastroscopio dotato in punta di una sorgente luminosa e di una piccola telecamera che invia le immagini ad un processore e quindi ad uno schermo. Dopo aver acquisito il consenso del paziente, generalmente si posiziona un accesso venoso periferico e si monitorizzano la frequenza cardiaca, la saturazione d'ossigeno del sangue e la pressione arteriosa. 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 faringolaringea. L'esame viene eseguito facendo posizionare il paziente 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. Eventuali protesi dentarie mobili dovranno essere rimosse prima dell'esame. 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.

L'esame è di breve durata, non è doloroso e non interferisce con la normale respirazione.

Durante l'esame:

- è utile che il paziente mantenga, per quanto possibile, un comportamento rilassato e collaborativo, eviti atteggiamenti reattivi e controlli eventuali conati di vomito con una respirazione profonda e regolare;
- durante la procedura si insuffla aria in quantità adeguata a distendere le pareti degli organi da esaminare e facilitarne la visione; questo può causare al paziente una sensazione di distensione addominale che non deve allarmare, in quanto assolutamente transitoria.
- saranno monitorate, frequenza cardiaca, saturazione di ossigeno e, se necessario, attività elettrocardiografica.

LA PREPARAZIONE ALLA GASTROSCOPIA

Lo stomaco vuoto consente la migliore e più sicura esplorazione endoscopica. A tal fine 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. Nel colloquio precedente l'esame è indispensabile che il medico venga informato di eventuali malattie e/o allergie di cui il paziente soffre, se il paziente assume farmaci e se è portatore di pacemaker o di altra apparecchiatura impiantabile che possa interferire con strumenti elettromedicali.

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 condizioni cliniche particolari, può rendersi necessario l'utilizzo di farmaci che permettano il ripristino di valori adeguati dei test di coagulazione

Nel caso di allergia al lattice si renderà necessario uno specifico allestimento della sala di endoscopia e l'utilizzo di materiali latex free.

In previsione di particolari atti endoscopici operativi, sulla scorta dell'anamnesi del paziente, degli esami clinico-strumentali eseguiti in precedenza e dell'esistenza di possibili fattori di rischio, sarà considerata l'opportunità di eseguire test ematici per la valutazione dell'assetto coagulativo.

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.

PROCEDURE INTEGRATIVE A FINALITÀ DIAGNOSTICA CHE POSSONO ESSERE ATTUATE DURANTE LA 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). I campioni così prelevati saranno poi inviati ad un servizio di Anatomia ed Istologia Patologica per gli esami del caso. Oltre ad aiutare nella distinzione tra lesioni benigne e maligne, le biopsie sono utili per evidenziare la presenza di condizioni o lesioni pre-cancerose dell'esofago, dello stomaco o del duodeno, per effettuare la ricerca di una eventuale contaminazione da *Helicobacter Pylori*, per la diagnosi di celiachia o per effettuare il test rapido di intolleranza al lattosio.
- **Cromoendoscopia.** L'utilizzo endoscopico di coloranti vitali (soluzione di lugol, cristal violetto) o di contrasto (indaco di carminio), permette, laddove indicato, un miglioramento della definizione morfologica di alcune lesioni (individuazione dei margini, di eventuali residui dopo resezioni endoscopiche). I coloranti si spruzzano sulla mucosa digestiva attraverso un cateterino o direttamente attraverso il canale operativo dell'endoscopio.
- **Tatuaggio.** L'utilizzo dell'inchiostro di china o di soluzioni di carbone sterile permette la "marcatura" di lesioni neoplastiche per facilitarne l'individuazione in corso di successive endoscopie o di interventi chirurgici.

COMPLICANZE DELLA GASTROSCOPIA DIAGNOSTICA

Le complicanze principali di una gastroscopia diagnostica sono:

- **Complicanze cardiorespiratorie:** (di solito legate alla premedicazione e/o all'ingestione di materiali refluiti) sono rappresentate da desaturazione, enfisema sottocutaneo, arresto respiratorio, infarto miocardico, infarto e shock (< 0.9%).
- **Emorragia:** clinicamente significativa è possibile anche se rara (meno dello 0.5% degli esami). Essa è più probabile nei soggetti con trombocitopenie e/o coagulopatie, e dopo biopsie su tessuti malacici (flogosi severe/tumori). La gestione di un sanguinamento può richiedere il ricorso a trasfusioni, trattamenti endoscopici, radiologici interventistici o chirurgici.
- **La perforazione** è rarissima (0.0004%) ed è legata a fattori predisponenti come la presenza di osteofiti cervicali anteriori (prominenza ossea sull'esofago), diverticolo di Zenker, ingestione di caustici, stenosi esofagee, neoplasie, diverticoli duodenali. Tale complicanza può richiedere un trattamento conservativo con posizionamento di sondino naso-gastrico, digiuno e copertura farmacologica, chiusura endoscopica della breccia con clips metalliche o un intervento chirurgico di riparazione; il tasso di mortalità è compreso tra il 2% ed il 36%.

PROCEDURE INTEGRATIVE A FINALITÀ OPERATIVA CHE POSSONO ESSERE ATTUATE DURANTE LA GASTROSCOPIA

La gastroscopia operativa, pur essendo una 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 mucosectomia (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. Successiva-

mente il blocco sollevato viene resecato con ansa diatermica nella EMR o con dissetto libero nella ESD. Le complicanze più frequenti per la mucosectomia 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.

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 ventitrenta 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.

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 può essere dimesso solo se 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, possibilmente nella stessa struttura in cui è stata eseguita la procedura.

A seguito di esame endoscopico, il paziente sarà escluso temporaneamente, per un periodo di 12 mesi, da una eventuale donazione di sangue.

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.

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.

COME SI DISINFETTANO/STERILIZZANO GLI STRUMENTI

Al fine di garantire una prestazione sicura e libera da rischio infettivo per l'utente e per gli operatori sanitari, i dispositivi medici riutilizzabili (endoscopi e accessori pluriuso) sono decontaminati (superfici esterne e canali interni) immediatamente dopo ogni procedura con detergenti proteolitici, per rimuovere ogni materiale organico potenzialmente contaminante. A seguire, il materiale considerato semicritico (come l'endoscopio) è sottoposto a un ciclo di disinfezione di alto livello in specifiche lava endoscopi. Al termine del ciclo di disinfezione gli endoscopi vengono asciugati e, se non utilizzati subito, sono riposti in appositi armadi che consentono lo stoccaggio verticale per proteggerli dalla polvere, da possibili fonti di contaminazioni e dalle alte temperature.

Gli accessori riutilizzabili (pinze, anse da polipectomia, ecc.), sono considerati strumenti critici e, dopo essere stati sottoposti ad accurata decontaminazione, vengono sottoposti a un processo di sterilizzazione.

NOTA SUL MONOUSO: Gli accessori monouso vengono smaltiti, dopo l'impiego, secondo la normativa di legge vigente. A tutela della sicurezza degli utenti non è previsto il loro recupero e riutilizzo.

COSA È NECESSARIO FARE PER ESEGUIRE L'ESAME IN SICUREZZA?

- avvertire il medico endoscopista di eventuali allergie e/o patologie cardiorespiratorie o di altra natura
- avvertire della presunta o accertata gravidanza
- non sospendere l'assunzione di altri farmaci abituali

RACCOMANDAZIONI

In caso di sedazione, nelle 24 ore successive è controindicato guidare ogni tipo di veicolo ed eseguire attività che comportino prontezza di riflessi. **È indispensabile quindi giungere al servizio accompagnati.** Nel caso contrario non sarà possibile effettuare la sedazione o sarà necessario posticipare l'esame alla prima data disponibile.

I donatori di sangue, successivamente all'esecuzione dell'esame, saranno temporaneamente sospesi dalle donazioni per sei mesi.

COSA È NECESSARIO PORTARE?

1. Tessera sanitaria.
2. Impegnativa del Medico curante con riportato l'esame da eseguire e, qualora il medico lo ritenesse necessario, la prescrizione di **sedazione cosciente**.
3. Consenso informato preferibilmente compilato con il Medico Curante.
4. Esito di esami di laboratorio eventualmente eseguiti di recente.
5. Eventuali lettere di dimissioni recenti, referti di visite specialistiche e di esami strumentali eseguiti (colonoscopia, radiografie).
6. Elenco dei farmaci assunti abitualmente.

**MODULO DA
COMPILARE E STACCCARE**

SERVIZIO DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA

NOTIZIE ANAMNESTICHE

Io/la sottoscritto/a _____ nato/a il _____

Dichiaro quanto segue:

di assumere i seguenti farmaci: _____

Di assumere farmaci

antiaggreganti, anticoagulanti, eparina

SI NO se SI, sospesi da quanti giorni: _____

Di avere allergie

SI NO Quali: _____

Di essere portatore di Pacemaker cardiaco

SI NO

Di essere portatore di Defibrillatore impiantato

SI NO

Di essere affetto da glaucoma

SI NO

Di essere affetto da diabete

SI NO

Di avere familiarità per neoplasie gastro-intestinali

SI NO Grado di parentela: _____

Di aver subito interventi chirurgici addominali

SI NO Quali: _____

Di essere portatore di protesi valvolari biologiche/meccaniche

SI NO

Qualora abbia risposto SI, è necessario che esegua a domicilio la profilassi antibiotica prima dell'esame.



SERVIZIO DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA

CONSENSO INFORMATO

Modulo consegnato al paziente/scaricato dal sito/prelevato in sala di attesa il giorno _____

1 - DICHIARAZIONE DI INFORMAZIONE

Io/la sottoscritto/a _____

dichiaro di essere stato informato dal 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 conseguente indicazione ad eseguire

ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA (EGDS)

In relazione alla specifica procedura/procedure proposte mi sono state fornite ulteriori informazioni tra cui quelle contenute nell'opuscolo informativo allegato, del quale sono in possesso di copia cartacea che è parte integrante del presente documento di consenso.

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 e dell'eventuale degenza;
- valutazione dell'assetto coagulativo con relativi interventi correttivi;
- 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;
- indicazione, in caso di necessità, a praticarmi trasfusione di sangue o emoderivati;
- eventuale necessità di metodiche integrative (radiologiche, radiologiche interventistiche, chirurgiche, altro _____) conseguenti al mancato completamento/insuccesso della procedura proposta;
- esistenza di alternative diagnostico-terapeutiche in relazione al quadro clinico, con specifici limiti e vantaggi rispetto alla procedura propostami;
- 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, nonché consegnato l'opuscolo allegato che tale informazione riassume ed illustra. Mi è stato anche spiegato che le percentuali riportate aumentano in relazione a particolare complessità anatomica o a situazioni cliniche particolarmente critiche _____;
- possibilità che vengano effettuate riprese fotografiche o video per documentare la presenza di patologie importanti o particolari.

GESTIONE DELLE COMPLICANZE

Mi è stato chiaramente spiegato che in caso di complicanze/insuccesso dell'intervento endoscopico potrebbe rendersi necessario, per risolvere il nuovo quadro clinico, un trattamento medico, chirurgico o radiologico, immediato o differibile, in relazione alla situazione, eseguibile presso la stessa struttura ospedaliera o in altro ambiente.

Inoltre mi è stato spiegato che, ove sopravvenisse una condizione clinica che imponga decisioni in emergenza (**stato di necessità**), i sanitari procederanno secondo la migliore pratica per la salvaguardia della mia salute.

In tale evenienza (nell'impossibilità cioè di essere interpellato) desidero che i Sanitari informino del loro programma terapeutico il Sig./la Sig.ra _____ purché presente in Ospedale.

SEDAZIONE

Acconsento di essere sottoposto a sedazione/analgesia finalizzata a ridurre il dolore/fastidio e a facilitare l'esecuzione dell'esame; mi è stato riferito che nel corso della procedura verranno costantemente monitorati i principali parametri vitali che saranno riportati sulla scheda infermieristica allegata, prima, durante e dopo la procedura (saturazione di ossigeno, pressione arteriosa, frequenza cardiaca; se le condizioni cliniche lo richiedono sarà monitorata l'attività elettrocardiografica e sarà somministrato ossigeno per mantenere/ristabilire un adeguato livello di saturazione); sono stato anche informato delle possibili complicanze. Le più frequenti sono le reazioni allergiche ai farmaci utilizzati per la sedazione, come il broncospasmo o l'orticaria, problemi cardio-respiratori, come l'alterazione della pressione arteriosa, della frequenza e del ritmo cardiaco, la depressione respiratoria con apnea, fino a giungere in

casi molto rari all'arresto respiratorio e/o cardiaco (complicanze gravi 1-3 su mille, con mortalità complessiva < 0.3/1000) ed in rari casi dolore nel punto di iniezione dei farmaci con infiammazione della vena. Sono stato informato della possibilità di somministrazione di farmaci antagonisti della sedazione/analgesia per ottenere un adeguato risveglio; sono stato informato inoltre sull'impossibilità di condurre auto-motoveicoli e sul divieto di osservare condotte che richiedano una particolare attenzione nelle 24 ore successive alla procedura. Sono stato avvisato che, se sottoposto a sedo/analgesia, potrò lasciare l'ambulatorio solo se accompagnato da un adulto.

Accenso Firma _____

Non Accenso Firma _____

SEDAZIONE PROFONDA/ANESTESIA

Qualora la procedura si svolgesse in sedazione profonda/anestesia, con assistenza anestesiológica, la firma del consenso con la relativa modulistica sarà gestita anche dall'anestesista.

Tutto ciò premesso, avendo compreso quanto rappresentatomi dai sanitari/dal soggetto da me delegato a ricevere le informazioni

A. ADESIONE ALLA PROCEDURA

ACCONSENSO DI ESSERE SOTTOPOSTO ALLA PROCEDURA PROPOSTA COMPRESA OGNI MANOVRA CONNESSA E COMPLEMENTARE

Accenso Firma del paziente _____

Firma dell'esercente la patria potestà o del tutore _____

Firma dell'eventuale testimone _____

Firma dell'interprete/delegato (il quale attesta di aver ricevuto tutte le informazioni di cui sopra e di averle trasmesse al paziente) _____

DICHIARAZIONE DEL MEDICO

Io sottoscritto Dott. _____ confermo, contestualmente alla firma del paziente, che lo stesso ha interamente compreso tutto quanto sopra esposto, dopo adeguata informazione e lettura dell'opuscolo integrativo.

Firma leggibile del medico che ha informato il paziente _____

Data _____

B. RIFIUTO CONSAPEVOLE

Avendo compreso contenuti e finalità delle informazioni fornite, non acconsento a sottopormi alla procedura proposta.

Firma del paziente _____ Data _____

2 - ALTERNATIVE - RINUNCIA ALL'INFORMAZIONE/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 dai medesimi proposta.

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 procedure proposte.

Firma _____ Delegato _____

3 - REVOCA DEL CONSENSO IN CORSO D'ESAME

Firma _____ Data _____

Il sottoscritto acconsente, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e nel rispetto del D.Lgs. 196/2003 e delle loro ss. mm. ii., al trattamento dei propri dati personali per finalità di tutela della salute.

In caso di paziente ricoverato minore/incapace, non responsivo e con limitazioni motorie scaricare l'allegato presente in IntraWeb: DOCUMENTI>DIREZIONE SANITARIA>MEDICINA LEGALE>"Procedura per la gestione dei modelli di consenso informato e della trasmissione dei dati clinici" (Allegati)