

U.O.C. di GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Direttore: 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/prenotazione telefonica: lunedì - venerdì ore 8.30 - 13.00 / 14.00 - 16.00

ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA (EGDS)

MODULO INFORMATIVO - CONSENSO

L'Esophago-Gastro-Duodenoscopia (detta spesso Gastrosopia) 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. 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.

INDICAZIONI

Il medico con l'introduzione del gastroscopio 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 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 mucose 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.

CONSIGLI PER LA 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. 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 essere necessario l'utilizzo di farmaci che permettano il ripristino di valori adeguati dei test di coagulazione. 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.

MODALITÀ DI ESECUZIONE

Dopo aver acquisito il consenso del paziente, si posiziona un accesso venoso periferico e si monitorizzano la frequenza cardiaca, la saturazione

d'ossigeno del sangue e se necessario 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.

SEDO-ANALGESIA PROCEDURALE

Per limitare il disagio generalmente si esegue una sedo-analgesia. In questa fase Lei sarà leggermente sedato ma in grado di rispondere agli stimoli tattili e verbali. I farmaci utilizzati sono ansiolitici (benzodiazepine) e analgesici (oppioidi di sintesi), somministrati gradualmente per via endovenosa. La procedura, sia in sedazione che non, viene eseguita sotto costante monitoraggio delle funzioni cardiovascolari del paziente. La sedazione può essere gravata, come qualsiasi atto medico, da rare complicanze quali reazioni allergiche, disturbi cardiovascolari o respiratori che possono essere contrastati con gli antagonisti specifici dei farmaci utilizzati. Nel caso in cui Le siano stati somministrati dei farmaci sedativi non potrà allontanarsi dalla struttura sanitaria, fino alla completa scomparsa degli effetti della sedazione e sarà controindicata la guida di veicoli per il resto della giornata; per tale motivo è indispensabile venire sempre accompagnati da una persona consapevole che abbia cura di lei, è altresì sconsigliato prendere decisioni importanti, firmare documenti, svolgere attività potenzialmente pericolose nelle 24 ore successive alla sedo-analgesia.

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).

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 catetere o direttamente attraverso il canale operativo dell'endoscopio.

COMPLICANZE DELLA GASTROSCOPIA DIAGNOSTICA

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%.

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

Rimozione di corpi estranei

In corso di esame è possibile la rimozione di corpi estranei ritenuti nel lume intestinale in seguito a particolari procedure diagnostiche (es. videocapsula) o introdotti dal paziente accidentalmente o volontariamente. All'occorrenza possono essere utilizzati vari tipi di accessori: pinze da recupero, anse da polipectomia o accessori dedicati quali appositi cestelli o tripodi (pinza a tre branche). La manovra consiste nel afferrare il corpo estraneo preferibilmente in una delle sue estremità ed estrarlo delicatamente. I corpi estranei possono determinare occlusione intestinale. La complicanza più temuta è la perforazione, che dipende dal tipo di oggetto e dalla modalità di inserimento, traumatica o meno. Particolare attenzione deve essere posta nella gestione dei corpi estranei contenenti droghe (ovuli, condom); infatti la eventuale rottura durante le manovre di rimozione può portare all'assorbimento delle droghe (overdose) con rischio di morte.

COSA SUCCEDDE 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.

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.

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 ventilati ad alte temperature per proteggerli da possibili fonti di contaminazione. Gli accessori riutilizzabili (oggi di raro impiego), poiché sono considerati strumenti critici, vengono sottoposti regolarmente ad accurata decontaminazione e ad un successivo processo di sterilizzazione. Il report del programma di reprocessing degli strumenti e di tutti gli accessori utilizzati viene informatizzato, memorizzato e riportato in calce al referto.

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.

Bibliografia

1. Legge 22 dicembre 2017, n. 219 Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. (GU n.12 del 16-1-2018).
2. Informed consent for GI endoscopy. Standards of Practice Committee, Zuckerman MJ, Shen B, Harrison ME 3rd, Baron TH, Adler DG, Davila RE, Gan SI, Lichtenstein DR, Qureshi WA, Rajan E, Fanelli RD, Van Guilder T. Gastrointest Endosc. 2007 Aug;66(2):213-8.
3. Combined written and oral information prior to gastrointestinal endoscopy compared with oral information alone: a randomized trial. Felley C, Perneger TV, Goulet I, Rouillard C, Azar-Pey N, Dorta G, Hadengue A, Frossard JL. BMC Gastroenterol. 2008 Jun 3;8:22.
4. Linee Guida sulla sedazione in Endoscopia Digestiva SIED 2006.
5. Diagnosis and management of nonvariceal upper gastrointestinal Hemorrhage: ESGE Guideline 2015
6. Update on the management of gastrointestinal varices: Umesha Boregowda, Chandraprakash Umopathy, Nasir Halim, Madhav Desai, Arpitha Nanjappa, Subramanyeswara Arekapudi, Thimmaiah Theethira, Helen Wong, Marina Roytman, and Shreyas Saligram. World J Gastrointest Pharmacol Ther. 2019 Jan 2.

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.

A seguito di esame endoscopico, il paziente sarà escluso per un periodo generalmente indicato di 4 mesi da una eventuale **donazione di sangue**.

In caso di **accertata e documentata allergia al lattice** si raccomanda di farne segnalazione al personale di segreteria al momento della prenotazione dell'esame.

COSA È NECESSARIO PORTARE?

1. Tessera sanitaria.
2. Impegnativa del Medico curante con riportato l'esame da eseguire e la prescrizione di **sedazione cosciente**.
3. Consenso informato compilato in tutte le sue parti.
4. Esito di esami di laboratorio eseguiti di recente in altra sede.
5. Eventuali lettere di dimissioni recenti, referti di visite specialistiche e di esami strumentali eseguiti in altra sede (gastroscopie, radiografie).

MODULO DA COMPILARE E STACCARE

Triage Pre Endoscopico Covid 19

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

Nei precedenti 14 giorni:

Clinica:

- Febbre >37,5 No Sì
- Tosse/raffreddore No Sì
- Difficoltà respiratorie No Sì
- Anosmia/disgeusia (perdita di olfatto/gusto) No Sì
- Diarrea/vomito No Sì

Occupazione:

- Personale ospedaliero No Sì
- Personale di laboratorio COVID No Sì
- Personale di RSA/Casa di riposo No Sì

Contatti:

- Con pazienti COVID No Sì
- Con strutture sanitarie (esami, ricoveri, interventi, terapie) No Sì
- Con strutture socio assistenziali No Sì Quali: _____
- Viaggi in aree ad alta prevalenza di infezione No Sì Dove: _____
- È stato in isolamento fiduciario per/o sospetto COVID No Sì
- Se Sì per quanto tempo? (ultimo giorno di isolamento _____)

Esami per COVID

- Tampone faringeo No Sì Esito: _____
- Sierologia No Sì Esito: _____

Nota bene: se dovesse manifestare sintomatologia sospetta (es. febbre, tosse, difficoltà respiratoria) nei 14 giorni successivi l'esecuzione dell'esame endoscopico dovrà informare il Servizio di Endoscopia Digestiva.

SERVIZIO DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Notizie anamnestiche

Dichiaro quanto segue:

di assumere i seguenti farmaci: _____

Di assumere farmaci che alterano la coagulazione del sangue

(es. Aspirina, Ticlopidina, Coumadin, Sintrom, Eparina, Plavix, ...) No Sì Quali: _____

da quanti giorni li ha sospesi? _____

Di avere allergie

No Sì Quali: _____

Di essere portatore di pacemaker cardiaco

No Sì

Di essere portatore di defibrillatore

No Sì

Di essere affetto da glaucoma

No Sì

Di essere affetto da diabete

No Sì

Di avere familiarità per neoplasie gastro-intestinali

No Sì Grado di parentela: _____

Di aver subito interventi chirurgici addominali

No Sì Quali: _____

Di essere portatore di protesi valvolari biologiche/meccaniche

No Sì Qualora abbia risposto Sì, è necessario che esegua a domicilio la profilassi antibiotica prima dell'esame.

Stato di gravidanza

No Sì



**Firma per presa visione
dell'informativa e conferma dei dati
(triage covid e notizie anamnestiche)** _____

Negrar di Valpolicella, _____



SERVIZIO DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Dichiarazione di informazione

Io sottoscritto _____

dichiaro di essere stato informato dal Dott./Prof. _____

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/e propostami sono state fornite ulteriori informazioni tra cui quelle contenute nell'opuscolo informativo allegato, del quale mi è stata anche consegnata copia e che è parte integrante del presente documento di consenso.

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

- assoluta 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...) e carenze/inefficienze di tipo transitorio (_____);
- 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 propostami;
- possibile evoluzione della malattia/quadro clinico in caso di rifiuto della procedura;
- in ordine alle complicanze, mortalità 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 _____

ADESIONE ALLA PROCEDURA

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

Acconsento

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) _____

SEDAZIONE

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 _____

Dichiarazione del Medico

Io sottoscritto Dott./Prof. _____ do atto, contestualmente alla firma del paziente, che lo stesso mostra di avere compreso tutto quanto sopra esposto, dopo adeguata informazione e lettura dell' opuscolo integrativo.

Firma del Medico che ha informato il paziente _____

Data _____

RIFIUTO CONSAPEVOLE

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

Firma del paziente _____ Data _____

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 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 _____ Delegato _____

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)