



DICHIARAZIONE DI INFORMAZIONE

Io sottoscrittonato/a il.....
dichiaro di essere stato informato dal Dott.

SPAZIO PER L'ETICHETTA

in modo chiaro, comprensibile ed esaustivo, con adeguato anticipo, mediante colloquio e consegna di materiale informativo (ALL_01_GE), sulla natura e sullo stato dell'attuale quadro clinico, nonché sulla conseguente indicazione ad eseguire

ESOFAGO-GASTRO-DUODENOSCOPIA

In relazione alla specifica procedura/procedure proposte mi 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:

- diagnosi**, con le motivazioni scientifiche a sostegno della procedura proposta e i benefici attesi
- 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 ed informativa per pazienti in TAO e terapia antiaggregante;
- 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 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 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, compatibilmente con la dotazione strumentale, 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 responsabile.

Qualora la procedura si svolgesse in sedazione profonda/anestesia praticata dall'anestesista, 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

Il paziente ha richiesto le seguenti ulteriori informazioni relative all'intervento e le sue possibili complicanze:

DOMANDA.....

RISPOSTA.....

DOMANDA.....

RISPOSTA.....

A. ADESIONE ALLA PROCEDURA

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

Firma del paziente

Firma dell'esercente la patria potestà o del tutore.....

Firma degli eventuali testimoni 1°.....

2°.....

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

Firma leggibile del medico che ha informato il paziente.....

Data.....

Spazio riservato in caso di consenso manifestato SOLO oralmente per impossibilità del paziente a firmare

Nome e cognome del testimone (stampatello)

Documenti di riconoscimento.....

Firma (testimone)Data.....

Nome e cognome del testimone (stampatello)

Documenti di riconoscimento.....

Firma (testimone)Data.....

B. 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 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

REVOCA DEL CONSENSO IN CORSO D'ESAME

Firma Data



ESOFAGO-GASTRO-DUODENOSCOPIA

SCHEDE INFORMATIVA

Queste brevi informazioni hanno lo scopo di informarla e di renderla il più possibile consapevole del tipo di esame a cui Lei sta per sottoporsi. Le consigliamo di leggerle attentamente e, qualora ritenga opportuno formulare delle domande, si rivolga al suo Medico Curante o al Personale del Servizio di Endoscopia digestiva.

Cos'è la esofago-gastro-duodenoscopia?

La **esofago-gastro-duodenoscopia**, (spesso chiamata semplicemente gastroscopia ed abbreviata con la sigla EGDS) è un esame endoscopico, che consente di esplorare l'interno del tratto digestivo superiore (l'esofago, lo stomaco ed il duodeno), per mezzo di uno strumento chiamato "gastroscopio".

Cos'è il gastroscopio?

Il gastroscopio è un tubo, sottile e flessibile, dotato di una piccola telecamera sulla punta, che permette di vedere con molta precisione l'interno del tratto digestivo.

Gli operatori seguono l'esame su di un monitor collegato alla telecamera.

A cosa serve e come si esegue la esofago-gastroduodeno-scopia?

Questo esame è utile per osservare se la superficie interna del tratto digestivo presenta anomalie come, ad esempio, infiammazioni, ulcere, sanguinamenti, polipi o tumori.

Prima di iniziare l'esame avrà un breve colloquio con l'Infermiere, che le darà alcune indicazioni. Verrà poi fatto accomodare nell'ambulatorio dove il Medico Le farà delle domande per conoscere meglio la sua situazione clinica, le indicazioni all'esame, le sue eventuali terapie (porti con sé l'elenco dei farmaci che assume ed eventuale documentazione sanitaria), l'eventuale presenza di malattie di rilievo e valuterà il suo grado di informazione all'esame, facendole firmare il consenso informato.

Riferisca eventuali allergie o intolleranze a farmaci.

Se Lei presenta malattie che predispongono al sanguinamento o se sta assumendo una terapia di farmaci anticoagulanti, o è portatore di pacemaker o di protesi valvolari cardiache, è necessario che informi della presenza di queste condizioni il Centro di Endoscopia alcuni giorni prima dell'esame, per poter predisporre gli opportuni interventi.

Per rendere l'esame più facile potrebbe essere opportuna la somministrazione di farmaci che riducono l'ansia ed il fastidio. Ciò potrebbe determinare la comparsa di lieve sonnolenza o vertigine.

Prima e dopo l'esame si possono assumere regolarmente le terapie già in corso, salvo diversa indicazione da parte del Medico curante o del Medico che esegue l'esame. Se assume farmaci per il diabete, consulti il suo Medico curante o il Centro di Endoscopia prima dell'esame.

Prima dell'introduzione dello strumento il medico potrà eseguire una anestesia della cavità orale spruzzando in bocca un anestetico locale. Inoltre, le verrà sistemato sulla bocca un boccaglio per non danneggiare lo strumento endoscopico con i denti. Eventuali protesi dentarie dovranno essere rimosse.

Il passaggio dello strumento non è doloroso, può essere evocato un leggero fastidio al momento della sua introduzione, mentre la successiva indagine è caratterizzata generalmente solo da una modesta sensazione di distensione addominale per l'immissione da parte del Medico di aria nello stomaco, per poter esaminare il viscere. Molto raramente si hanno disturbi maggiori. Il personale è addestrato a riconoscere i segni ed a comunicarli al Medico.

Attraverso un apposito canale situato nello strumento (canale bioptico) si possono eseguire **piccoli prelievi della parete del tratto digestivo** con una apposita piccola pinza (biopsie). Questa manovra è molto frequente e del tutto indolore ed il materiale ottenuto viene inviato per essere analizzato (esame istologico).

La durata dell'esame varia da soggetto a soggetto, con un tempo generalmente compreso fra i 5 ed i 10 minuti. In corso di esofago-gastroduodenoscopia il medico ha anche la possibilità, se necessario, di eseguire altre manovre terapeutiche: in questa eventualità il paziente verrà adeguatamente informato.

In rari casi l'esplorazione completa del tratto digestivo superiore può non essere possibile. In tal caso verranno discusse con il Medico le migliori **alternative diagnostiche**, queste sono rappresentate dallo studio radiologico del tratto digestivo superiore, con risultati non completamente sovrapponibili. La mancata esecuzione dell'indagine potrebbe comportare un ritardo nella diagnosi e nel conseguente trattamento della patologia ed una sua eventuale progressione.

Quali sono i rischi e le complicazioni dell'esofago-gastro-duodenoscopia?

La esofago-gastro-duodenoscopia è un esame sicuro che è gravato, come qualsiasi atto medico da **complicazioni**, in questo caso **molto rare**.

Esse sono rappresentate dalla **perforazione**, cioè dall'apertura accidentale di un foro nella parete del tratto digestivo, che può rendere necessario un intervento chirurgico, e l'**emorragia**, cioè una perdita di sangue generalmente in corso di asportazione di rilievi patologici, che può essere trattata già in corso della procedura stessa, o che può richiedere la somministrazione di trasfusioni di sangue o l'intervento chirurgico.

Talora possono verificarsi delle complicazioni dovute all'**intolleranza di farmaci** somministrati in corso di esofago-gastro-duodenoscopia, che vengono immediatamente trattate.

Preparazione per l'esofago-gastro-duodenoscopia

È necessario presentarsi per l'esame a digiuno dalla mezzanotte. Se l'esame viene eseguito nella tarda mattinata può essere assunta al mattino presto una modesta quantità d'acqua. Comunque, è opportuno astenersi anche dall'assunzione di cibi solidi almeno nelle 6 ore precedenti e di liquidi almeno nelle 2 ore precedenti l'esame. Qualora avesse dei dubbi si consulti con il Suo Medico curante o con il Centro di Endoscopia.

Come ci si comporta dopo la esofago-gastro-duodenoscopia?

Si consiglia di **essere accompagnati da un familiare od un conoscente** dopo l'esecuzione dell'esame. Infatti, l'eventuale somministrazione di sedativi può provocare sonnolenza e quindi non dovrà guidare veicoli o svolgere attività a rischio per il resto della giornata.

Dopo circa un'ora dall'esecuzione dell'esame, se non ci sono disturbi di rilievo, può riassumere una modesta quantità di alimenti leggeri, ed è preferibile consumare pasti leggeri nella giornata.

Se nelle ore e nei giorni successivi all'esame comparissero **dolore al collo, torace o addome, febbre inspiegabile o perdite di sangue**, è opportuno che Lei si rivolga al suo Medico curante o al centro di Endoscopia dove ha eseguito l'esame. In caso di necessità può rivolgersi anche al Pronto Soccorso, portando con sé il referto dell'esame endoscopico eseguito.

Il **referto endoscopico** viene generalmente consegnato al termine dell'esame, mentre il referto istologico perverrà dopo circa 15 giorni.

Data

Firma del paziente/utente.....