

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p> <p>ASST Monza</p> <p>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</p>	<p>Consenso Informato</p> <p>ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA</p>	<p>Rev. 0</p> <p>12-03-2018</p>	<p>Pag. 1 di 9</p>
		<p>ENDO-CI-001</p>	

“Copia per l’assistita/o”

Gentile Signora,e

questo foglio informativo è stato realizzato per dare alle persone che debbono affrontare un percorso di cura che prevede l’espressione del proprio consenso, una serie di informazioni utili per affrontare con maggiore consapevolezza l’impegno che li aspetta.

Una persona ben informata ed un colloquio con i medici che la prenderanno in cura sono una solida premessa per il successo dell’intervento/procedura/terapia di seguito descritto.

Nel caso le informazioni contenute in questo foglio informativo Le suscitino altre domande, non esiti a sottoporle al medico di riferimento.

1. Esofagogastroduodenoscopia

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.

2. Indicazioni e vantaggi

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.

3. Modalità, tempi di esecuzione, eventuali sintomi indotti

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 moderata** mediante somministrazione di un sedativo/analgesico endovena ed eventualmente una anestesia faringo laringea. 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. Eventuali protesi dentarie mobili dovranno essere rimosse prima dell’esame. 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.

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 particolari.

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.

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p> <p>ASST Monza</p> <p>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</p>	<p>Consenso Informato</p> <p>ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA</p>	<p>Rev. 0</p> <p>12-03-2018</p>	<p>Pag. 2 di 9</p>
		<p>ENDO-CI-001</p>	

3.1 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'endoscopia.
- 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.

3.2 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 diatermiche collegate a un elettrobisturi che eroga corrente diatermica.
- 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. Successivamente il blocco sollevato viene resecato con ansa diatermica nella EMR o con dissettore libero nella ESD.
- 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. 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.
- 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'endoscopia una cuffia di protezione per evitare lesioni durante la rimozione.
- 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.
- 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;
- 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 venti-trenta 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.
- Rimozione di palloncino intragastrico.** È una metodica endoscopica che mira alla rimozione, alla fine del trattamento, del palloncino precedentemente posizionato.

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p> <p>ASST Monza</p> <p>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</p>	<p>Consenso Informato</p> <p>ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA</p>	<p>Rev. 0</p> <p>12-03-2018</p>	<p>Pag. 3 di 9</p>
		<p>ENDO-CI-001</p>	

4. Rischi e complicanze

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 (inferiore allo 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.
- 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%.

Complicanze delle procedure operative integrative:

- **Polipectomia:**
perforazione ed dall'emorragia con un'incidenza che varia dal 3.4 al 7.2%; mortalità che può raggiungere lo 0,25%.
- **Resezione endoscopica della mucosa e della sottomucosa (EMR):**
perforazione, emorragia e stenosi con un'incidenza che varia dallo 0.5% al 5%.
- **Dissezione endoscopica sottomucosa (ESD):**
perforazione fino al 6%;
emorragia fino al 11%;
mortalità può raggiungere lo 0,25%.
- **Emostasi:**
emorragia varicosa: le complicanze vanno dal 35-78%, con una mortalità del 1-5% e sono: 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;
emorragia non varicosa: le complicanze sono inferiori o uguali al 5%, con mortalità maggiore o uguale al ≥ 4.5%) e sono: la perforazione e l'esacerbazione del sanguinamento.
legatura elastica delle varici la percentuale di complicanze varia dal 5 al 15% e comprende: 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
- **Rimozione di corpi estranei:**
lacerazione mucosa (inferiori o uguali al 2%);
emorragia (inferiori o uguali 1%);
perforazione (inferiori o uguali all' 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:**
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:**
complicanze precoci (2-12%): aspirazione di materiale gastro-enterico nelle vie respiratorie, difficoltà respiratoria da compressione tracheale, sanguinamento e perforazione;
complicanze tardive: ostruzione (14-27%), la fistolizzazione (fino al 6%) e la dislocazione della protesi (3-20%).
La mortalità è dell'1%.
- **Posizionamento e rimozione di palloncino intragastrico:**
Complessivamente la percentuale di complicanze varia dallo 0.21% al 2% e si suddividono in:
complicanze precoci: aspirazione di contenuto gastrico nei polmoni e lesioni o perforazioni dell'apparato digerente;

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p> <p>ASST Monza</p> <p>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</p>	<p>Consenso Informato</p> <p>ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA</p>	<p>Rev. 0</p> <p>12-03-2018</p>	<p>Pag. 4 di 9</p>
		<p>ENDO-CI-001</p>	

complicanze tardive: 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. La mortalità è dello 0.07%.

5. Alternative possibili

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.

6. Conseguenze di un eventuale rifiuto

Non sottoporsi alla procedura potrebbe privare il suo medico di elementi diagnostici indispensabili alla cura della sua malattia o intervenire per risolvere patologie.

7. Eventuali variazioni prevedibili nel corso della procedura

Vedi 3.1 e 3.2

7.1 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.

8. Bibliografia: S.I.E.D. Società Italiana di Endoscopia Digestiva, *Informazione e consenso per le procedure di Endoscopia Digestiva. I Modelli e le Informativa consigliate da SIED, 2014. www.sied.it*

Le ricordiamo che è possibile revocare il consenso in qualsiasi momento prima della esecuzione della procedura proposta.

Eventuali note integrative:

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Monza SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA	Consenso Informato ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA	Rev. 0 12-03-2018	Pag. 5 di 9
		ENDO-CI-001	

Copia da allegare alla documentazione sanitaria ”

Gentile Signora,e

questo foglio informativo è stato realizzato per dare alle persone che debbono affrontare un percorso di cura che prevede l'espressione del proprio consenso, una serie di informazioni utili per affrontare con maggiore consapevolezza l'impegno che li aspetta.

Una persona ben informata ed un colloquio con i medici che la prenderanno in cura sono una solida premessa per il successo dell'intervento/procedura/terapia di seguito descritto.

Nel caso le informazioni contenute in questo foglio informativo Le suscitino altre domande, non esiti a sottoporle al medico di riferimento.

1. Esofagogastroduodenoscopia

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.

2. Indicazioni e vantaggi

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.

3. Modalità, tempi di esecuzione, eventuali sintomi indotti

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 moderata** mediante somministrazione di un sedativo/analgesico endovena ed eventualmente una anestesia faringo laringea. 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. Eventuali protesi dentarie mobili dovranno essere rimosse prima dell'esame. 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.

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 particolari.

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.

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p> <p>ASST Monza</p> <p>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</p>	<p>Consenso Informato</p> <p>ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA</p>	<p>Rev. 0</p> <p>12-03-2018</p>	<p>Pag. 6 di 9</p>
		<p>ENDO-CI-001</p>	

3.1 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'endoscopia.
- 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.

3.2 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 diatermiche collegate a un elettrobisturi che eroga corrente diatermica.
- 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. Successivamente il blocco sollevato viene resecato con ansa diatermica nella EMR o con dissettore libero nella ESD.
- 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. 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.
- 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'endoscopia una cuffia di protezione per evitare lesioni durante la rimozione.
- 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.
- 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;
- 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 venti-trenta 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.
- Rimozione di palloncino intragastrico.** È una metodica endoscopica che mira alla rimozione, alla fine del trattamento, del palloncino precedentemente posizionato.

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p> <p>ASST Monza</p> <p>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</p>	<p>Consenso Informato</p> <p>ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA</p>	<p>Rev. 0</p> <p>12-03-2018</p>	<p>Pag. 7 di 9</p>
		<p>ENDO-CI-001</p>	

4. Rischi e complicanze

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 (inferiore allo 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.
- 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%.

Complicanze delle procedure operative integrative:

- **Polipectomia:**
perforazione ed dall'emorragia con un'incidenza che varia dal 3.4 al 7.2%; mortalità che può raggiungere lo 0,25%.
- **Resezione endoscopica della mucosa e della sottomucosa (EMR):**
perforazione, emorragia e stenosi con un'incidenza che varia dallo 0.5% al 5%.
- **Dissezione endoscopica sottomucosa (ESD):**
perforazione fino al 6%;
emorragia fino al 11%;
mortalità può raggiungere lo 0,25%.
- **Emostasi:**
emorragia varicosa: le complicanze vanno dal 35-78%, con una mortalità del 1-5% e sono: 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;
emorragia non varicosa: le complicanze sono inferiori o uguali al 5%, con mortalità maggiore o uguale al ≥ 4.5%) e sono: la perforazione e l'esacerbazione del sanguinamento.
legatura elastica delle varici la percentuale di complicanze varia dal 5 al 15% e comprende: 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
- **Rimozione di corpi estranei:**
lacerazione mucosa (inferiori o uguali al 2%);
emorragia (inferiori o uguali 1%);
perforazione (inferiori o uguali all' 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:**
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:**
complicanze precoci (2-12%): aspirazione di materiale gastro-enterico nelle vie respiratorie, difficoltà respiratoria da compressione tracheale, sanguinamento e perforazione;
complicanze tardive: ostruzione (14-27%), la fistolizzazione (fino al 6%) e la dislocazione della protesi (3-20%).
La mortalità è dell'1%.
- **Posizionamento e rimozione di palloncino intragastrico:**
Complessivamente la percentuale di complicanze varia dallo 0.21% al 2% e si suddividono in:
complicanze precoci: aspirazione di contenuto gastrico nei polmoni e lesioni o perforazioni dell'apparato digerente;

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</p>	<p>Consenso Informato</p> <p>ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA</p>	<p>Rev. 0 12-03-2018</p>	<p>Pag. 8 di 9</p>
		<p>ENDO-CI-001</p>	

complicanze tardive: 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. La mortalità è dello 0.07%.

5. Alternative possibili

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.

6. Conseguenze di un eventuale rifiuto

Non sottoporsi alla procedura potrebbe privare il suo medico di elementi diagnostici indispensabili alla cura della sua malattia o intervenire per risolvere patologie.

7. Eventuali variazioni prevedibili nel corso della procedura

Vedi 3.1 e 3.2

7.1 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.

8. Bibliografia: S.I.E.D. Società Italiana di Endoscopia Digestiva, *Informazione e consenso per le procedure di Endoscopia Digestiva. I Modelli e le Informativa consigliate da SIED, 2014. www.sied.it*

Le ricordiamo che è possibile revocare il consenso in qualsiasi momento prima della esecuzione della procedura proposta.

Eventuali note integrative:

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Monza SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA	Consenso Informato ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA	Rev. 0 12-03-2018	Pag. 9 di 9
		ENDO-CI-001	

Nome e Cognome _____ data di nascita _____

Data di consegna: _____ Firma dell'assistita/o _____

Le pagine da 1 a 4 del presente documento sono state consegnate all'assistito quale copia conforme della presente informazione.

**MODULO ACQUISIZIONE CONSENSO INFORMATO – ADULTO**

Cognome: _____ Nome: _____

Data di nascita: ____/____/____ Luogo di nascita: _____

Dichiaro di essere stata/o informata/o dal dr. _____ che verrò sottoposto a

Esofagogastroduodenoscopia

Per: _____

Le indicazioni alla procedura diagnostico/terapeutica, le modalità di esecuzione, i rischi, le complicanze, le eventuali alternative terapeutiche e le conseguenze di un eventuale rifiuto mi sono stati illustrati e sono schematicamente sintetizzati nel foglio informativo che mi è stato consegnato e che ho letto.

Sono stato inoltre informata/o che, qualora se ne manifesti la necessità la procedura potrebbe essere modificata in

2) _____

3) _____

 Esame con sedazione moderata/analgesia Esame senza sedazione moderata/analgesia

Ho potuto richiedere al medico chiarimenti e precisazioni che mi sono state puntualmente date ed ho concluso il colloquio avendo ben compreso ogni cosa. Infine sono stata/o informata/o di poter rifiutare ogni informazione in merito alla/e procedura/e proposta/e, pur acconsentendo alla esecuzione.

 L'informazione al consenso è avvenuta attraverso l'intervento di mediatore/interprete:

Cognome: _____ Nome: _____

Data di nascita: ____/____/____ Luogo di nascita: _____

da compilare dal paziente **Consento** di essere sottoposta/o alle procedure sopra indicate **non consento** di essere sottoposta/o alle procedure sopra indicate **Consento** di essere sottoposta/o **solo alla procedura** (_____)Dichiaro inoltre di **rifiutare ogni informazione**Per le donne in età fertile: Dichiaro di essere in stato di gravidanza sì no non noto

Firma del paziente _____

Firma del medico _____

data _____ ora _____

REVOCA DEL CONSENSO:

Dichiaro di revocare il consenso Firma _____ data _____ ora _____

NB. Il consenso dato può essere revocato sino al momento immediatamente precedente l'esecuzione della procedura

Io sottoscritto Dr.: _____ dichiaro che il giorno _____ alle ore: _____ ho rilevato la impossibilità di acquisire il consenso alla procedura da parte della persona assistita a causa di: Incapacità temporanea a seguito di patologia acuta Deficit cognitivi che non permettono la comprensione delle informazioni.

Nel diario clinico sono riportate alla data odierna, le informazioni che sono state date ai familiari e il loro parere. Sono altresì indicate le motivazioni che rendono necessaria l'esecuzione della procedura.

Data _____ ora _____

Firma del Medico _____