

 CENTRO MEDICO SPECIALISTICO Via Fava 2/B - 37139 Verona	Modulo di consenso informato all'atto sanitario	Rif. PRQ_GRC-002
	INFORMATIVA E CONSENSO ESOFAGO-GASTRO-DUODENOSCOPIA	INFO_AMB-005 Rev. 1 del 12.11.24

Gentile Paziente _____, una adeguata informazione sul piano di cura rappresenta un elemento indispensabile per lo svolgimento di ogni attività sanitaria e costituisce una parte essenziale del piano diagnostico, terapeutico ed assistenziale. Per tale motivo, ad integrazione del colloquio con il medico, riteniamo utile fornirle la presente informativa, che Le permetta di divenire il più possibile partecipe dell'impegno comune alla tutela della Sua salute e di affidarsi con consapevolezza al trattamento condiviso. Le informazioni contenute in questo documento mirano ad illustrare le **caratteristiche dell'attività sanitaria in oggetto, le modalità di esecuzione, i benefici, nonché possibili rischi e controindicazioni del trattamento**. Tali informazioni, tuttavia, in relazione al loro carattere generale, non sostituiscono il più esteso ed articolato colloquio informativo con il medico. La procedura diagnostico-terapeutica consigliata di **ESOFAGO-GASTRO-DUODENOSCOPIA** trova indicazione in considerazione della sintomatologia e della patologia riscontrata. È importante che riferisca al medico informazioni veritiere sul suo stato di salute, al fine di valutare possibili controindicazioni all'esecuzione dell'esame.

INFORMAZIONI GENERALI SULL'INDAGINE ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA

L'esofagogastroduodenoscopia è un esame endoscopico invasivo che consente di osservare la superficie interna di esofago, stomaco e duodeno. A tale scopo si utilizza una sonda flessibile, il gastroscopio, che è introdotta delicatamente attraverso la bocca, fino a raggiungere il duodeno. Durante l'esame il medico potrebbe ritenere necessario eseguire biopsie e/o polipectomie (asportazione di piccoli campioni di tessuto / protuberanze) le quali sono del tutto indolori e si effettuano per motivi diagnostici di varia natura e non necessariamente solo quando vi sia sospetto di tumore. Qualsiasi dubbio o domanda potrà essere posta al medico durante il colloquio che precede l'esame. Per l'esecuzione dell'indagine è consigliato sottoporsi ad una sedazione farmacologica, eseguita da un medico anestesista che sarà presente durante tutto il tempo necessario all'esecuzione della procedura. Questa sedazione verrà realizzata tramite l'infusione continua di un farmaco che permette un rilassamento più profondo. Dopo la sedazione il Paziente riprenderà gradualmente il proprio stato di coscienza e consapevolezza nel giro di qualche minuto e sarà sempre controllato dal personale sanitario. La permanenza in astanteria dopo l'esame è normalmente intorno ai 20 minuti, al fine di monitorare adeguatamente tutti i parametri e consentire al paziente una dimissione in totale sicurezza. Al termine dell'indagine endoscopica non sono previsti trattamenti farmacologici o antibiotici. Gradualmente è possibile assumere dopo la prima ora dalla fine dell'esame qualche sorso d'acqua e, se non si manifestano problemi, è possibile ricominciare a bere e alimentarsi cercando, se possibile, di seguire una dieta leggera per il resto della giornata. La normale ripresa della terapia quotidiana dovrà avvenire previo consulto del proprio medico o del medico responsabile dell'esame in caso di terapie anticoagulanti e/o antidiabetiche. Si ricorda che, a seguito di sedazione profonda, il paziente può essere dimesso solo se accompagnato e non può quindi guidare auto o motocicli o compiere manovre che richiedano particolare attenzione nelle 24 ore successive alla procedura. Viceversa, se non è stata praticata alcuna sedazione, il paziente potrà lasciare la struttura anche autonomamente.

MODALITA' DI ESECUZIONE DEL TRATTAMENTO

L'esame è di breve durata, non è doloroso, ma fastidioso soprattutto in fase di introduzione dello strumento. Per tale motivo potrà essere somministrata una piccola dose di anestetico locale (spray faringeo a base di xylocaina). **A meno che il Paziente non si opponga, al CEMS l'esame prevede la somministrazione di una leggera sedazione mediante sedativo/analgesico per via endovenosa.** Nel colloquio precedente l'esame è indispensabile che il medico venga informato di eventuali malattie e/o allergie, se il paziente è portatore di pacemaker o di altra apparecchiatura impiantabile che possa interferire con strumenti elettromedicali. Nel caso in cui il paziente assumesse farmaci anticoagulanti e/o antiaggreganti, in previsione dell'esame, potrebbe rendersi necessaria la loro sospensione o sostituzione previo consulto con lo specialista di riferimento. Nel caso di allergia al lattice si renderà necessario uno specifico allestimento della sala di endoscopia e utilizzo di materiali particolari. 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. Durante l'esame è importante mantenere un atteggiamento rilassato, respirando lentamente e profondamente; ciò aiuterà il paziente a controllare l'eventuale sensazione di vomito, e a tollerare meglio l'esame, e consentirà al medico di portare a termine la procedura più rapidamente. Durante l'EGDS diagnostica possono essere effettuati dei prelievi biotipici e/o citologici, per l'esame istologico ed immunocitochimico, citologico o per altre indagini, come, ad esempio, la ricerca del battere *Helicobacter Pylori*, causa frequente di gastriti e/o ulcere duodenali. Pertanto, nel corso dell'esame, potrebbero essere prelevati piccoli frammenti di mucosa (biopsie) per la relativa analisi di laboratorio istologica: **con la firma di questo documento il paziente autorizza il medico operatore ad eseguire, durante la gastroscopia diagnostica e nel caso in cui lo ritenesse necessario, prelievi per esami istologici e approfondimenti immunocitochimici.** In tal caso sarà applicato il seguente tariffario:

1 campione: € 55,00 - 2 campioni: € 95,00 - 3 campioni: € 130,00 - 4 campioni: € 160,00 - 5 campioni: € 190,00 - 6 campioni: € 220,00

Si specifica inoltre che, laddove nel corso dell'indagine di gastroscopia diagnostica fosse opportuno un intervento operativo (es. polipectomia in caso di individuazione di polipi), il medico operatore valuterà l'opportunità di eseguire una gastroscopia operativa. La polipectomia potrà essere eseguita con tecniche diverse in base alle caratteristiche del polipo. Durante la polipectomia si possono iniettare sostanze coloranti permanenti, che consentono di riconoscere la sede del polipo in corso di successivi esami di controllo. In caso di emorragie spontanee, o secondarie a biopsie o polipectomie, il medico, per ottenere l'emostasi, può eseguire atti terapeutici, come l'iniezione di sostanze vasocostrittive e/o emostatiche, o con l'utilizzo di sonde laser, lacci o clips.

L'estensione dell'esame da gastroscopia diagnostica a gastroscopia operativa prevede una tariffa aggiuntiva legata all'incremento della tempistica endoscopica nonché all'utilizzo di materiali operatori aggiuntivi. Pertanto, in caso di estensione dell'indagine endoscopica si applicherà il seguente tariffario: Gastroscopia diagnostica: € 320,00 - Intervento operativo in gastroscopia: € 620,00 - Gastroscopia + Colonscopia diagnostica: € 650,00 - Intervento operativo in colon-gastroscopia: € 870,00.

In caso di applicazione del tariffario per gastroscopia operativa si specifica che, qualora durante l'indagine il medico operatore ritenesse opportuno effettuare dei prelievi biotipici, l'esame istologico dei campioni eventualmente prelevati **non comporterà** l'applicazione del tariffario previsto per i campioni istologici e sarà pertanto eseguito a titolo gratuito. Laddove lei decidesse di non autorizzare il passaggio da endoscopia diagnostica a endoscopia operativa, per sua libera scelta e consapevole dei rischi connessi come ampiamente illustrato dal Medico, quest'ultimo provvederà all'esecuzione della sola indagine diagnostica elaborando il conseguente referto e lasciando alla sua responsabilità la gestione del successivo percorso clinico.

INFORMATIVA E CONSENSO
ESOFAGO-GASTRO-DUODENOSCOPIA

RISCHI E POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze endoscopiche sono:

- **emorragie in corso di esame diagnostico:** possono avvenire dopo conati di vomito o dopo biopsie, specialmente in pazienti affetti da malattie di fegato o in trattamento anticoagulante o antiaggregante piastrinico, o per rottura spontanea di varici. Non sempre un'emorragia può essere controllata definitivamente per via endoscopica e può richiedere un atto chirurgico o emotrasfusioni, con possibile rischio infettivologico.
- **rottura della faringe, dell'esofago, dello stomaco e del duodeno:** è un evento raro, ma possibile, in presenza di diverticoli, o qualora si trovino difficoltà nel passaggio dello strumento in presenza di neoplasie, di incoordinazione motoria o di esiti di radioterapia. Questo rischio aumenta in condizioni di emergenza e quando il paziente non sia in condizioni di collaborare. Può essere un evento grave e richiedere uno specifico trattamento chirurgico.
- **possibili perforazioni o emorragie** possono avvenire in caso di manovre operative (es. polipectomia, dilatazione di stenosi, ecc.). Nello specifico, in caso di asportazione di polipi, perforazione ed emorragia, posso avere un'incidenza che varia dal 3,4% al 7,2% e se non dominabili endoscopicamente può rendersi necessario un trattamento chirurgico.

Le possibili complicanze di tipo medico sono:

- **cardiache, respiratorie o neurologiche:** sono legate all'aggravamento di una malattia coesistente.
- reazioni allergiche, o comunque patologiche, a farmaci.
- inalazione di materiale gastrico o sangue: può avvenire in corso di esami urgenti in pazienti inconsci e può essere motivo di gravi complicazioni cardio-respiratorie.
- batteriemie: tutti gli esami endoscopici comportano transitori passaggi in circolo di germi a partenza dal tubo digerente ed è necessario che i portatori di difetti valvolari o di protesi cardiache si sottopongano a profilassi antibiotica.

In caso di emorragie spontanee o secondarie a biopsie od a polipectomie, il medico può trovarsi nella necessità di eseguire atti terapeutici allo scopo di ottenere l'emostasi o con l'iniezione di sostanze vasocostrittive e/o emostatiche, o con l'impiego di sonde laser, lacci o clips.

Dopo l'esame il paziente potrebbe avvertire il permanere di 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.

Le sopra indicate complicanze, correlate all'espletamento dell'indagine e/o ad esigenze soggettive del paziente, potrebbero richiedere un prolungamento delle tempistiche di osservazione all'interno della struttura prima della dimissione o, nel caso in cui le complicanze richiedessero una presa in carico in ambiente ospedaliero, potrebbero rendere necessario il trasporto in struttura protetta (Ospedale Borgo Trento, Piazzale Aristide Stefani, 1 - 37126 Verona). A seguito delle dimissioni, il recupero può essere accompagnato da sensazioni fastidiose come sonnolenza, capogiri, debolezza, dolore crampiforme e gonfiore addominale, che dovrebbero risolversi spontaneamente nel giro di poco. In ogni caso, qualora dovessero persistere, peggiorare o ripresentarsi dolori, gonfiore od emorragie si raccomanda di contattare il seguente recapito telefonico: 3472725622. Nel caso di difficoltà a reperire il medico che ha espletato l'esame, il paziente può contattare il Centro CEMS utilizzando il numero del centralino 0459230404 oppure recarsi dal Suo medico o al Pronto Soccorso più vicino con la documentazione clinica in suo possesso.

ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA' DEL PAZIENTE

Ho discusso con il medico dei possibili rischi e delle eventuali prevedibili conseguenze specificamente connessi con la situazione che mi riguarda e ritengo di aver ricevuto esaurienti notizie in merito all'atto sanitario in argomento. Ho comunque appreso che, sulla base della consolidata esperienza clinica, l'entità dei benefici attesi prevale su quella dei possibili effetti indesiderati. Dichiaro di essere stato informato/a sul tipo di rischi che la stessa potrebbe comportare. Sono altresì informato che, nel caso in cui rifiutassi di effettuare l'esame proposto dal medico, potrebbe essere valutata l'opportunità di eseguire un trattamento alternativo laddove possibile, essendo tuttavia informato che la non esecuzione dell'indagine potrebbe implicare: 1) un'incompletezza nell'iter diagnostico con una carente formulazione della diagnosi finale; 2) l'inizio o la prosecuzione della terapia in termini empirici, ovvero la limitata possibilità di stabilire una corretta terapia con tutto ciò che ne deriva in termini di prognosi.

MANIFESTAZIONE DI CONSENSO INFORMATO ALLA ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA

Io, sottoscritto/a dichiaro di essere stato/a adeguatamente informato/a circa la necessità di sottopormi all'indagine ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA. Ho dunque ricevuto informazioni, chiarimenti e risposte esaurienti ad ogni mia domanda da parte del medico responsabile dell'atto sanitario, letto e compreso la descrizione riportata sul presente modulo relativa agli scopi, alla modalità di esecuzione e alle possibili complicanze di questo esame, nonché di aver fornito informazioni veritiere sul mio stato di salute. Dichiaro inoltre di aver osservato le indicazioni riportate nel modulo di preparazione all'esame. Dichiaro inoltre di essere a conoscenza che in ogni trattamento sanitario vi è possibilità di conseguenze dannose, a volte anche imprevedibili, nonostante il corretto comportamento dell'operatore. Concordo sul fatto che la pratica medica e chirurgica non sia una scienza esatta dipendendo in parte dalle variabili soggettive del paziente che per definizione è unico. Benché nel caso specifico siano previsti buoni risultati, questi non possono essere garantiti come certi ma come ipotesi possibili. Preso atto di tutte le informazioni ritengo di aver ottenuto gli elementi indispensabili per giungere ad una decisione consapevole. Dichiaro infine di essere stato adeguatamente informato che, laddove clinicamente necessario, è possibile una variazione della procedura endoscopica da diagnostica a operativa e che ciò comporta una variazione di tariffario di cui mi ritengo adeguatamente informato. Sulla base di tutte le informazioni apprese mediante l'informativa che precede il presente documento, nonché sulla base delle spiegazioni chiare e comprensibili ricevute durante il colloquio con il/la Dott. / D.ssa. sulle modalità, le indicazioni, le controindicazioni dell'esame ed i rischi connessi, il/la sottoscritto/a in qualità di:

- diretto interessato al trattamento
- tutore di
- esercente la responsabilità genitoriale su

acconsente all'esecuzione dell'indagine endoscopica diagnostica **non acconsente all'esecuzione dell'indagine endoscopica diagnostica**

acconsente all'eventuale passaggio ad endoscopia operativa **non acconsente all'eventuale passaggio ad endoscopia operativa**

Data: Firma del Paziente (o del Genitore/Tutore):

Confermo di aver spiegato la natura e lo scopo dell'atto sanitario in oggetto con particolare riferimento alle modalità di esecuzione, benefici e rischi ad esso connessi.

Data: Firma del medico:

CEMS  centromedico CENTRO MEDICO SPECIALISTICO Via Fava 2/B - 37139 Verona	Modulo di consenso informato all'atto sanitario	Rif. PRQ_GRC-002
	INFORMATIVA E CONSENSO ESOFAGO-GASTRO-DUODENOSCOPIA	INFO_AMB-005 Rev. 1 del 12.11.24

SEZIONE DEDICATA AL PERSONALE SANITARIO DA COMPILARE A CONCLUSIONE DELL'INDAGINE ENDOSCOPICA

DATI IDENTIFICATIVI	
NOMINATIVO PAZIENTE	
DATA DI NASCITA	
LUOGO DI NASCITA	

NUMERO PRELIEVI BIOPTICI					
1	2	3	4	5	6
IN CASO DI PASSAGGIO DA DIAGNOSTICA A OPERATIVA COMPILARE I CAMPI SOTTOSTANTI (IN TAL CASO NON COMPILARE LA SEZIONE DEI PRELIEVI BIOPTICI)					
TIPOLOGIA DI ESTENSIONE DELL'INDAGINE					ESECUZIONE
Intervento operativo in colonscopia					<input type="checkbox"/>
Intervento operativo in gastroscopia					<input type="checkbox"/>
Intervento operativo in colon-gastroscopia					<input type="checkbox"/>

Data: __/__/_____

Nominativo del sanitario:

Firma del sanitario: