

NORME DI PREPARAZIONE

ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA [EGDS] CON BIOPSIA IN SEDE MULTIPLA

IL PAZIENTE È INVITATO AD ATTENERSI SCRUPolosAMENTE ALLE NORME RIPOrtATE

IL GIORNO DELL'ESAME:

- RIPOrtARE COmpILATO IL COnsenso Informato e Seguire la Preparazione ALLEGATA
- PER ESAME PRENOTATO PRESSO HUMANITAS MATER DOMINI:

PRESENTARSI ALMENO 30 MINUTI PRIMA DELL'ORARIO DI PRENOTAZIONE PRESSO L'ACCETTAZIONE SSN, AREA GIALLA, PIANO 0 E DI MUNIRSI DELL'APPOSITO NUMERO "ESAMI ENDOSCOPICI" PER POTER EFFETTUARE LA REGISTRAZIONE PRESSO IL SERVIZIO DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA SITO IN AREA VERDE. NON È POSSIBILE COMPLETARE DIRETTAMENTE LA REGISTRAZIONE PER GLI ESAMI ENDOSCOPICI PRESSO GLI SPORTELLI AUTOMATICI (TOTEM).
- PER ESAME PRENOTATO PRESSO HUMANITAS MEDICAL CARE VARESE:

PRESENTARSI ALMENO 15 MINUTI PRIMA DELL'ORARIO DI PRENOTAZIONE PRESSO L'ACCETTAZIONE - PIANO 0 PER POTER EFFETTUARE LA REGISTRAZIONE.
- PORTARE LA RICHIESTA DEL MEDICO CURANTE (DOPPIA IMPEGNATIVA PER ESAME ENDOSCOPICO ED ESAME ISTOLOGICO) E LA TESSERA SANITARIA.
- LE RICORDIAMO DI PORTARE CON SÉ E CONSEGNARE AL MEDICO AL MOMENTO DELL'ESAME LA SUA DOCUMENTAZIONE CLINICA ED EVENTUALI ESAMI PRECEDENTI.

	PREPARAZIONE ESOFAGOGASTROSCOPIA	mod_END_004
	SERVIZIO DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA	rev 4 Pagina 1 di 3

Gentile Assistito,

il giorno dell'esame Le raccomandiamo di presentarsi almeno **30 minuti prima dell'orario** di prenotazione, presso l' Accettazione SSN, Area Gialla, Piano 0 e di munirsi dell'apposito numero ESAMI ENDOSCOPICI per poter effettuare la registrazione presso il Servizio di **Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva** sito in Area Verde, con la richiesta del Medico curante (doppia impegnativa per esame endoscopico ed esame istologico) e la tessera sanitaria. Non è possibile completare direttamente la registrazione per gli esami endoscopici presso gli sportelli automatici (Totem).

Le ricordiamo di portare con sé e consegnare al Medico al momento dell'esame la sua documentazione clinica ed eventuali esami precedenti.

◇

ATTENZIONE!

I farmaci utilizzati per la sedazione rendono rischiosa la conduzione di veicoli e per tale motivo Le sarà rigorosamente vietato guidare nelle 12 ore successive. Pertanto, in caso di esame endoscopico previsto in sedazione cosciente o profonda, sarà necessario essere accompagnato da una persona in grado di guidare. L'accompagnatore dovrà trattenersi presso la sala d'attesa del Servizio di Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva per tutta la durata dell'esame.

Il paziente che eseguirà la gastroscopia trans-nasale o che abbia deciso di non eseguire sedazione, può presentarsi anche da solo.

Qualora fosse **impossibilitato a sottoporsi all'esame** è tenuto a darne comunicazione **almeno 48 ore** prima della data prevista al seguente numero telefonico: 0331 476 210.

Le ricordiamo inoltre:

- **NON** effettuiamo l'esame ai pazienti **allergici al lattice**.
- Eventuali piercing alla lingua, al naso o alle labbra andranno rimossi prima dell'esame.
- Occorre presentarsi senza smalto sulle unghie per un corretto rilevamento dei parametri vitali.
- Dopo aver eseguito l'esame in sedazione, presti attenzione a NON alzarsi senza il consenso del Personale Medico o Infermieristico, a NON sporgersi dal lettino per reperire effetti personali, NON andare in bagno da solo. Chieda sempre supporto al Personale presente nel Servizio.
- All'uscita utilizzi l'ascensore invece delle scale mobili.

Si ricorda che i donatori di Sangue saranno temporaneamente sospesi dalle donazioni nei 4 mesi successivi all'esame. Si consiglia di avvisare il proprio Centro di Riferimento.

MODALITÀ DI PREPARAZIONE

Si raccomanda digiuno dai solidi per almeno 6 ore prima dell'appuntamento.

È invece possibile bere liquidi chiari (acqua o tè anche zuccherato) sino a 2 ore prima dell'esame, per assumere eventuali terapie.

ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA DIAGNOSTICA CON EVENTUALI BIOPSIE**RISCHI SPECIFICI PER PAZIENTI IN TERAPIA ANTIAGGREGANTE O ANTICOAGULANTE**

 I Pazienti in singola o doppia terapia antiaggregante con **Cardioaspirina** e/o altri farmaci antiaggreganti quali **Clopidogrel, Ticlopidina, Ticagrelor, Prasugrel**, possono continuare regolarmente l'assunzione fino al giorno dell'esame.

 I Pazienti in terapia con farmaci anticoagulanti quali **Coumadin, Sintrom, Warfarin**, potranno continuare regolare assunzione fino al giorno dell'esame. Si raccomanda di portare in visione un controllo dell'INR eseguito nella settimana precedente per verificare che il paziente sia in range terapeutico.

 I Pazienti in terapia con farmaci anticoagulanti orali di nuova generazione (ad esempio: **Pradaxa–Dabigatran; Xarelto–Rivaroxaban; Eliquis–Apixaban; Lixiana–Edoxaban**), non dovranno assumere il farmaco il giorno della procedura. La terapia potrà essere ripresa regolarmente 6-12 ore dopo l'esame.

Bibliografia: Veitch AM, Radaelli F, Alikhan R, et al. Endoscopy in patients on antiplatelet or anticoagulant therapy: British Society of Gastroenterology (BSG) and European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline update. Gut. 2021;70(9):1611-1628

RISCHI SPECIFICI PER PAZIENTI DIABETICI

 I **pazienti diabetici** dovranno considerare, qualora facciano uso di insulina o di antidiabetici orali, il ridotto apporto calorico nel giorno precedente e/o dell'esame e adeguare l'assunzione di detti farmaci.

È consigliabile sospendere la **Metformina** 48 ore prima della procedura, se in sedazione profonda.

ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA OPERATIVA

(ad esempio: asportazione di polipi, legatura di varici, dilatazione endoscopica, posizionamento di stent, trattamento ablativo con radiofrequenza, trattamento antireflusso)

RISCHI SPECIFICI PER PAZIENTI IN TERAPIA ANTIAGGREGANTE O ANTICOAGULANTE

 I Pazienti in singola o doppia terapia antiaggregante con farmaci quali **Clopidogrel, Ticlopidina, Ticagrelor, Prasugrel**, previo consulto con il proprio Cardiologo o Medico Curante, dovranno sospendere l'assunzione **7 giorni** prima della procedura. La terapia potrà essere ripresa dopo 24-48 ore. **Il trattamento con Aspirina non necessita la sospensione in nessun caso.**

 I Pazienti in terapia con farmaci anticoagulanti quali **Coumadin, Sintrom, Warfarin**, dovranno sospendere l'assunzione **5 giorni** prima dell'esame secondo lo schema fornito dal proprio Centro TAO, al fine di ottenere un valore di **INR ≤ 1.5** . In caso di terapia sostitutiva con **Eparina a basso peso molecolare**, l'ultima somministrazione deve essere eseguita almeno 12 ore prima dell'esame. Il giorno dell'esame il paziente dovrà portare in visione un INR di controllo, eseguito nella settimana precedente. La terapia con anticoagulanti andrà successivamente ripresa come da schema fornito dal Centro TAO.

 I Pazienti in terapia con farmaci anticoagulanti orali di nuova generazione (ad esempio: **Pradaxa–Dabigatran; Xarelto–Rivaroxaban; Eliquis–Apixaban; Lixiana–Edoxaban**), previo consulto con il proprio Medico Curante, dovranno sospendere l'assunzione **72** ore prima della procedura. In caso di insufficienza renale cronica nota (GFR 30-50 ml/min) l'assunzione del **Pradaxa–Dabigatran** andrà sospesa da 3 a 5 giorni prima dell'esame. La terapia potrà essere ripresa dopo 48-72 ore.

Bibliografia: Veitch AM, Radaelli F, Alikhan R, et al. Endoscopy in patients on antiplatelet or anticoagulant therapy: British Society of Gastroenterology (BSG) and European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline update. Gut. 2021;70(9):1611-1628

RISCHI SPECIFICI PER PAZIENTI DIABETICI

 I **pazienti diabetici** dovranno considerare, qualora facciano uso di insulina o di antidiabetici orali, il ridotto apporto calorico nel giorno precedente e/o dell'esame e adeguare l'assunzione di detti farmaci. È consigliabile sospendere la **Metformina** 48 ore prima dell'inizio della preparazione intestinale.

SERVIZIO DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Responsabile: Dr. Benedetto Mangiavillano

**CONSENSO INFORMATO
ESOFAGO-GASTRO-DUODENOSCOPIA (EGDS)**

L'esofagogastroduodenoscopia (EGDS) è uno degli esami più importanti e più frequentemente impiegati per lo studio dei sintomi e la diagnosi di eventuali malattie del tratto digerente superiore. Questa metodica, mediante l'uso dell'endoscopio, un sottile strumento ottico flessibile, consente di esaminare l'esofago, lo stomaco e le prime due porzioni del duodeno, e se necessario di prelevare in modo indolore piccoli campioni di tessuto da sottoporre ad esame istologico.

Il Medico la informerà durante il colloquio preliminare di ogni fase della procedura e risponderà ad eventuali sue domande.

Cognome e Nome paziente: _____ Data e Luogo di nascita: _____	GENERALITÀ PAZIENTE (apporre l'etichetta identificativa)
--	--

QUESTIONARIO PRELIMINARE ANAMNESTICO <i>(da compilare preferibilmente con il proprio Medico Curante)</i>		
È affetto da patologie croniche? In particolare specifichi se è affetto da: ipertensione arteriosa, malattia cardiaca, pregresso infarto cardiaco, aritmie, diabete, bronchite cronica, asma bronchiale, insufficienza renale, pregresso ictus, malattie del fegato, malattie infettive (quali HBV, HCV, HIV), epilessia, glaucoma, ipertrofia prostatica, ecc. _____ _____ _____		
Si è sottoposto in passato ad interventi chirurgici? In particolare specifichi se si è sottoposto ad interventi a carico di cuore, polmoni, stomaco, intestino, apparato genito-urinario. _____ _____ _____		
Assume farmaci quotidianamente o a cadenza regolare? In particolare specifichi se assume farmaci contro l'ipertensione, insulina o altri farmaci per il diabete, antiaggreganti, anticoagulanti, antidolorifici, antinfiammatori, sonniferi, antidepressivi. _____ _____ _____		
Presenta una allergia o altra condizione di ipersensibilità nei confronti di antibiotici, mezzo di contrasto, farmaci anestetici, altri farmaci, lattice, cerotti, alimenti? _____ _____ _____		
È portatore di endoprotesi articolari, pacemaker o altro impianto artificiale?	☐ SI	☐ NO
Presenta denti mobili o porta una protesi dentaria (es. dentiera, ponti, corone a perno, corone)?	☐ SI	☐ NO
Per donne in età fertile: esiste la possibilità che sia in corso una gravidanza?	☐ SI	☐ NO
Data: / /	Medico esecutore dell'esame: <i>(firma e timbro)</i>	

1. CHE COS'È LA GASTROSCOPIA?

L'esofagogastroduodenoscopia, spesso detta semplicemente gastroscopia, è un esame endoscopico che si esegue con il gastroscopio, una sonda flessibile dotata in punta di una sorgente luminosa e di una piccola telecamera che invia le immagini ad un processore e quindi ad uno schermo. Il gastroscopio viene generalmente introdotto attraverso la bocca o in alternativa, utilizzando uno strumento di diametro ridotto, attraverso il naso. La gastroscopia permette di esaminare in visione diretta il tratto superiore del tubo digerente (esofago, stomaco e le prime due porzioni duodenali). Qualora ve ne sia indicazione, in corso d'esame si possono effettuare procedure aggiuntive, sia diagnostiche che terapeutiche. Possono essere prelevati piccoli frammenti di mucosa, le biopsie, che vengono successivamente inviate per l'esame istologico.

2. COME SI ESEGUE LA GASTROSCOPIA?

Dopo aver acquisito il consenso informato, il paziente viene preparato posizionando un accesso venoso periferico e si monitorizzano la frequenza cardiaca, la saturazione di ossigeno del sangue, la pressione arteriosa e, se necessario, l'attività elettrocardiografica. L'esame viene eseguito preferibilmente sul fianco sinistro. Per aiutare il paziente a mantenere la bocca aperta durante la procedura ed evitare che possa mordere la lingua e/o lo strumento, si utilizza uno specifico boccaglio. Eventuali protesi dentarie mobili o piercing alla lingua, alle labbra o al naso, dovranno essere rimossi prima dell'esame. A seconda del giudizio del medico operatore e in accordo con il paziente, può essere eseguita una anestesia laringo-faringea (xylocaina spray locale) e/o una sedazione mediante somministrazione endovenosa di farmaci sedativi (generalmente ansiolitici appartenenti alla classe delle benzodiazepine) e/o analgesici (oppioidi di sintesi). La somministrazione di tali farmaci sedativi ha lo scopo di limitare il disagio del paziente in corso di esame: in questa fase, il paziente sarà leggermente sedato ma comunque in grado di avvertire e rispondere agli stimoli tattili e verbali. Il paziente che voglia eseguire l'esame in sedazione profonda con la presenza in sala di un medico anestesista è tenuto a segnalarlo al momento della prenotazione.

3. QUANTO DURA E COSA ACCADE DURANTE L'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. Poiché si insuffla aria per distendere le pareti degli organi da esaminare e facilitare la visione, il paziente può avvertire una sensazione di distensione addominale, che non deve però allarmare in quanto assolutamente transitoria.

4. IN CHE COSA CONSISTE LA PREPARAZIONE?

Per una esplorazione efficace e sicura, al momento dell'esame lo stomaco deve essere vuoto. A tal fine è necessario osservare il digiuno dai solidi per almeno 6 ore e dai liquidi chiari per almeno 2 ore prima. La presenza di cibo limita il campo visivo inficiando l'attendibilità diagnostica dell'esame e in caso di vomito può favorire il passaggio di residui alimentari nelle vie respiratorie.

Durante il colloquio che precede l'esame, è indispensabile che il paziente informi il medico di eventuali malattie e/o allergie di cui soffre, dei farmaci che assume e se è portatore di pacemaker o 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 o in previsione di particolari atti operativi, sulla scorta dell'anamnesi, degli esami clinico-strumentali precedentemente eseguiti e di possibili fattori di rischio, sarà considerata l'opportunità di eseguire test ematici per la valutazione dell'assetto coagulativo e potrà rendersi necessario l'utilizzo di farmaci che permettano il ripristino di valori adeguati dei test di coagulazione. Se tra le indicazioni dell'esame vi è la ricerca dell'infezione da *Helicobacter pylori* il paziente deve sospendere l'assunzione di antisecretivi (inibitori di pompa protonica), per almeno 2 settimane e l'assunzione di antibiotici per almeno 1 mese.

5. PROCEDURE DIAGNOSTICHE INTEGRATIVE CHE POSSONO ESSERE ATTUATE DURANTE LA GASTROSCOPIA

- **BIOPSIE.** In corso di gastroscopia è possibile eseguire, in maniera del tutto indolore, 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 prelevati saranno poi inviati ad un servizio di Anatomia Patologica. Le biopsie sono di supporto nella diagnosi di lesioni precancerose o neoplastiche, per effettuare la ricerca di *Helicobacter Pylori*, per la diagnosi di celiachia.
- **CROMOENDOSCOPIA.** Coloranti vitali (blu di metilene, soluzione di lugol) o di contrasto (indaco di carminio, acido acetico) oppure metodiche virtuali (Narrow Band Imaging, NBI) possono essere utilizzati per una più accurata definizione morfologica delle lesioni (es. individuazione dei margini o di eventuali residui dopo resezioni endoscopiche). I coloranti si spruzzano sulla mucosa attraverso un sottile catetere o direttamente tramite il canale operativo dell'endoscopio. L'uso è sicuro, con un rischio di complicanze trascurabile.
- **TATUAGGIO.** L'utilizzo dell'inchiostro di china o di soluzioni di carbone sterile permette la marcatura di lesioni, per facilitarne l'individuazione in corso di successive endoscopie o di interventi chirurgici. L'utilizzo dell'inchiostro di china è associato ad un rischio di complicanze severe (peritoniti focali, ematomi, ascessi, aderenze post-operatorie) che varia dallo 0.2% al 5.6%.

6. COMPLICANZE DELLA GASTROSCOPIA DIAGNOSTICA

Le complicanze principali di una gastroscopia diagnostica sono:

- **COMPLICANZE CARDIO-RESPIRATORIE.** Sono estremamente rare (<0.9%), per lo più legate alla premedicazione e/o all'ingestione di materiali refluiti, e sono rappresentate da desaturazione, arresto respiratorio, infarto miocardico, e shock. Sono rappresentate da desaturazione, arresto respiratorio, infarto miocardico, infarto e shock.
- **EMORRAGIA.** È possibile anche se rara (<0.5% degli esami). Associata in genere a procedure terapeutiche, molto raramente si può verificare anche in corso di procedure diagnostiche (ad esempio a seguito di biopsie) e in questo caso è più probabile nei soggetti con trombocitopenie e/o coagulopatie, e/o dopo biopsie su tessuti malacici (flogosi severe/tumori). Generalmente è di modesta entità e tende ad autolimitarsi. La gestione di un sanguinamento clinicamente significativo può richiedere il ricorso a trasfusioni e trattamenti endoscopici (iniezione locale di adrenalina, applicazione di corrente di coagulazione, posizionamento di clip metalliche) e in alcuni casi trattamenti radiologici interventistici o chirurgici.
- **PERFORAZIONE.** È rarissima (0.0004%) ed è generalmente legata a fattori predisponenti come la presenza di osteofiti cervicali (prominenza ossea sull'esofago), diverticolo di Zenker, ingestione di caustici, stenosi, neoplasie, diverticoli duodenali. Può richiedere un trattamento conservativo con posizionamento di sondino naso-gastrico, digiuno e copertura antibiotica, la chiusura endoscopica della breccia con clip metalliche o un intervento chirurgico di riparazione. Il tasso di mortalità è estremamente variabile ed è compreso tra il 2 e il 36%.

7. PROCEDURE OPERATIVE INTEGRATIVE 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.

- **POLIPLECTOMIA.** Consente l'asportazione di lesioni polipoidi sessili o peduncolate, mediante l'utilizzo di anse da polipectomia. L'ansa è un laccio costituito da un filo metallico, che può essere utilizzata per catturare e tagliare la lesione senza uso di corrente (tecnica "a freddo") o collegata a un elettrobisturi che eroga corrente diatermica di taglio e coagulo. Poiché la parete interna del tubo digerente non è dotata di terminazioni sensitive, la manovra non viene percepita. Le complicanze più frequenti sono il sanguinamento e la perforazione, con un'incidenza che varia dal 3.4 al 7.2%. La mortalità può raggiungere lo 0.25%.
- **TECNICHE AVANZATE DI RESEZIONE ENDOSCOPICA.** Le tecniche avanzate di rimozione di lesioni neoplastiche superficiali comprendono la mucosectomia (o **EMR, resezione endoscopica della mucosa** e della sottomucosa) e la **dissezione endoscopica sottomucosa (ESD)**. Esistono varie tecniche di esecuzione: la più comune è la "*lift and cut*" che prevede l'iniezione nella sottomucosa, mediante ago dedicato, di soluzioni saline o colloidali che sollevano la lesione (mucosa e sottomucosa)

allontanandola così dalla muscolare propria; il blocco sollevato viene resecato con ansa diatermica nella EMR o con dissettore libero nella ESD. Una variazione tecnica della mucosectomia è la **mucosectomia con cap (EMR-C)** che richiede l'uso di un "cappuccio" di plastica trasparente sulla punta dello strumento e al cui interno vi è un solco su cui si posiziona l'ansa aperta: dopo l'iniezione sottomucosa, la lesione viene aspirata completamente all'interno del cap e resecata. In alcuni casi particolari, per lesioni che interessano anche gli strati più profondi di parete, lesioni cicatriziali o recidive, per lesioni subepiteliali (che si sviluppano cioè dallo strato sottomucoso o muscolare della parete), è possibile ricorrere alla **resezione a tutto spessore (FTRD)**, sia con dissettore libero che mediante dispositivi dedicati, che consiste nel resecare tutti gli strati della parete con successiva chiusura della breccia perforativa. Una procedura alternativa alla FTRD per il trattamento endoscopico delle lesioni subepiteliali, è rappresentata dalla resezione tramite **tunnellizzazione sottomucosa (STER)**, che consente di mantenere l'integrità della mucosa sovrastante la lesione: si incide la mucosa a pochi cm dalla lesione per accedere allo spazio sottomucoso e si crea un 'tunnel' che porta alla lesione; liberata da tutti i rapporti con i tessuti circostanti, anche profondi, la lesione viene estratta dal tunnel e l'accesso mucoso chiuso con clips. Le complicanze principali comuni a tutte le tecniche di resezione sono l'emorragia e la perforazione, e si verificano con una frequenza superiore nelle tecniche avanzate rispetto alla polipectomia standard. Il rischio di emorragia immediata è di circa il 10%, mentre il sanguinamento tardivo avviene in una percentuale variabile tra l'1.5 e il 14%. → Il *sanguinamento* può essere solitamente trattato per via endoscopica. Le opzioni per prevenire o trattare il sanguinamento dopo resezione includono: cauterizzazione dei vasi visibili esposti alla base di taglio, chiusura della base con clip metalliche, e in alcuni casi selezionati applicazione di polveri emostatiche (vedi oltre paragrafo 'Trattamenti emostatici'). In caso di emorragia clinicamente significativa, potrebbe essere necessario eseguire delle emotrasfusioni. È raro il ricorso alla chirurgia. → La *perforazione* si verifica sino nel 5% delle EMR e nel 5-10% delle ESD. La maggior parte delle perforazioni viene diagnosticata in corso di esame e trattata per via endoscopica con l'utilizzo di clip metalliche o altre tecniche di sutura endoscopica (vedi oltre paragrafo 'Chiusura di perforazioni'); si può rendere necessario il ricorso alla chirurgia. → Una ulteriore complicanza è lo sviluppo di *stenosi*, con un'incidenza tra lo 0.5% e il 5% ed è correlata alla localizzazione e alle dimensioni della lesione asportata; generalmente le stenosi possono essere risolte con tecniche di dilatazione endoscopica. Per tutte le procedure di resezione la mortalità è rara (0.25%).

• **TRATTAMENTI EMOSTATICI.** Hanno come obiettivo l'arresto di un sanguinamento. Le terapie emostatiche includono tecniche iniettive, termiche e meccaniche, che possono essere utilizzate singolarmente o in combinazione. → L'**emostasi iniettiva** comprende l'iniezione tramite un sottile ago dedicato di sostanze ad azione vasocostrittrice (adrenalina diluita) o sclerosanti (cianoacrilato, polidocanolo). L'emostasi termica sfrutta il passaggio di corrente o calore nel tessuto tramite sonde termiche dedicate come la sonda ad Argon (**Argon Plasma Coagulation, APC**). L'APC è una forma di elettrocoagulazione senza contatto che utilizza il gas Argon per veicolare corrente sull'area da trattare, che viene così 'bruciata': viene spesso utilizzata nel trattamento di angiodisplasie (vasi anomali che tendono a sanguinare spontaneamente). → Le tecniche di **emostasi meccanica** impiegano diversi sistemi, di cui i più utilizzati sono clip metalliche di varie dimensioni e sistemi di legatura elastica (vedi oltre paragrafo 'Legatura Endoscopica'). Sono disponibili **clip metalliche** di varia forma e dimensione; in particolare si distinguono clip 'trans-canale' introdotte attraverso il canale operatore dell'endoscopio e **clip 'over-the-scope' (OTSC)** precaricate su un cappuccio applicatore che a sua volta viene montato sulla punta dell'endoscopio, utilizzate a seconda dei casi e secondo preferenza dell'operatore. Esistono infine **polveri emostatiche** che a contatto con acqua o sangue sono in grado di formare una 'barriera' sull'area da trattare. Tutte 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 emorragia non varicosa ($\leq 5\%$, con mortalità $\geq 4.5\%$) o varicosa (35-78%, con una mortalità del 1-5%). Le complicanze principali sono: l'aspirazione di sangue nelle vie respiratorie, la perforazione, l'ulcerazione o l'ematoma intramurale nel sito di iniezione di sostanza emostatica, il sanguinamento tardivo post-procedura, lo sviluppo di stenosi.

• **CHIUSURA DI PERFORAZIONI.** È possibile chiudere per via endoscopica delle 'perforazioni' del tubo digerente, sia spontanee (ad. esempio ulcera perforata, diverticolo perforato) sia iatrogene (cioè derivate da atti endoscopici diagnostici o terapeutici, oppure post-chirurgiche come nel caso di fistole o deiscenze anastomotiche). Per accostare i lembi della perforazione si utilizzano generalmente clip metalliche, di varia forma e misura, scelte a seconda delle caratteristiche (sede, dimensioni, tessuti) della breccia da trattare e secondo preferenza dell'operatore. Esistono principalmente clip 'trans-canale' introdotte attraverso il canale operatore dell'endoscopio e clip 'over-the-scope' (OTSC) precaricate su un cappuccio applicatore che a sua volta viene montato sulla punta

dell'endoscopio. Esistono inoltre sistemi di sutura endoscopica dedicati che offrono la possibilità di applicare punti a tutto spessore. In casi particolari è possibile anche utilizzare delle endoprotesi (vedi oltre paragrafo 'Posizionamento di endoprotesi').

- **LEGATURA ENDOSCOPICA.** Consiste nell'applicazione di lacci di gomma su vasi endoscopicamente visibili allo scopo di 'chiuderli'. Viene principalmente impiegata nel trattamento delle varici (cordoni venosi in esofago) o delle ectasie venose dell'antro gastrico (GAVE, piccoli e diffusi vasi dilatati distribuiti sulla mucosa antrale che sanguinano spontaneamente) che possono svilupparsi a seguito di malattie del fegato o altre condizioni di ipertensione portale. La legatura delle varici può essere eseguita sia in emergenza oppure in elezione per prevenire il primo sanguinamento o recidive di sanguinamento. La percentuale di complicanze varia dal 5 al 15% ed è maggiore se eseguita in urgenza in corso di un sanguinamento attivo (vedi sopra paragrafo 'Emostasi').

- **INIEZIONE DI TOSSINA BOTULINICA.** È una tecnica utilizzata principalmente nel trattamento dell'acalasia esofagea. Tramite un ago dedicato, la tossina botulinica viene iniettata a livello dello sfintere esofageo inferiore: paralizzando temporaneamente le fibre muscolari, si ottiene un rilasciamento di tale zona. Questo trattamento è in grado di alleviare i sintomi nel 65-90% dei casi nel breve termine (da 3 mesi a 1 anno).

- **DILATAZIONE DI STENOSI.** La dilatazione avviene inserendo, su filo guida precedentemente posizionato nel tratto stenotico, un dilatatore idro-pneumatico (palloncino a dilatazione progressiva a riempimento di acqua o aria) o meccanico (sonde rigide di calibro progressivo). Possono essere necessarie più sedute per la risoluzione della patologia in quanto la dilatazione deve essere lenta e graduale per essere sicura ed efficace. Le complicanze principali sono la perforazione e l'emorragia (0.1 - 0.4%). In caso di dilatazione pneumatica per acalasia, il tasso di complicanze raggiunge il 1.6 e 8%. La mortalità varia dallo 0.1 allo 0.5%.

- **POSIZIONAMENTO DI ENDOPROTESI.** L'endoprotesi o stent è un dispositivo medico in plastica o metallo che consente di ripristinare e mantenere la pervietà del lume di un viscere. Le endoprotesi sono generalmente utilizzate nella palliazione di stenosi maligne inoperabili o in caso di stenosi o fistole benigne infiammatorie o post-chirurgiche. La protesi viene posizionata sotto visione radiologica e/o endoscopica, con aiuto di un filo guida attraverso il tratto stenotico o con fistola. Esistono stent con caratteristiche particolari che possono essere utilizzati in rari casi selezionati per il trattamento del sanguinamento da varici quando siano falliti i trattamenti standard. Le complicanze precoci del posizionamento di stent (2-12%) sono l'aspirazione di materiale gastroenterico nelle vie respiratorie, difficoltà respiratoria da compressione tracheale, sanguinamento e perforazione. Complicanze tardive sono l'ostruzione (14-27%), la fistolizzazione (fino al 6%) e la dislocazione della protesi (3-20%). La mortalità è dell'1%.

- **RIMOZIONE DI CORPI ESTRANEI.** Corpi estranei accidentalmente o volontariamente introdotti nel tratto digestivo possono essere 'catturati' ed estratti con l'ausilio di vari accessori: pinze da recupero, anse da polipectomia, appositi cestelli o tripodi (pinza a tre branche). In casi particolari, ad esempio per oggetti acuminati, è possibile posizionare sull'estremità distale dell'endoscopio una cuffia di protezione per evitare lesioni durante la rimozione. Le complicanze delle manovre di rimozione dipendono anche dalle caratteristiche del corpo estraneo (appuntito o smusso) e le principali 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. Particolare attenzione deve essere posta nella gestione di corpi estranei contenenti droghe (ovuli, condom) poiché l'eventuale rottura dell'involucro durante la rimozione può portare all'assorbimento delle droghe con conseguente sindrome da overdose ed elevato rischio di morte.

- **PALLONCINO INTRAGASTRICO, POSIZIONAMENTO (E RIMOZIONE).** È impiegato nel trattamento endoscopico dell'obesità patologica. Si inserisce in cavità gastrica un dispositivo chiamato palloncino morbido ed espandibile. Il palloncino, riempito di soluzione fisiologica e blu di metilene, occupa parzialmente lo stomaco procurando una sensazione di sazietà precoce e duratura. Il palloncino viene mantenuto in sede gastrica per 6 mesi e poi rimosso endoscopicamente o, in casi selezionati, sostituito con un secondo palloncino. Le principali complicanze immediate sono l'aspirazione di contenuto gastrico nei polmoni e/o lesioni o perforazioni dell'apparato digerente. Le complicanze tardive sono l'occlusione o la perforazione gastrica o intestinale nel caso di migrazione del pallone sgonfio, reflusso e nausea/vomito persistenti, ulcere, emorragie. La percentuale di complicanze, sia per il posizionamento che per la rimozione, varia dallo 0.21% al 2%, con un rischio di mortalità dello 0.07%.

- **DIVERTICULOTOMIA ESOFAGEA.** Il diverticolo di Zenker è una estroflessione che si può formare nell'ipofaringe comportando un alterato passaggio del cibo e dei liquidi. Il trattamento endoscopico consiste nel praticare con un disseettore libero un taglio a livello del setto, cioè la parete che separa il diverticolo dall'esofago, in modo da mettere in comunicazione le due cavità ed impedire

il ristagno degli alimenti. È possibile avvalersi di un sondino naso-gastrico o di un 'overtube' morbido per favorire l'esposizione del setto e la protezione delle pareti esofagee. Le complicanze principali sono il sanguinamento o la perforazione.

- **ABLAZIONE CON RADIOFREQUENZA (RFA).** È una tecnica terapeutica realizzata attraverso una sonda che, collegata ad un generatore, trasmette delle onde elettromagnetiche in grado di distruggere il tessuto patologico, preservando il tessuto sano sottostante. La sua principale area di applicazione è il trattamento dell'esofago di Barrett con displasia. Le sonde erogano una quantità di energia prestabilita per una ablazione uniforme e controllata. Per lesioni di piccola estensione si ricorre all'ablazione focale, nella quale l'energia è veicolata da un catetere dotato di elettrodi posto sulla punta dell'endoscopio. Per lesioni più estese si può utilizzare l'ablazione circonferenziale avvalendosi di un catetere a palloncino che si adatta al diametro interno dell'esofago. Le principali complicanze sono la perforazione e la stenosi. Precocemente dopo la procedura il paziente può lamentare dolore toracico.

- **TRATTAMENTO ANTIREFLUSSO – FUNDOPLICATIO TRANSORALE (TIF).** Si tratta di una tecnica paragonabile alla funduplicatio laparoscopica. Tramite un dispositivo monouso dedicato, condotto tramite il gastroscopio in stomaco, si realizza una sutura del fondo gastrico intorno allo sfintere esofageo rilasciando dei punti di sutura in polietilene, per ricreare una nuova valvola che impedisca il reflusso del contenuto gastrico in esofago. Le principali complicanze descritte sono la perforazione e il sanguinamento.

- **TRATTAMENTO ANTIREFLUSSO – ABLAZIONE DELLA MUCOSA CARDIALE (ARMA).** Si utilizza una corrente di coagulazione, mediata da un catetere che utilizza il gas Argon (Argon Plasma Coagulation, APC) o da un dissettore collegato ad un elettrobisturi. Previa iniezione nella sottomucosa di una soluzione salina, la mucosa gastrica intorno al cardias viene ablata ('bruciata') e il successivo processo di cicatrizzazione comporta un restringimento che migliora la continenza della valvola esofago-gastrica e impedisce il reflusso del contenuto gastrico in esofago. Le principali complicanze sono il sanguinamento, la perforazione (rara) e lo sviluppo di stenosi (raro, trattabile per via endoscopica mediante dilatazione).

8. COSA SUCEDE DOPO LA GASTROSCOPIA?

Al termine dell'esame, il paziente potrebbe avvertire il permanere di bruciore alla gola, gonfiore e/o dolore addominale, che generalmente si risolvono spontaneamente dopo pochi minuti senza necessità di manovre o terapie aggiuntive. Qualora l'esame sia stato eseguito in sedazione, al termine possono residuare temporaneamente sonnolenza, capogiri, visione offuscata. Nel caso in cui vengano effettuate procedure terapeutiche, a seconda del giudizio del Medico, può essere indicata una osservazione clinica prolungata. In ogni caso, se il paziente è stato sottoposto a sedazione, potrà essere dimesso solo se accompagnato da una persona consapevole. L'accompagnatore dovrà presentarsi con il paziente e poi trattenersi presso la sala d'attesa per tutta la durata dell'esame: in assenza dell'accompagnatore il Medico potrà decidere di non somministrare farmaci sedativi per l'esecuzione dell'esame. Il paziente sedato non potrà guidare veicoli nelle 12 ore successive alla sedazione e si sconsiglia per lo stesso arco di tempo di svolgere attività potenzialmente pericolose o che richiedano particolare attenzione, prendere decisioni importanti, firmare documenti. Il paziente potrà allontanarsi dall'ospedale anche da solo soltanto se non è stata praticata alcuna sedazione. La ripresa delle terapie in corso e dell'alimentazione sono concordate con i sanitari all'atto della dimissione. 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. In tal caso è consigliabile recarsi in Pronto Soccorso, possibilmente nella stessa struttura in cui è stata eseguita la procedura. Si ricorda infine che a seguito di qualunque esame endoscopico il paziente sarà escluso temporaneamente, per un periodo di 4 mesi, da una eventuale donazione di sangue.

9. QUALI SONO LE ALTERNATIVE ALLA GASTROSCOPIA

La gastroscopia rappresenta ad oggi l'esame di scelta per indagare i sintomi attribuibili a malattie del tratto digerente superiore (es. da reflusso gastro-esofageo) e per la diagnosi di lesioni organiche sia benigne (es. esofagite, ulcere) che maligne (es. tumori), con un'accuratezza superiore al 95%. Non esistono allo stato attuale esami diagnostici che possano sostituirsi alla gastroscopia. L'alternativa alle procedure endoscopiche operative è rappresentata dall'intervento chirurgico tradizionale.

CONSENSO INFORMATO

Data:/...../.....

Ore: :

Io / Noi sottoscritta/o/i

Cognome e nome (Paziente, Genitore, Rappresentante Legale)

.....

Nata/o a (.....)

il/...../.....

Cognome e nome (Secondo Genitore)

.....

Nata/o a (.....)

il/...../.....

GENERALITA' PAZIENTE
(apporre etichetta
identificativa)

IN QUALITA' DI:

☐ DIRETTA/O INTERESSATA/O

☐ GENITORE/I (*in assenza del secondo genitore compilare mod_CONS_001 "Dichiarazione sostitutiva di certificazione per genitore unico")

☐ TUTORE ☐ CURATORE ☐ AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO ☐ TITOLARE RESPONSABILITÀ GENITORIALE

(*compilare mod_CONS_002 "Dichiarazione sostitutiva di certificazione per rappresentante legale")

di.....nata/o a..... (....) il/...../.....

DICHIARO/DICHIARIAMO:

di avere avuto un colloquio informativo con la dr.ssa/il dr., durante il quale sono/siamo stato/i reso/i edotto/i della diagnosi formulata a conclusione della visita medica e/o degli esami diagnostici sin qui eseguiti. Al termine mi/ci è stato spiegato in modo chiaro che si rende necessario intraprendere il seguente trattamento diagnostico/terapeutico che verrà eseguito da medici appartenenti al Team chirurgico/U.O. di

Diagnosi	
Trattamento diagnostico-terapeutico	
Sede	
Lateralità (ove applicabile)	

DICHIARO/DICHIARIAMO INOLTRE:

di aver ricevuto informazioni esaurienti, come da Informativa fornita, riguardo a:

- tipologia di procedura proposta, tempi e modalità di esecuzione;
- benefici attesi, possibilità di successo e di insuccesso della procedura proposta;
- potenziali complicanze (immediate e/o a distanza) correlate alla procedura o al mio caso specifico, in relazione alla presenza di patologie concomitanti;
- opzioni terapeutiche alternative al trattamento proposto con relativi benefici, rischi e complicanze;
- conseguenze sulla vita sociale e lavorativa che potrebbero verificarsi a seguito del trattamento e relativi tempi e modalità di recupero;
- possibili esiti clinici in caso di rifiuto del trattamento proposto.

CONSENSO INFORMATO

CONFERMO/CONFERMIAMO INFINE DI:

- aver letto e discusso con il medico tutte le informazioni contenute nell'Informativa allegata al presente modulo;
- avere avuto la possibilità di fare domande sul trattamento proposto e che il medico si è reso/a disponibile per eventuali ulteriori chiarimenti;
- sapere che ove si rendessero necessarie modifiche rispetto a quanto già discusso, dovrò/dovremo manifestare un nuovo consenso al trattamento;
- essere informata/o/i della possibilità di revocare il mio/nostro consenso al trattamento in qualsiasi momento precedente alla sua esecuzione
- di aver tenuto conto della volontà del minore, in relazione alla sua età e grado di maturità, riguardo all'esecuzione del trattamento proposto (applicabile solo per pazienti minori).

CONSAPEVOLE/I DI QUANTO SOPRA, DICHIARO/DICHIARIAMO DI:

☐ **ACCONSENTIRE** ☐ **NON ACCONSENTIRE**

all'esecuzione del trattamento proposto

Firma del Paziente, Genitore, Rappresentante Legale

.....

Firma del secondo Genitore

.....

Nome, Cognome e Firma eventuale interprete (Allegare documento d'identità)

.....

Timbro e Firma del medico

REVOCA DEL CONSENSO

Data:/...../.....	Ore: :
-------------------------	--------------------

Consapevole/i ed informata/o/i sui rischi derivanti da tale scelta,

DICHIARO/DICHIARIAMO DI REVOCARE

il consenso al trattamento di

.....

precedentemente accettato in data/...../.....

Firma del Paziente, Genitore, Rappresentante Legale

.....

Firma del secondo Genitore

.....

Nome, Cognome e Firma eventuale interprete (Allegare documento d'identità)

.....

Timbro e Firma del medico

Gentile paziente,

il giorno dell'esame dovrà presentarsi **almeno 30 minuti prima** dell'orario di prenotazione presso gli sportelli:

□ **HMCV VARESE_CDV SRL (ingresso 2)**

e dovrà munirsi dell'apposito numero per poter effettuare la registrazione.

MODALITA' di PREPARAZIONE

- ✓ **sospendere l'assunzione di farmaci antiaggreganti ed anticoagulanti nei cinque giorni precedenti l'esame, esclusa l'Aspirina** (consultare il Medico Curante per un'eventuale terapia sostitutiva)
- ✓ **per i pazienti con appuntamento al mattino:** rimanere a digiuno **dalle ore 22.00** del giorno precedente
- ✓ **per i pazienti con appuntamento al pomeriggio dopo le ore 14,00:** il giorno dell'esame fare una colazione alle 7 del mattino con the zuccherato dopo di che rimanere a **DIGIUNO** fino al momento dell'esecuzione dell'esame

NOTA BENE:

I **pazienti diabetici** dovranno considerare, qualora facciano uso di insulina o di antidiabetici orali, il ridotto apporto calorico nel giorno precedente l'esame ed adeguare l'assunzione di detti farmaci.

Le pazienti dovranno presentarsi all'esame **senza smalto sulle unghie** al fine di consentire un corretto rilevamento dei parametri vitali.



ATTENZIONE!

È necessario che il paziente venga accompagnato da persona in grado di guidare in quanto il tipo di sedazione utilizzata per questa tipologia di esame rende rischiosa la conduzione di veicoli per almeno 12 ore;

Qualora il paziente non venisse accompagnato, a discrezione del Medico Endoscopista, l'esame verrà eseguito senza sedazione oppure non verrà eseguito.

Qualora il paziente fosse impossibilitato a sottoporsi all'esame è tenuto a darne comunicazione almeno 48 ore prima della data prevista al seguente numero telefonico: 0332.288638



SERVIZIO DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Responsabile: Dr. Benedetto Mangiavillano

**CONSENSO INFORMATO
ESOFAGO-GASTRO-DUODENOSCOPIA (EGDS)**

L'esofagogastroduodenoscopia (EGDS) è uno degli esami più importanti e più frequentemente impiegati per lo studio dei sintomi e la diagnosi di eventuali malattie del tratto digerente superiore. Questa metodica, mediante l'uso dell'endoscopio, un sottile strumento ottico flessibile, consente di esaminare l'esofago, lo stomaco e le prime due porzioni del duodeno, e se necessario di prelevare in modo indolore piccoli campioni di tessuto da sottoporre ad esame istologico.

Il Medico la informerà durante il colloquio preliminare di ogni fase della procedura e risponderà ad eventuali sue domande.

Cognome e Nome paziente: _____ Data e Luogo di nascita: _____	GENERALITÀ PAZIENTE (apporre l'etichetta identificativa)
--	--

QUESTIONARIO PRELIMINARE ANAMNESTICO <i>(da compilare preferibilmente con il proprio Medico Curante)</i>		
È affetto da patologie croniche? In particolare specifichi se è affetto da: ipertensione arteriosa, malattia cardiaca, pregresso infarto cardiaco, aritmie, diabete, bronchite cronica, asma bronchiale, insufficienza renale, pregresso ictus, malattie del fegato, malattie infettive (quali HBV, HCV, HIV), epilessia, glaucoma, ipertrofia prostatica, ecc. _____ _____ _____		
Si è sottoposto in passato ad interventi chirurgici? In particolare specifichi se si è sottoposto ad interventi a carico di cuore, polmoni, stomaco, intestino, apparato genito-urinario. _____ _____ _____		
Assume farmaci quotidianamente o a cadenza regolare? In particolare specifichi se assume farmaci contro l'ipertensione, insulina o altri farmaci per il diabete, antiaggreganti, anticoagulanti, antidolorifici, antinfiammatori, sonniferi, antidepressivi. _____ _____ _____		
Presenta una allergia o altra condizione di ipersensibilità nei confronti di antibiotici, mezzo di contrasto, farmaci anestetici, altri farmaci, lattice, cerotti, alimenti? _____ _____ _____		
È portatore di endoprotesi articolari, pacemaker o altro impianto artificiale?	☐ SI	☐ NO
Presenta denti mobili o porta una protesi dentaria (es. dentiera, ponti, corone a perno, corone)?	☐ SI	☐ NO
Per donne in età fertile: esiste la possibilità che sia in corso una gravidanza?	☐ SI	☐ NO
Data: / /	Medico esecutore dell'esame: (firma e timbro)	

1. CHE COS'È LA GASTROSCOPIA?

L'esofagogastroduodenoscopia, spesso detta semplicemente gastroscopia, è un esame endoscopico che si esegue con il gastroscopio, una sonda flessibile dotata in punta di una sorgente luminosa e di una piccola telecamera che invia le immagini ad un processore e quindi ad uno schermo. Il gastroscopio viene generalmente introdotto attraverso la bocca o in alternativa, utilizzando uno strumento di diametro ridotto, attraverso il naso. La gastroscopia permette di esaminare in visione diretta il tratto superiore del tubo digerente (esofago, stomaco e le prime due porzioni duodenali). Qualora ve ne sia indicazione, in corso d'esame si possono effettuare procedure aggiuntive, sia diagnostiche che terapeutiche. Possono essere prelevati piccoli frammenti di mucosa, le biopsie, che vengono successivamente inviate per l'esame istologico.

2. COME SI ESEGUE LA GASTROSCOPIA?

Dopo aver acquisito il consenso informato, il paziente viene preparato posizionando un accesso venoso periferico e si monitorizzano la frequenza cardiaca, la saturazione di ossigeno del sangue, la pressione arteriosa e, se necessario, l'attività elettrocardiografica. L'esame viene eseguito preferibilmente sul fianco sinistro. Per aiutare il paziente a mantenere la bocca aperta durante la procedura ed evitare che possa mordere la lingua e/o lo strumento, si utilizza uno specifico boccaglio. Eventuali protesi dentarie mobili o piercing alla lingua, alle labbra o al naso, dovranno essere rimossi prima dell'esame. A seconda del giudizio del medico operatore e in accordo con il paziente, può essere eseguita una anestesia laringo-faringea (xylocaina spray locale) e/o una sedazione mediante somministrazione endovenosa di farmaci sedativi (generalmente ansiolitici appartenenti alla classe delle benzodiazepine) e/o analgesici (oppioidi di sintesi). La somministrazione di tali farmaci sedativi ha lo scopo di limitare il disagio del paziente in corso di esame: in questa fase, il paziente sarà leggermente sedato ma comunque in grado di avvertire e rispondere agli stimoli tattili e verbali. Il paziente che voglia eseguire l'esame in sedazione profonda con la presenza in sala di un medico anestesista è tenuto a segnalarlo al momento della prenotazione.

3. QUANTO DURA E COSA ACCADE DURANTE L'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. Poiché si insuffla aria per distendere le pareti degli organi da esaminare e facilitare la visione, il paziente può avvertire una sensazione di distensione addominale, che non deve però allarmare in quanto assolutamente transitoria.

4. IN CHE COSA CONSISTE LA PREPARAZIONE?

Per una esplorazione efficace e sicura, al momento dell'esame lo stomaco deve essere vuoto. A tal fine è necessario osservare il digiuno dai solidi per almeno 6 ore e dai liquidi chiari per almeno 2 ore prima. La presenza di cibo limita il campo visivo inficiando l'attendibilità diagnostica dell'esame e in caso di vomito può favorire il passaggio di residui alimentari nelle vie respiratorie.

Durante il colloquio che precede l'esame, è indispensabile che il paziente informi il medico di eventuali malattie e/o allergie di cui soffre, dei farmaci che assume e se è portatore di pacemaker o 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 o in previsione di particolari atti operativi, sulla scorta dell'anamnesi, degli esami clinico-strumentali precedentemente eseguiti e di possibili fattori di rischio, sarà considerata l'opportunità di eseguire test ematici per la valutazione dell'assetto coagulativo e potrà rendersi necessario l'utilizzo di farmaci che permettano il ripristino di valori adeguati dei test di coagulazione. Se tra le indicazioni dell'esame vi è la ricerca dell'infezione da *Helicobacter pylori* il paziente deve sospendere l'assunzione di antisecretivi (inibitori di pompa protonica), per almeno 2 settimane e l'assunzione di antibiotici per almeno 1 mese.

5. PROCEDURE DIAGNOSTICHE INTEGRATIVE CHE POSSONO ESSERE ATTUATE DURANTE LA GASTROSCOPIA

- **BIOPSIE.** In corso di gastroscopia è possibile eseguire, in maniera del tutto indolore, 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 prelevati saranno poi inviati ad un servizio di Anatomia Patologica. Le biopsie sono di supporto nella diagnosi di lesioni precancerose o neoplastiche, per effettuare la ricerca di *Helicobacter Pylori*, per la diagnosi di celiachia.
- **CROMOENDOSCOPIA.** Coloranti vitali (blu di metilene, soluzione di lugol) o di contrasto (indaco di carminio, acido acetico) oppure metodiche virtuali (Narrow Band Imaging, NBI) possono essere utilizzati per una più accurata definizione morfologica delle lesioni (es. individuazione dei margini o di eventuali residui dopo resezioni endoscopiche). I coloranti si spruzzano sulla mucosa attraverso un sottile catetere o direttamente tramite il canale operativo dell'endoscopio. L'uso è sicuro, con un rischio di complicanze trascurabile.
- **TATUAGGIO.** L'utilizzo dell'inchiostro di china o di soluzioni di carbone sterile permette la marcatura di lesioni, per facilitarne l'individuazione in corso di successive endoscopie o di interventi chirurgici. L'utilizzo dell'inchiostro di china è associato ad un rischio di complicanze severe (peritoniti focali, ematomi, ascessi, aderenze post-operatorie) che varia dallo 0.2% al 5.6%.

6. COMPLICANZE DELLA GASTROSCOPIA DIAGNOSTICA

Le complicanze principali di una gastroscopia diagnostica sono:

- **COMPLICANZE CARDIO-RESPIRATORIE.** Sono estremamente rare (<0.9%), per lo più legate alla premedicazione e/o all'ingestione di materiali refluiti, e sono rappresentate da desaturazione, arresto respiratorio, infarto miocardico, e shock. Sono rappresentate da desaturazione, arresto respiratorio, infarto miocardico, infarto e shock.
- **EMORRAGIA.** È possibile anche se rara (<0.5% degli esami). Associata in genere a procedure terapeutiche, molto raramente si può verificare anche in corso di procedure diagnostiche (ad esempio a seguito di biopsie) e in questo caso è più probabile nei soggetti con trombocitopenie e/o coagulopatie, e/o dopo biopsie su tessuti malacici (flogosi severe/tumori). Generalmente è di modesta entità e tende ad autolimitarsi. La gestione di un sanguinamento clinicamente significativo può richiedere il ricorso a trasfusioni e trattamenti endoscopici (iniezione locale di adrenalina, applicazione di corrente di coagulazione, posizionamento di clip metalliche) e in alcuni casi trattamenti radiologici interventistici o chirurgici.
- **PERFORAZIONE.** È rarissima (0.0004%) ed è generalmente legata a fattori predisponenti come la presenza di osteofiti cervicali (prominenza ossea sull'esofago), diverticolo di Zenker, ingestione di caustici, stenosi, neoplasie, diverticoli duodenali. Può richiedere un trattamento conservativo con posizionamento di sondino naso-gastrico, digiuno e copertura antibiotica, la chiusura endoscopica della breccia con clip metalliche o un intervento chirurgico di riparazione. Il tasso di mortalità è estremamente variabile ed è compreso tra il 2 e il 36%.

7. PROCEDURE OPERATIVE INTEGRATIVE 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.

- **POLIPLECTOMIA.** Consente l'asportazione di lesioni polipoidi sessili o peduncolate, mediante l'utilizzo di anse da polipectomia. L'ansa è un laccio costituito da un filo metallico, che può essere utilizzata per catturare e tagliare la lesione senza uso di corrente (tecnica "a freddo") o collegata a un elettrobisturi che eroga corrente diatermica di taglio e coagulo. Poiché la parete interna del tubo digerente non è dotata di terminazioni sensitive, la manovra non viene percepita. Le complicanze più frequenti sono il sanguinamento e la perforazione, con un'incidenza che varia dal 3.4 al 7.2%. La mortalità può raggiungere lo 0.25%.
- **TECNICHE AVANZATE DI RESEZIONE ENDOSCOPICA.** Le tecniche avanzate di rimozione di lesioni neoplastiche superficiali comprendono la mucosectomia (o **EMR, resezione endoscopica della mucosa** e della sottomucosa) e la **dissezione endoscopica sottomucosa (ESD)**. Esistono varie tecniche di esecuzione: la più comune è la "*lift and cut*" che prevede l'iniezione nella sottomucosa, mediante ago dedicato, di soluzioni saline o colloidali che sollevano la lesione (mucosa e sottomucosa)

allontanandola così dalla muscolare propria; il blocco sollevato viene resecato con ansa diatermica nella EMR o con dissettore libero nella ESD. Una variazione tecnica della mucosectomia è la **mucosectomia con cap (EMR-C)** che richiede l'uso di un "cappuccio" di plastica trasparente sulla punta dello strumento e al cui interno vi è un solco su cui si posiziona l'ansa aperta: dopo l'iniezione sottomucosa, la lesione viene aspirata completamente all'interno del cap e resecata. In alcuni casi particolari, per lesioni che interessano anche gli strati più profondi di parete, lesioni cicatriziali o recidive, per lesioni subepiteliali (che si sviluppano cioè dallo strato sottomucoso o muscolare della parete), è possibile ricorrere alla **resezione a tutto spessore (FTRD)**, sia con dissettore libero che mediante dispositivi dedicati, che consiste nel resecare tutti gli strati della parete con successiva chiusura della breccia perforativa. Una procedura alternativa alla FTRD per il trattamento endoscopico delle lesioni subepiteliali, è rappresentata dalla resezione tramite **tunnellizzazione sottomucosa (STER)**, che consente di mantenere l'integrità della mucosa sovrastante la lesione: si incide la mucosa a pochi cm dalla lesione per accedere allo spazio sottomucoso e si crea un 'tunnel' che porta alla lesione; liberata da tutti i rapporti con i tessuti circostanti, anche profondi, la lesione viene estratta dal tunnel e l'accesso mucoso chiuso con clips. Le complicanze principali comuni a tutte le tecniche di resezione sono l'emorragia e la perforazione, e si verificano con una frequenza superiore nelle tecniche avanzate rispetto alla polipectomia standard. Il rischio di emorragia immediata è di circa il 10%, mentre il sanguinamento tardivo avviene in una percentuale variabile tra l'1.5 e il 14%. → Il *sanguinamento* può essere solitamente trattato per via endoscopica. Le opzioni per prevenire o trattare il sanguinamento dopo resezione includono: cauterizzazione dei vasi visibili esposti alla base di taglio, chiusura della base con clip metalliche, e in alcuni casi selezionati applicazione di polveri emostatiche (vedi oltre paragrafo 'Trattamenti emostatici'). In caso di emorragia clinicamente significativa, potrebbe essere necessario eseguire delle emotrasfusioni. È raro il ricorso alla chirurgia. → La *perforazione* si verifica sino nel 5% delle EMR e nel 5-10% delle ESD. La maggior parte delle perforazioni viene diagnosticata in corso di esame e trattata per via endoscopica con l'utilizzo di clip metalliche o altre tecniche di sutura endoscopica (vedi oltre paragrafo 'Chiusura di perforazioni'); si può rendere necessario il ricorso alla chirurgia. → Una ulteriore complicanza è lo sviluppo di *stenosi*, con un'incidenza tra lo 0.5% e il 5% ed è correlata alla localizzazione e alle dimensioni della lesione asportata; generalmente le stenosi possono essere risolte con tecniche di dilatazione endoscopica. Per tutte le procedure di resezione la mortalità è rara (0.25%).

● **TRATTAMENTI EMOSTATICI.** Hanno come obiettivo l'arresto di un sanguinamento. Le terapie emostatiche includono tecniche iniettive, termiche e meccaniche, che possono essere utilizzate singolarmente o in combinazione. → L'**emostasi iniettiva** comprende l'iniezione tramite un sottile ago dedicato di sostanze ad azione vasocostrittrice (adrenalina diluita) o sclerosanti (cianoacrilato, polidocanolo). L'emostasi termica sfrutta il passaggio di corrente o calore nel tessuto tramite sonde termiche dedicate come la sonda ad Argon (**Argon Plasma Coagulation, APC**). L'APC è una forma di elettrocoagulazione senza contatto che utilizza il gas Argon per veicolare corrente sull'area da trattare, che viene così 'bruciata': viene spesso utilizzata nel trattamento di angiodisplasie (vasi anomali che tendono a sanguinare spontaneamente). → Le tecniche di **emostasi meccanica** impiegano diversi sistemi, di cui i più utilizzati sono clip metalliche di varie dimensioni e sistemi di legatura elastica (vedi oltre paragrafo 'Legatura Endoscopica'). Sono disponibili **clip metalliche** di varia forma e dimensione; in particolare si distinguono clip 'trans-canale' introdotte attraverso il canale operatore dell'endoscopio e **clip 'over-the-scope' (OTSC)** precaricate su un cappuccio applicatore che a sua volta viene montato sulla punta dell'endoscopio, utilizzate a seconda dei casi e secondo preferenza dell'operatore. Esistono infine **polveri emostatiche** che a contatto con acqua o sangue sono in grado di formare una 'barriera' sull'area da trattare. Tutte 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 emorragia non varicosa ($\leq 5\%$, con mortalità $\geq 4.5\%$) o varicosa (35-78%, con una mortalità del 1-5%). Le complicanze principali sono: l'aspirazione di sangue nelle vie respiratorie, la perforazione, l'ulcerazione o l'ematoma intramurale nel sito di iniezione di sostanza emostatica, il sanguinamento tardivo post-procedura, lo sviluppo di stenosi.

● **CHIUSURA DI PERFORAZIONI.** È possibile chiudere per via endoscopica delle 'perforazioni' del tubo digerente, sia spontanee (ad. esempio ulcera perforata, diverticolo perforato) sia iatrogene (cioè derivate da atti endoscopici diagnostici o terapeutici, oppure post-chirurgiche come nel caso di fistole o deiscenze anastomotiche). Per accostare i lembi della perforazione si utilizzano generalmente clip metalliche, di varia forma e misura, scelte a seconda delle caratteristiche (sede, dimensioni, tessuti) della breccia da trattare e secondo preferenza dell'operatore. Esistono principalmente clip 'trans-canale' introdotte attraverso il canale operatore dell'endoscopio e clip 'over-the-scope' (OTSC) precaricate su un cappuccio applicatore che a sua volta viene montato sulla punta

dell'endoscopio. Esistono inoltre sistemi di sutura endoscopica dedicati che offrono la possibilità di applicare punti a tutto spessore. In casi particolari è possibile anche utilizzare delle endoprotesi (vedi oltre paragrafo 'Posizionamento di endoprotesi').

- **LEGATURA ENDOSCOPICA.** Consiste nell'applicazione di lacci di gomma su vasi endoscopicamente visibili allo scopo di 'chiuderli'. Viene principalmente impiegata nel trattamento delle varici (cordoni venosi in esofago) o delle ectasie venose dell'antro gastrico (GAVE, piccoli e diffusi vasi dilatati distribuiti sulla mucosa antrale che sanguinano spontaneamente) che possono svilupparsi a seguito di malattie del fegato o altre condizioni di ipertensione portale. La legatura delle varici può essere eseguita sia in emergenza oppure in elezione per prevenire il primo sanguinamento o recidive di sanguinamento. La percentuale di complicanze varia dal 5 al 15% ed è maggiore se eseguita in urgenza in corso di un sanguinamento attivo (vedi sopra paragrafo 'Emostasi').

- **INIEZIONE DI TOSSINA BOTULINICA.** È una tecnica utilizzata principalmente nel trattamento dell'acalasia esofagea. Tramite un ago dedicato, la tossina botulinica viene iniettata a livello dello sfintere esofageo inferiore: paralizzando temporaneamente le fibre muscolari, si ottiene un rilasciamento di tale zona. Questo trattamento è in grado di alleviare i sintomi nel 65-90% dei casi nel breve termine (da 3 mesi a 1 anno).

- **DILATAZIONE DI STENOSI.** La dilatazione avviene inserendo, su filo guida precedentemente posizionato nel tratto stenotico, un dilatatore idro-pneumatico (palloncino a dilatazione progressiva a riempimento di acqua o aria) o meccanico (sonde rigide di calibro progressivo). Possono essere necessarie più sedute per la risoluzione della patologia in quanto la dilatazione deve essere lenta e graduale per essere sicura ed efficace. Le complicanze principali sono la perforazione e l'emorragia (0.1 - 0.4%). In caso di dilatazione pneumatica per acalasia, il tasso di complicanze raggiunge il 1.6 e 8%. La mortalità varia dallo 0.1 allo 0.5%.

- **POSIZIONAMENTO DI ENDOPROTESI.** L'endoprotesi o stent è un dispositivo medico in plastica o metallo che consente di ripristinare e mantenere la pervietà del lume di un viscere. Le endoprotesi sono generalmente utilizzate nella palliazione di stenosi maligne inoperabili o in caso di stenosi o fistole benigne infiammatorie o post-chirurgiche. La protesi viene posizionata sotto visione radiologica e/o endoscopica, con aiuto di un filo guida attraverso il tratto stenotico o con fistola. Esistono stent con caratteristiche particolari che possono essere utilizzati in rari casi selezionati per il trattamento del sanguinamento da varici quando siano falliti i trattamenti standard. Le complicanze precoci del posizionamento di stent (2-12%) sono l'aspirazione di materiale gastroenterico nelle vie respiratorie, difficoltà respiratoria da compressione tracheale, sanguinamento e perforazione. Complicanze tardive sono l'ostruzione (14-27%), la fistolizzazione (fino al 6%) e la dislocazione della protesi (3-20%). La mortalità è dell'1%.

- **RIMOZIONE DI CORPI ESTRANEI.** Corpi estranei accidentalmente o volontariamente introdotti nel tratto digestivo possono essere 'catturati' ed estratti con l'ausilio di vari accessori: pinze da recupero, anse da polipectomia, appositi cestelli o tripodi (pinza a tre branche). In casi particolari, ad esempio per oggetti acuminati, è possibile posizionare sull'estremità distale dell'endoscopio una cuffia di protezione per evitare lesioni durante la rimozione. Le complicanze delle manovre di rimozione dipendono anche dalle caratteristiche del corpo estraneo (appuntito o smusso) e le principali 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. Particolare attenzione deve essere posta nella gestione di corpi estranei contenenti droghe (ovuli, condom) poiché l'eventuale rottura dell'involucro durante la rimozione può portare all'assorbimento delle droghe con conseguente sindrome da overdose ed elevato rischio di morte.

- **PALLONCINO INTRAGASTRICO, POSIZIONAMENTO (E RIMOZIONE).** È impiegato nel trattamento endoscopico dell'obesità patologica. Si inserisce in cavità gastrica un dispositivo chiamato palloncino morbido ed espandibile. Il palloncino, riempito di soluzione fisiologica e blu di metilene, occupa parzialmente lo stomaco procurando una sensazione di sazietà precoce e duratura. Il palloncino viene mantenuto in sede gastrica per 6 mesi e poi rimosso endoscopicamente o, in casi selezionati, sostituito con un secondo palloncino. Le principali complicanze immediate sono l'aspirazione di contenuto gastrico nei polmoni e/o lesioni o perforazioni dell'apparato digerente. Le complicanze tardive sono l'occlusione o la perforazione gastrica o intestinale nel caso di migrazione del pallone sgonfio, reflusso e nausea/vomito persistenti, ulcere, emorragie. La percentuale di complicanze, sia per il posizionamento che per la rimozione, varia dallo 0.21% al 2%, con un rischio di mortalità dello 0.07%.

- **DIVERTICULOTOMIA ESOFAGEA.** Il diverticolo di Zenker è una estroflessione che si può formare nell'ipofaringe comportando un alterato passaggio del cibo e dei liquidi. Il trattamento endoscopico consiste nel praticare con un dissektore libero un taglio a livello del setto, cioè la parete che separa il diverticolo dall'esofago, in modo da mettere in comunicazione le due cavità ed impedire

il ristagno degli alimenti. È possibile avvalersi di un sondino naso-gastrico o di un 'overtube' morbido per favorire l'esposizione del setto e la protezione delle pareti esofagee. Le complicanze principali sono il sanguinamento o la perforazione.

- **ABLAZIONE CON RADIOFREQUENZA (RFA).** È una tecnica terapeutica realizzata attraverso una sonda che, collegata ad un generatore, trasmette delle onde elettromagnetiche in grado di distruggere il tessuto patologico, preservando il tessuto sano sottostante. La sua principale area di applicazione è il trattamento dell'esofago di Barrett con displasia. Le sonde erogano una quantità di energia prestabilita per una ablazione uniforme e controllata. Per lesioni di piccola estensione si ricorre all'ablazione focale, nella quale l'energia è veicolata da un catetere dotato di elettrodi posto sulla punta dell'endoscopio. Per lesioni più estese si può utilizzare l'ablazione circonferenziale avvalendosi di un catetere a palloncino che si adatta al diametro interno dell'esofago. Le principali complicanze sono la perforazione e la stenosi. Precocemente dopo la procedura il paziente può lamentare dolore toracico.

- **TRATTAMENTO ANTIREFLUSSO – FUNDOPLICATIO TRANSORALE (TIF).** Si tratta di una tecnica paragonabile alla funduplicatio laparoscopica. Tramite un dispositivo monouso dedicato, condotto tramite il gastroscopio in stomaco, si realizza una sutura del fondo gastrico intorno allo sfintere esofageo rilasciando dei punti di sutura in polietilene, per ricreare una nuova valvola che impedisca il reflusso del contenuto gastrico in esofago. Le principali complicanze descritte sono la perforazione e il sanguinamento.

- **TRATTAMENTO ANTIREFLUSSO – ABLAZIONE DELLA MUCOSA CARDIALE (ARMA).** Si utilizza una corrente di coagulazione, mediata da un catetere che utilizza il gas Argon (Argon Plasma Coagulation, APC) o da un dissettore collegato ad un elettrobisturi. Previa iniezione nella sottomucosa di una soluzione salina, la mucosa gastrica intorno al cardias viene ablata ('bruciata') e il successivo processo di cicatrizzazione comporta un restringimento che migliora la continenza della valvola esofago-gastrica e impedisce il reflusso del contenuto gastrico in esofago. Le principali complicanze sono il sanguinamento, la perforazione (rara) e lo sviluppo di stenosi (raro, trattabile per via endoscopica mediante dilatazione).

8. COSA SUCCEDDE DOPO LA GASTROSCOPIA?

Al termine dell'esame, il paziente potrebbe avvertire il permanere di bruciore alla gola, gonfiore e/o dolore addominale, che generalmente si risolvono spontaneamente dopo pochi minuti senza necessità di manovre o terapie aggiuntive. Qualora l'esame sia stato eseguito in sedazione, al termine possono residuare temporaneamente sonnolenza, capogiri, visione offuscata. Nel caso in cui vengano effettuate procedure terapeutiche, a seconda del giudizio del Medico, può essere indicata una osservazione clinica prolungata. In ogni caso, se il paziente è stato sottoposto a sedazione, potrà essere dimesso solo se accompagnato da una persona consapevole. L'accompagnatore dovrà presentarsi con il paziente e poi trattenersi presso la sala d'attesa per tutta la durata dell'esame: in assenza dell'accompagnatore il Medico potrà decidere di non somministrare farmaci sedativi per l'esecuzione dell'esame. Il paziente sedato non potrà guidare veicoli nelle 12 ore successive alla sedazione e si sconsiglia per lo stesso arco di tempo di svolgere attività potenzialmente pericolose o che richiedano particolare attenzione, prendere decisioni importanti, firmare documenti. Il paziente potrà allontanarsi dall'ospedale anche da solo soltanto se non è stata praticata alcuna sedazione. La ripresa delle terapie in corso e dell'alimentazione sono concordate con i sanitari all'atto della dimissione. 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. In tal caso è consigliabile recarsi in Pronto Soccorso, possibilmente nella stessa struttura in cui è stata eseguita la procedura. Si ricorda infine che a seguito di qualunque esame endoscopico il paziente sarà escluso temporaneamente, per un periodo di 4 mesi, da una eventuale donazione di sangue.

9. QUALI SONO LE ALTERNATIVE ALLA GASTROSCOPIA

La gastroscopia rappresenta ad oggi l'esame di scelta per indagare i sintomi attribuibili a malattie del tratto digerente superiore (es. da reflusso gastro-esofageo) e per la diagnosi di lesioni organiche sia benigne (es. esofagite, ulcere) che maligne (es. tumori), con un'accuratezza superiore al 95%. Non esistono allo stato attuale esami diagnostici che possano sostituirsi alla gastroscopia. L'alternativa alle procedure endoscopiche operative è rappresentata dall'intervento chirurgico tradizionale.

CONSENSO INFORMATO

Data:/...../.....

Ore: :

Io / Noi sottoscritta/o/i

Cognome e nome (Paziente, Genitore, Rappresentante Legale)

Nata/o a (.....)

il/...../.....

Cognome e nome (Secondo Genitore)

Nata/o a (.....)

il/...../.....

GENERALITA' PAZIENTE
(apporre etichetta
identificativa)

IN QUALITA' DI:

☐ DIRETTA/O INTERESSATA/O

☐ GENITORE/I (*in assenza del secondo genitore compilare mod_CONS_001 "Dichiarazione sostitutiva di certificazione per genitore unico")

☐ TUTORE ☐ CURATORE ☐ AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO ☐ TITOLARE RESPONSABILITÀ GENITORIALE

(*compilare mod_CONS_002 "Dichiarazione sostitutiva di certificazione per rappresentante legale")

di.....nata/o a..... (....) il/...../.....

DICHIARO/DICHIARIAMO:

di avere avuto un colloquio informativo con la dr.ssa/il dr., durante il quale sono/siamo stato/i reso/i edotto/i della diagnosi formulata a conclusione della visita medica e/o degli esami diagnostici sin qui eseguiti. Al termine mi/ci è stato spiegato in modo chiaro che si rende necessario intraprendere il seguente trattamento diagnostico/terapeutico che verrà eseguito da medici appartenenti al Team chirurgico/U.O. di

Diagnosi	
Trattamento diagnostico-terapeutico	
Sede	
Lateralità (ove applicabile)	

DICHIARO/DICHIARIAMO INOLTRE:

di aver ricevuto informazioni esaurienti, come da Informativa fornita, riguardo a:

- tipologia di procedura proposta, tempi e modalità di esecuzione;
- benefici attesi, possibilità di successo e di insuccesso della procedura proposta;
- potenziali complicanze (immediate e/o a distanza) correlate alla procedura o al mio caso specifico, in relazione alla presenza di patologie concomitanti;
- opzioni terapeutiche alternative al trattamento proposto con relativi benefici, rischi e complicanze;
- conseguenze sulla vita sociale e lavorativa che potrebbero verificarsi a seguito del trattamento e relativi tempi e modalità di recupero;
- possibili esiti clinici in caso di rifiuto del trattamento proposto.

CONSENSO INFORMATO

CONFERMO/CONFERMIAMO INFINE DI:

- aver letto e discusso con il medico tutte le informazioni contenute nell'Informativa allegata al presente modulo;
- avere avuto la possibilità di fare domande sul trattamento proposto e che il medico si è reso/a disponibile per eventuali ulteriori chiarimenti;
- sapere che ove si rendessero necessarie modifiche rispetto a quanto già discusso, dovrò/dovremo manifestare un nuovo consenso al trattamento;
- essere informata/o/i della possibilità di revocare il mio/nostro consenso al trattamento in qualsiasi momento precedente alla sua esecuzione
- di aver tenuto conto della volontà del minore, in relazione alla sua età e grado di maturità, riguardo all'esecuzione del trattamento proposto (applicabile solo per pazienti minori).

CONSAPEVOLE/I DI QUANTO SOPRA, DICHIARO/DICHIARIAMO DI:

☐ **ACCONSENTIRE** ☐ **NON ACCONSENTIRE**

all'esecuzione del trattamento proposto

Firma del Paziente, Genitore, Rappresentante Legale

.....

Firma del secondo Genitore

.....

Nome, Cognome e Firma eventuale interprete (Allegare documento d'identità)

.....

Timbro e Firma del medico

REVOCA DEL CONSENSO

Data:/...../.....	Ore: :
-------------------------	--------------------

Consapevole/i ed informata/o/i sui rischi derivanti da tale scelta,

DICHIARO/DICHIARIAMO DI REVOCARE

il consenso al trattamento di

.....

precedentemente accettato in data/...../.....

Firma del Paziente, Genitore, Rappresentante Legale

.....

Firma del secondo Genitore

.....

Nome, Cognome e Firma eventuale interprete (Allegare documento d'identità)

.....

Timbro e Firma del medico