



CONSIMTAMANT INFORMAT IN VEDEREA EFECTUARII ENDOSCOPIEI DIGESTIVE SUPERIOARE

Nume _____ Prenume _____

legitimat cu B.I./C.I seria _____ nr _____, CNP _____

telefon _____, cu domiciliul in localitatea _____

str _____ nr _____, bl _____, sc _____, et _____, ap _____

judetul/sectorul _____, in calitate de **pacient** internat in Clinica de Gastroenterologie,
sau (in cazul in care pacientul este in incapacitate de a decide) in calitate de **Apartinator**
(ruda apropiata sau reprezentant legal) al pacientului _____

Ce este endoscopia digestiva superioara?

Endoscopia digestivă superioară (EDS) este un o procedură care permite vizualizarea mucoasei de la nivelul esofagului, stomacului și primei porțiuni a intestinului subțire (duodenul). Aceasta analiza permite formularea diagnosticului și ajuta la inițierea tratamentului.

EDS este cea mai bună metodă de a depista inflamația, ulcerul, tumorile sau alte leziuni la nivelul tubului digestiv superior. De asemenea prin intermediul EDS se pot efectua proceduri terapeutice atunci cand este cazul (ex. dilatari, tratamentul hemoragiilor).

Endoscopul este un tub lung, subțire și flexibil ce conține la un capăt o mică cameră video și o sursa de lumină. Imaginile de la nivelul tubului digestiv sunt preluate cu ajutorul camerei și proiectate pe un monitor (ecran) unde sunt analizate de medic. De asemenea, ele pot fi înregistrate și tipărite.

Cum va pregatiti pentru endoscopia digestiva superioara?

Pregătirea pentru endoscopie:

- nu aveți voie să mâncați sau să beți minim 6 ore, preferabil 12 ore înainte analizei (stomacul trebuie să fie gol);

Va rugam sa informati medicul dacă:

- aveți alergii, afecțiuni pulmonare sau cardiace, ați mai fost anesteziat(ă)/sedat(ă) și ați tolerat dificil procedura.
- dacă sunteți diabetic întrebați medicul dacă să luați insulina sau tabletele înainte analizei;
- dacă luați medicamente anticoagulante (Trombostop, Sintrom) sau aspirină va rugam sa informați medicul; în general medicația anticoagulantă trebuie întreruptă câteva zile înainte analizei.

Cum va decurge analiza?

1. Medicul vă va explica în amănunt în ce constă analiza și va răspunde la orice întrebare a dvs. Trebuie să înțelegeți motivul efectuării EDS și riscurile posibile.
2. Veți fi rugat să semnați un formular de consimțământ informat care va permite medicului să facă investigația.

In cazul utilizarii sedarii cu propofol:

3. In vederea reducerii disconfortului dumneavoastra medicul anestezist va va seda in timpul investigatiei. Medicul va monta o linie venoasă, prin care ulterior se va injecta anestezicul (propofol). La nivelul narilor se va monta o masca sau tuburi din silicon moale prin care se va administra oxigen. O manșetă de tensiometru vi se va pune pe braț, iar la un deget vi se va prinde un clip (pulsximetru). Acestea sunt necesare pentru a fi monitorizate in timpul procedurii tensiunea arterială, ritmul cardiac și nivelul oxigenării de către medicul anestezist.
4. În timpul investigației veți sta culcat pe partea stângă. Între dinți vi se va pune o piesă de plastic prin care se va introduce ulterior endoscopul și care vă împiedică să mușcați instrumentul.
5. După terminarea procedurii, care durează între aproximativ 15 și 30 minute veți fi dus în camera de recuperare, unde starea Dvs. va fi monitorizată în continuare. După dispariția efectului sedării veți fi readus(a) la salon.

6. După analiză este posibil să aveți balonări. Aceasta este normal, deoarece în timpul manevrei se insuflă aer pentru o mai bună vizualizare. De asemenea, este posibil să simțiți usturimi în gât datorită trecerii (pasajului) endoscopului. Aceste fenomene vor dispărea în câteva ore.
7. După analiză este absolut interzis să conduceți mașina sau alt vehicul de locomotie sau să operați sisteme automatizate timp de 24 ore. Este indicat să fii însoțit de o persoană cunoscută în cazul în care veți merge acasă în aceeași zi cu investigația.

Care sunt riscurile?

EDS este o analiză simplă, cu riscuri minime dacă nu se fac proceduri terapeutice (rezeccție de polipi, oprire de hemoragie etc.).

Cel mai frecvent apar reacții datorate medicamentelor folosite pentru anestezie (și anume senzație de greață, uscăciunea gurii, urticarie) sau la locul puncției intravenoase (umflătură, roșeață), dar acestea sunt de scurtă durată. Pana în prezent au fost raportate doar 3 cazuri de deces în timpul administrării Propofolului (substanța anestezică) din peste 1 milion de cazuri. Aceste cazuri erau reprezentate de pacienți cu boli grave asociate.

În general complicațiile endoscopiei digestive superioare diagnostice sunt rare. Per ansamblu rata complicațiilor este cuprinsă între 0,02% și 0,2% (sub 1 la 500 cazuri). Mortalitatea asociată acestei manevre este extrem de rară și în general asociată cu prezența bolilor grave (0,003%).

Complicațiile posibile sunt reprezentate de: **sangerare** (0,15% din cazuri), **perforația** (rarisim raportată în timpul endoscopiei diagnostice), **complicațiile infecțioase pentru pacienții cu afecțiuni valvulare cardiace** (risc de endocardită estimat la 1 din 5-10 milioane de pacienți), **complicații secundare anesteziei / sedării profunde** (descrise mai sus). În cazul în care survine o asemenea complicație veți fi nevoiți să rămâneți în spital. Intervenția chirurgicală ar putea fi necesară.

Situații speciale (se aplică doar pentru pacienții ce vor efectua endoscopie terapeutică)

Endoscopia terapeutică presupune efectuarea de manevre de tratament endoscopic în timpul procedurii. Acestea pot fi efectuate în urgență (exemplu – hemoragie digestivă, extracție de corpi străini) sau programate (exemplu – dilatare esofagiană, excizia polipilor). Este posibil ca în timpul manevrei să fie necesară sedarea (adormirea) Dvs și intubarea orotraheală de către medicul anestezist pentru a preveni riscul de aspirație (în cazul hemoragiilor digestive importante).

În cele ce urmează sunt enumerate complicațiile importante asociate cu anumite manevre terapeutice endoscopice:

- **Rezeccia endoscopică (polipi, leziuni la nivelul esofagului, stomacului, duodenului)**
 - cele mai importante complicații asociate rezeccției endoscopice sunt *perforația digestivă* (pană la 0,2% din cazuri) și *sangerarea* (pană la 0,15% din cazuri). În cazul în care survine o asemenea complicație veți fi nevoiți să rămâneți în spital. Intervenția chirurgicală ar putea fi necesară.
- **Dilatarea esofagiană**
 - **în general dilatarea cu balon presupune riscuri mai mici decât dilatarea cu bujii**
 - *risc de perforație a esofagului*: în mod normal cuprins între 0,1 și 0,4% din cazuri; riscul de perforație este mai mare pentru dilatarea stenozelor cauzate de ingestia de substanțe caustice (0,8%) și în cazul plasării unei endoproteze (3,6%). Riscul de perforație devine important în cazul dilatării unei stenozes maligne (10%).
 - *risc de sangerare*: majoritatea sangerărilor după dilatare sunt ne semnificative și se opresc spontan. Acesta poate deveni important în cazul plasării de proteze pentru afecțiunile tumorale ale esofagului.
 - *disecția (ruperea) mucoasei*: este o complicație rară ce poate trece neobservată. Se poate manifesta ca durere în piept, persistentă. Dacă durerea persistă trebuie să vă adresați medicului Dvs curant.
 - *abcusul*: reprezintă o complicație foarte rară; poate fi localizat în jurul esofagului sau în zona mediastinului (zona inimii).
- **Terapia hemoragiei digestive**
 - **hemoragia digestivă este o afecțiune serioasă ce poate avea urmări importante dacă nu se intervine pentru oprirea acesteia. Riscul cel mai important al unei hemoragii digestive este de deces, ce este în directă relație cu vârsta, gravitatea hemoragiei, cauza hemoragiei și afecțiunile (bolile) asociate (cardiace, pulmonare, neurologice, hepatice, renale).**
 - este posibil ca manevra endoscopică și tratamentul medicamentos să nu poată opri hemoragia digestivă fiind nevoie de tratament specific de terapie intensivă și chiar intervenție chirurgicală.

- **cele mai importante riscuri ale terapiei endoscopice in hemoragia digestiva sunt:**
 - *pneumonia de aspiratie* – atunci cand riscul de aspiratie al continutului stomacului este considerat a fi crescut medicul poate decide sedarea si intubarea respiratorie pentru a preveni acest risc
 - *perforatia* – pana la 0,2% din cazuri in special atunci cand se utilizeaza catetere de coagulare
 - *resangerarea* – in cazul hemoragiilor importante si in special al celor din varice esofagiene se poate produce resangerarea ce va necesita fie repetarea terapiei endoscopice, fie alte proceduri specifice
 - *complicatii cardiace* – foarte rar intalnite atunci cand se injecteaza cantitati mari de adrenalina la locul hemoragiei
- **bandarea endoscopica sau injectarea varicelor gastroesofagiene se pot insoti de urmatoarele riscuri:** durere la inghitit, durere in piept dupa procedura, febra. La locul tratamentului se pot forma stenoze / stricturi, ulcere ce uneori pot sangera. In timpul sau dupa procedura se pot produce perforatia esofagului, pleurezie (lichid in pleura), pericardita (lichid in jurul inimii), mediastinita (inflamatie/infectia sacului ca contine inima). De asemenea manevra poate fi insotita de pneumonie de aspiratie, infectie generalizata. Acest risc este diminuat de administrarea de antibiotic. Tratamentul endoscopic al hemoragiei din varice gastroesofagiene se poate insoti de resangerare secundara alunecarii spontane a unui inel ce poate fi fatala. Acest risc poate fi diminuat prin evitarea tusei, a efortului fizic imediat dupa tratament, si prin repaus alimentar total timp de minim 4 ore dupa procedura.

Endoscopia digestiva superioara cu lumina in banda ingusta si magnificatie, reprezinta o metoda noua de diagnostic endoscopic ce permite vizualizarea cu acuratete a mucoasei digestive si marirea imaginii de pana la 115 ori. Aceasta metoda se realizeaza din punct de vedere tehnic in acelasi mod cu o endoscopie digestiva superioara obisnuita si nu presupune administrarea de substante de contrast suplimentare.

In timpul investigatiei, daca este necesar, se vor preleva fragmente bioptice (biopsii) "tintite", care vor fi ulterior studiate la microscop de către medicul anatomopatolog. Fragmentele bioptice sunt de dimensiuni mici (2-4 mm), iar prelevarea lor nu implică nici un risc.

Ca urmare, înțeleg necesitatea endoscopiei digestive superioare pe care doresc să o efectuez și recunosc ca nu mi se poate da o garanție sau asigurare în ceea ce privește rezultatul final.

În cazul în care în timpul intervenției terapeutice apar situații și condiții neprevăzute, care impun proceduri suplimentare (inclusiv transfuzia), accept ca medicul desemnat să acționeze în baza pregătirii sale profesionale în consecință doar dacă aceste proceduri sunt absolut justificate din motive medicale și numai în interesul meu personal și înspre binele meu, de la acest accept face excepție : _____

În scopul realizării endoscopiei digestive superioare, consimt de asemenea la administrarea anesteziei cu propofol. Riscurile actului anestezic mi-au fost explicate cu ocazia consultării mele de către Dr. _____.

În consecință și în condițiile precizate, îmi dau liber și în cunoștință de cauză, consimțământul la efectuarea endoscopiei digestive superioare si a tuturor manevrelor asociate necesare.

Certific că am citit, am înțeles și accept pe deplin cele de mai sus și ca urmare le semnez.

Semnătura pacientului	Data
.....	
Semnatura martorului	Data
.....	
Semnătura investigatorului	Data
.....	

Imaginile înregistrate cu ocazia examinării Dvs. nu pot fi folosite decât în scop științific (comunicări, lucrări științifice). Numele Dvs. nu va apărea nicăieri în cazul publicării imaginilor.