



DICHIARAZIONE DI INFORMAZIONE

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

SPAZIO PER L'ETICHETTA

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

DILATAZIONE PNEUMATICA DEL CARDIAS PER ACALASIA

In relazione alla specifica procedura/procedure proposte mi sono state fornite ulteriori informazioni, tra cui quelle contenute nell'opuscolo informativo allegato, del quale mi è stata anche consegnata copia e che è parte integrante del presente documento di consenso.

Dichiaro, in particolare, di essere stato informato riguardo a:

- diagnosi**, con le motivazioni scientifiche a sostegno della procedura proposta e i benefici attesi
- necessità del digiuno (almeno 6 ore per i solidi e 2 ore per i liquidi);**
- adempimenti** preliminari, modalità di svolgimento, tempi della procedura e dell'eventuale degenza;
- valutazione dell'assetto coagulativo** con relativi interventi correttivi ed informativa per pazienti in TAO e terapia antiaggregante;
- tipologia e organizzazione della **STRUTTURA SANITARIA, con eventuale collaborazione/partecipazione** attiva di personale in formazione, con l'assistenza di tutor, e/o di specialisti già formati e carenze/inefficienze di tipo transitorio (.....);
- indicazione, in caso di necessità, a praticarmi **trasfusione di sangue o emoderivati;**
- eventuale necessità di **metodiche integrative** (radiologiche, radiologiche interventistiche, chirurgiche, altro (.....) conseguenti al mancato completamento/insuccesso della procedura proposta;
- esistenza di **alternative diagnostico-terapeutiche** in relazione al quadro clinico, con specifici limiti e vantaggi rispetto alla procedura propostami;
- possibile evoluzione della malattia/quadro clinico in caso di rifiuto della procedura;**
- in ordine alle **complicanze, mortalità, controindicazioni e principi di tecnica**, mi è stata fornita ampia e specifica informazione, nonché consegnato l'opuscolo allegato che tale informazione riassume ed illustra. Mi è stato anche spiegato che le percentuali riportate aumentano in relazione a particolare complessità anatomica o a situazioni cliniche particolarmente critiche
- possibilità, compatibilmente con la dotazione strumentale, che vengano effettuate **riprese fotografiche o video** per documentare la presenza di patologie importanti o particolari.

GESTIONE DELLE COMPLICANZE

Mi è stato chiaramente spiegato che in caso di complicanze/insuccesso dell'intervento endoscopico potrebbe rendersi necessario, per risolvere il nuovo quadro clinico, un trattamento medico, chirurgico o radiologico, immediato o differibile, in relazione alla situazione, eseguibile presso la stessa struttura ospedaliera o in altro ambiente.

Inoltre, mi è stato spiegato che, ove sopravvenisse una condizione clinica che imponga decisioni in emergenza (**stato di necessità**), i sanitari procederanno secondo la migliore pratica per la salvaguardia della mia salute. In tale evenienza (nell'impossibilità cioè di essere interpellato) desidero che i Sanitari informino del loro programma terapeutico il Sig./la Sig.ra..... purché presente in Ospedale.

SEDAZIONE

Acconsento di essere sottoposto a sedazione/analgesia finalizzata a ridurre il dolore/fastidio e a facilitare l'esecuzione dell'esame; mi è stato riferito che nel corso della procedura verranno costantemente monitorati i principali parametri vitali che saranno riportati sulla scheda infermieristica allegata, prima, durante e dopo la procedura (saturazione di ossigeno, pressione arteriosa, frequenza cardiaca; se le condizioni cliniche lo richiedono sarà monitorata l'attività elettrocardiografica e sarà somministrato ossigeno per mantenere/ristabilire un adeguato livello di saturazione).

Sono stato anche informato delle possibili complicanze. Le più frequenti sono le reazioni allergiche ai farmaci utilizzati per la sedazione, come il broncospasmo o l'orticaria, problemi cardio-respiratori, come

l'alterazione della pressione arteriosa, della frequenza e del ritmo cardiaco, la depressione respiratoria con apnea, fino a giungere in casi molto rari all'arresto respiratorio e/o cardiaco (complicanze gravi 1-3 su mille, con mortalità complessiva < 0.3/1000) ed in rari casi dolore nel punto di iniezione dei farmaci con infiammazione della vena.

Sono stato informato della possibilità di somministrazione di farmaci antagonisti della sedazione/analgesia per ottenere un adeguato risveglio; sono stato informato inoltre sull'impossibilità di condurre auto-motoveicoli e sul divieto di osservare condotte che richiedano una particolare attenzione nelle 24 ore successive alla procedura.

Sono stato avvisato che, se sottoposto a sedo/analgesia, potrò lasciare l'ambulatorio solo se accompagnato da un adulto responsabile.

Qualora la procedura si svolgesse in sedazione profonda/anestesia praticata dall'anestesista, la firma del consenso con la relativa modulistica sarà gestita anche dall'anestesista.

Tutto ciò premesso, avendo compreso quanto rappresentatomi dai sanitari/dal soggetto da me delegato a ricevere le informazioni

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

DOMANDA.....

RISPOSTA:

DOMANDA.....

RISPOSTA:

A. ADESIONE ALLA PROCEDURA

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

Firma del paziente

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

Firma degli eventuali testimoni 1°.....

2°.....

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

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

Data.....

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

Nome e cognome del testimone (stampatello)

Documenti di riconoscimento.....

Firma (testimone)Data.....

Nome e cognome del testimone (stampatello)

Documenti di riconoscimento.....

Firma (testimone)Data.....

B. RIFIUTO CONSAPEVOLE

Avendo compreso contenuti e finalità delle informazioni fornite, non acconsento a sottopormi alla procedura proposta.

Firma del paziente Data.....

ALTERNATIVE - RINUNCIA ALL'INFORMAZIONE/DELEGA A TERZI

Dichiaro, ai fini dell'acquisizione del consenso, di aver espresso piena fiducia nelle scelte e nell'operato dei Sanitari, e di aver quindi rinunciato consapevolmente a qualsiasi informazione dai medesimi proposta.

Firma Data

Delego il Sig. (che sottoscrive per accettazione) a raccogliere le informazioni dei Sanitari a seguito delle quali mi riservo di esprimere/negare il consenso alle procedure proposte.

Firma Delegato

REVOCA DEL CONSENSO IN CORSO D'ESAME

Firma Data



ESECUZIONE DI DILATAZIONE PNEUMATICA DEL CARDIAS PER ACALASIA

SCHEDA INFORMATIVA

Egr. Signore/Signora, vi è stato proposto di sottoporvi alla procedura operativa di dilatazione pneumatica del cardias per acalasia. Al fine di essere chiaramente informato/a circa questa procedura vi chiediamo di leggere attentamente questo documento. In caso di dubbi riguardanti l'esame e/o in relazione alle proprie condizioni di salute, La invitiamo a rivolgersi per chiarimenti al Medico che ha richiesto l'esame stesso.

Che cos'è la dilatazione pneumatica del cardias per acalasia

Si tratta di una metodica endoscopica (operativa) mediante cui è possibile dilatare il tratto ristretto (spastico) a livello della giunzione fra esofago e stomaco. È indicata nei pazienti in cui non è possibile la nutrizione per via naturale per la presenza di acalasia.

Come si esegue

Il paziente viene posto sul lettino endoscopico, sottoposto a monitoraggio della saturazione di ossigeno, della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa.

Verrà posizionato un **ago-cannula** in una vena per consentire la somministrazione dei farmaci atti ad ottenere una **sedazione profonda**. La procedura di sedazione sarà affidata all'anestesista. Verrà spruzzato un anestetico spray in bocca per diminuire i conati di vomito e il fastidio del passaggio dell'endoscopio. Verrà introdotto un boccaglio per evitare la morsicatura dello strumento e danni ai denti. Si introdurrà quindi l'**endoscopio attraverso il boccaglio** e indi lungo l'esofago. Verrà iniettato del **mezzo di contrasto radiologico** nella sottomucosa a livello della giunzione fra esofago e stomaco sotto controllo radiologico, cioè con l'uso dei raggi X.

Attraverso l'endoscopio verrà poi posizionato un filo guida metallico nel duodeno e l'endoscopio verrà estratto. Sul filo guida sarà introdotto un catetere con palloncino sempre sotto controllo radiologico. Il palloncino verrà posizionato a cavallo della giunzione tra esofago e stomaco previamente marcata ed insufflato fino ad una pressione di 12 psi per 60-120 sec.

Ciò dovrebbe comportare lo sfibramento del muscolo spastico con la finalità di poter poi ottenere un adeguato transito degli alimenti e la ripresa dell'alimentazione per via orale.

La **percentuale di successo** della dilatazione pneumatica è fra il 75 e il 90%.

Al termine della procedura il paziente verrà riaccompagnato nel reparto di degenza quando l'anestesista riterrà vi siano le condizioni di sicurezza.

Il paziente dovrà evitare l'introduzione di qualsiasi materiale per via orale **nelle 12 ore successive** alla dilatazione durante le quali verrà predisposta un'adeguata idratazione per via endovenosa.

Nelle prime 12 ore dopo la dilatazione è possibile l'insorgenza di dolore in sede epigastrica o retrosternale per il cui controllo è prevista la possibilità di somministrare un analgesico. Verranno inoltre somministrati endovena farmaci per ridurre la secrezione acida dello stomaco.

Quali sono i rischi e complicanze di una dilatazione pneumatica per acalasia

La complicanza più importante è la perforazione dell'esofago, un evento grave, che generalmente necessita di intervento chirurgico ripartivo da eseguire il più precocemente possibile e che, in caso di condizioni sfavorevoli (età avanzata, presenza di gravi malattie croniche), può anche condurre a morte. La perforazione va riconosciuta attraverso i sintomi e segni clinici di allarme (febbre, dolore alla base del torace, versamento pleurico, enfisema sottocutaneo al collo) che andranno attentamente monitorati e che il paziente sarà invitato a riferire al personale sanitario del reparto. In casi dubbi è prevista l'esecuzione di un esame radiologico in grado di verificare l'eventuale perforazione. Nell'esperienza del nostro centro è stata del 3%.

Le possibili alternative alla dilatazione

L'alternativa alla dilatazione può essere l'iniezione endoscopica di tossina botulinica a livello della giunzione fra esofago e stomaco con percentuali di successo nettamente inferiori alla dilatazione e necessita di ritrattamenti che possono poi rendere più difficile o rischiosa l'esecuzione di una successiva dilatazione pneumatica o dell'intervento chirurgico.

L'intervento chirurgico dà percentuali di successo sovrapponibili alla dilatazione pneumatica a fronte di una maggiore complessità.

Il **non eseguire la terapia prescritta** comporta l'impossibilità a nutrirsi per via naturale, la persistenza o aggravamento dei disturbi (disfagia, dolore toracico e rigurgito) e le possibilità di complicanze come l'aspirazione di materiale rigurgitato nelle vie aeree con sviluppo di polmoniti ab ingestis.