



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), sulla natura e sullo stato dell'attuale quadro clinico, nonché sulla conseguente indicazione ad eseguire

Tattamento endoscopico del diverticolo di Zenker

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.

SEDAZIONE PROFONDA/ANESTESIA

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



TRATTAMENTO ENDOSCOPICO DEL DIVERTICOLO DI ZENKER SCHEMA INFORMATIVA

Il diverticolo di Zenker è una erniazione della parete posteriore dell'esofago cervicale e rappresenta il diverticolo esofageo di più frequente riscontro. La sua incidenza è compresa tra lo 0,01% e lo 0,11%, è tre volte più frequente nel sesso maschile e generalmente insorge in età media ed avanzata. È secondario ad una incoordinazione faringoesofagea o, più raramente, ad un disordine della motilità esofagea. Si presenta come una estroflessione mucosa lungo la linea mediana della parete posteriore dell'ipofaringe, localizzata quindi al di sopra dello sfintere esofageo superiore. Dal momento che la protrusione posteriore è limitata dalla colonna vertebrale, il diverticolo ingrandendosi si viene a trovare a lato della linea mediana, in genere a sinistra, dietro l'esofago. Il diverticolo ha una parete sottile formata da mucosa e sottomucosa. Le possibili cause della formazione del diverticolo sono: un mancato rilasciamento del muscolo cricofaringeo; una contrazione dello sfintere esofageo superiore prima che la contrazione faringea si sia completa; un ipertono dello sfintere secondario a reflusso gastro-esofageo; una discinesia secondaria ad altri disordini della motilità esofagea quali acalasia e spasmo diffuso.

Sintomatologia

Con l'aumento di dimensioni, il diverticolo tende ad assumere una posizione longitudinale e declive, comprimendo e dislocando l'esofago anteriormente sino ad allinearsi con il faringe; conseguentemente, il cibo ingerito entra più facilmente nel diverticolo che nel lume esofageo. I sintomi principali sono quindi la disfagia e la ruminazione all'assunzione del cibo; in seguito, alla compressione dell'esofago, la disfagia diventa sempre più grave, con tosse, rigurgito, faringiti, alitosi, raucedine ed anoressia. Il materiale ingerito può accumularsi nel diverticolo al punto di renderlo, in rare circostanze, palpabile in posizione latero-cervicale sinistra, dove la palpazione provoca rumore di gorgoglio. Alcuni pazienti eseguono manualmente lo svuotamento del diverticolo, comprimendolo e rimandando in faringe il contenuto, che viene nuovamente masticato e di nuovo deglutito.

Diagnosi

La diagnosi viene fatta con l'esame radiografico con mezzo di contrasto (bario, gastrografin). Le proiezioni laterali sono in grado di rilevare la sacca diverticolare, il suo colletto, il grado di spostamento dell'esofago e la presenza di eventuali livelli idroaerei. L'esofagoscopia va eseguita con precauzioni particolari da un esaminatore esperto, poiché lo strumento tende ad infilarsi direttamente nel diverticolo e, per la sottigliezza della parete, il rischio di perforazione è elevato. La manometria va effettuata per evidenziare o meno la presenza di ipertonia del SES. La pH-metria 24h è utile per escludere la presenza di reflusso gastro-esofageo.

Terapia

In passato, l'unico modo per trattare il diverticolo era asportarlo chirurgicamente. Di recente, è stata perfezionata una nuova tecnica endoscopica con la quale è possibile allargare il tramite di comunicazione con l'esofago in modo che il cibo non si fermi più al suo interno. L'intervento endoscopico (Settotomia Endoscopica) viene effettuato con un gastroscopio, con approccio transorale, mediante sezione con bisturi della parete (setto) che divide la sacca diverticolare dal lume dell'esofago. Questa sezione farà sì che l'esofago ed il diverticolo diventino una unica cavità ed il cibo possa passare senza ristagnare più al suo interno. Il trattamento determina in genere un immediato miglioramento della disfagia per cui in genere già 24 ore dopo l'intervento il paziente potrà ricominciare a mangiare, per poi essere dimesso già in 3-4 giornate. Come per ogni intervento endoscopico il trattamento del diverticolo di Zenker può determinare lo sviluppo di complicanze, sebbene meno frequenti rispetto all'intervento chirurgico. La principale complicanza è la perforazione che può aversi in circa 1 paziente su 10. La maggior parte delle perforazioni è di piccole dimensioni e si risolve entro pochi giorni; solo in pochi casi è necessario effettuare un intervento chirurgico. Talvolta nella sede del taglio o a livello del collo si può sviluppare una infezione o anche una piccola raccolta (ascesso) che in genere viene curata con gli antibiotici. Un'altra possibile complicanza è l'emorragia che in genere avviene durante

l'intervento endoscopico e viene trattata nel corso di questo. In taluni casi l'emorragia insorge alcune ore dopo l'intervento ed in questo caso dovrà essere effettuata una nuova endoscopia per arrestarla.

Quale è la alternativa al trattamento endoscopico: Se dovesse rinunciare alla terapia endoscopica del diverticolo di Zenker l'unica alternativa è l'intervento chirurgico, più complicato, rischioso e fastidioso per il paziente.