



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

ECOGRAFIA ENDOANALE ED ENDORETTALE (ECOGRAFIA TRANS-RETTALE)

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 propositami;
- 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



ECOGRAFIA ENDOANALE ED ENDORETTALE
(N.B. indicazione dell'impegnativa: ecografia trans-rettale)
SCHEMA INFORMATIVA

L'ecografia endo-anale (denominata anche **ecografia trans-rettale**) consiste nell'introduzione attraverso l'ano di una sonda rigida di circa 10 mm di diametro, coperta da una guaina usa e getta lubrificata. L'operatore eseguirà dei movimenti di avanzamento, retrazione o rotazione della sonda per ottenere il miglior posizionamento possibile. Il tempo di esecuzione va da 3 a 15 minuti a seconda delle condizioni. La possibilità di portare il trasduttore ecografico direttamente a contatto con la parete del viscere da studiare, rende possibile uno studio morfologico di dettaglio delle strutture del pavimento pelvico, prime tra tutte gli sfinteri e la parete rettale, con accettabile invasività ed elevata sensibilità. La metodica si avvale di sonde rigide con scansione a 360° con frequenze variabili da 5, a 12 MHz a seconda delle necessità diagnostiche. La possibilità di applicare il power Doppler fornisce un ulteriore vantaggio in termini di specificità. Non è necessario somministrare farmaci analgesici o sedativi salvo rare specifiche condizioni.

Le principali indicazioni all'esame sono: l'incontinenza anale idiopatica o post-traumatica, la valutazione di processi suppurativi anali e perianali come fistole e ascessi, la stadiazione pretrattamento di lesioni neoplastiche benigne e maligne del canale anale e del retto medio-basso.

Talora, nel caso dello studio delle fistole perianali, è possibile si renda necessario iniettare piccole quantità di acqua ossigenata nella fistola per favorire l'individuazione del suo percorso. Ciò determina un lieve e transitorio bruciore. Nella donna è possibile si debba porre un dito guantato all'imbocco vaginale per una migliore definizione delle lesioni del versante anteriore del canale anale.

L'ecoendoscopia rettale consiste nell'introduzione attraverso l'ano di una sonda endoscopica flessibile di circa 12 mm di diametro derivata dai classici endoscopi che si utilizzano per la colonscopia. All'estremità distale è presente un trasduttore ad ultrasuoni che permette uno studio ecografico di lesioni, principalmente di tipo neoplastico, anche del retto prossimale e del sigma distale, dove la sonda rigida non può arrivare. La combinazione della visione endoscopica con quella ecografica rende possibile un posizionamento preciso della fonte di ultrasuoni rispetto alla lesione da studiare. Anche l'ecoendoscopia rettale ha una durata variabile da 5 a 15 minuti ed è ben tollerata senza l'uso di farmaci analgesici o sedativi. La sonda viene processata con procedure di alta disinfezione dopo ogni esame.

La preparazione del paziente è comune alle due procedure e consiste nella somministrazione di un clistere evacuativo a base di soluzione fisiologica (circa 300 cc) la mattina dell'esame.

Quali sono i rischi e le complicazioni della ecoendoscopia

Nessuna specifica descritta; tuttavia in presenza di patologie anorettali associate a flogosi o congestione venosa (patologia emorroidaria, ragade anale, fistole anali, prolasso del retto, neoplasie), si può presentare al termine dell'esame un piccolo ed autolimitante sanguinamento, o una esacerbazione temporanea (pochi minuti) della sintomatologia dolorosa preesistente