



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

ECOENDOSCOPIA

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.

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



ECOENDOSCOPIA

SCHEDA INFORMATIVA

Queste brevi informazioni hanno lo scopo di informarla e di renderla il più possibile consapevole del tipo di esame a cui Lei sta per sottoporsi. Le consigliamo di leggerle attentamente e, qualora ritenga opportuno formulare delle domande, si rivolga al suo Medico Curante o al Personale del Servizio di Endoscopia digestiva.

Cos'è l'ecoendoscopia?

L'ecoendoscopia (Endoscopic Ultra Sonography-EUS) del tratto digestivo superiore è un esame che consente di effettuare un'ecografia "dall'interno" dell'esofago, dello stomaco o del duodeno. Trattasi di indagine endoscopica di 2° livello, per la quale non è possibile programmare appuntamento attraverso il CUP ma è necessario un contatto diretto con la Segreteria che farà valutare le indicazioni ad un Medico del reparto, o un contatto diretto tra il Medico curante ed un Medico del reparto. Trattandosi di indagine mirata, si distinguono l'ecoendoscopia esofago-gastrica e l'ecoendoscopia bilio-pancreatica.

L'ecoendoscopio è composto da un normale endoscopio, come quelli in uso per le gastroscopie, a cui è stata aggiunta una sonda ecografica miniaturizzata all'estremità, che viene posizionata in prossimità degli organi da esplorare. In questo modo possono essere individuate anche lesioni molto piccole che non sarebbero visibili con una normale ecografia "dall'esterno".

Come si esegue l'ecoendoscopia?

È necessario essere a digiuno da almeno 6-8 ore. Si possono assumere i farmaci usuali dopo aver consultato il Medico curante. Se il paziente assume farmaci anticoagulanti o antiaggreganti, è opportuno che tale informazione venga fornita all'atto della programmazione per dare la possibilità al Medico di fornire adeguate istruzioni al riguardo. Devono essere anche segnalate patologie importanti pregresse o in atto, interventi chirurgici e farmaci assunti.

Le **modalità di esecuzione** sono molto simili a quelle di una gastroscopia e generalmente, anche se non sempre, con tempi di esecuzione leggermente più lunghi. Viene somministrata una sedazione farmacologica per permettere una tolleranza ed una collaborazione migliore da parte del paziente. A giudizio del Medico che esegue la procedura potrà essere proposta la somministrazione di una sedazione profonda. Durante l'ecoendoscopia è possibile eseguire alcune **procedure operative**, tra cui la biopsia profonda con un sottile ago con il prelievo di cellule, in organi altrimenti difficilmente raggiungibili, che poi saranno studiate al microscopio.

Al termine della procedura il paziente viene trattenuto in osservazione per un tempo sufficiente a valutare gli effetti della sedazione e l'eventuale comparsa di disturbi.

Una volta concluso l'esame il Medico consegnerà il referto, fornirà tutte le spiegazioni e risponderà alle eventuali domande. Per il rientro a domicilio è consigliabile la presenza di un **accompagnatore adulto responsabile**.

Quali sono i rischi e le complicazioni della ecoendoscopia

Le **complicanze** sono in generale simili a quelle delle altre tecniche endoscopiche e consistono nel rischio, molto remoto, di lesionare il tratto gastrointestinale durante l'esplorazione.

In caso di ecoendoscopia operativa esiste un minimo **rischio** di emorragia, di infezione, o molto raramente di perforazione (<1%). Le manovre sul pancreas possono raramente essere complicate da pancreatite. Sono possibili complicanze cardiache o respiratorie date dai farmaci sedativi o analgesici. Si tratta di complicanze rare, che diventano ancora più rare riducendo l'uso di questi farmaci nelle persone affette da importanti malattie cardiache o polmonari. La valutazione medica generale che l'endoscopista effettua per ogni paziente permette di ridurre al minimo questo rischio e di condurre l'esame in condizioni di sicurezza.