



## DICHIARAZIONE DI INFORMAZIONE

Io sottoscritto .....nato/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

### ENTEROSCOPIA

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 .....



## **ENTEROSCOPIA**

### **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.

#### ***Che cos'è l'enteroscopia?***

L'enteroscopia con singolo pallone è un esame endoscopico che consente di esaminare direttamente l'intestino tenue, mettendo in evidenza eventuali alterazioni. Per far questo, si utilizza uno strumento chiamato *enteroscopio*.

#### ***Cos'è l'enteroscopio?***

Si tratta di una sonda flessibile lunga circa 2 m con un diametro simile a quello dei comuni gastroscopi e che, come gli altri strumenti endoscopici, possiede una telecamera e una fonte luminosa sulla punta. Tale strumento scorre all'interno di un tubo di gomma morbida, detto *overtube* sul quale è inserito a livello terminale un dispositivo insufflabile che permette, una volta gonfiato, di ancorarsi alla mucosa intestinale e di agevolare l'avanzamento dell'endoscopio. Lo strumento viene introdotto attraverso la bocca fino al duodeno e alternando l'insufflazione e la desufflazione del palloncino si ottiene la progressione dello strumento nell'intestino tenue.

Se esiste l'indicazione l'esame viene poi completato in una seduta successiva con l'ileoscopia retrograda introducendo lo strumento per via rettale, esplorando il colon e poi risalendo nell'ileo attraverso la valvola ileo-ciecale.

Questa tecnica permette di esplorare, effettuare campionamenti biotici e interventi terapeutici nell'intestino per tutta la sua lunghezza. L'esplorazione completa, tuttavia, non può essere garantita a causa di motivi tecnici o della particolare lunghezza dell'intestino. Nel corso dell'esame possono essere utilizzati accessori adatti che permettono di eseguire manovre operative come con gli strumenti endoscopici tradizionali: si possono eseguire biopsie, polipectomie, trattamento lesioni sanguinanti.

#### ***Come si svolge l'esame?***

L'enteroscopia viene eseguita in sedazione profonda con assistenza anestesiológica, a digiuno da almeno 6 ore.

Lo specialista inviterà il paziente a distendersi sul fianco sinistro in posizione confortevole, gli verrà posto tra i denti un boccaglio e l'anestesista procederà alla somministrazione di farmaci per la sedazione profonda. Verrà quindi introdotto dalla bocca il tubo flessibile che sarà fatto procedere fino al duodeno e poi nell'intestino tenue.

L'enteroscopia non interferirà con la normale respirazione. L'esame dura normalmente da 30' a 2-3 ore, a seconda della lunghezza di intestino tenue che è necessario esplorare.

#### ***Le alternative terapeutiche, a sostanziale parità di efficacia, e le ragioni che motivano l'intervento:***

L'alternativa all'esecuzione dell'enteroscopia è l'indagine radiologica (Rx clisma del tenue – TC del tenue) la cui sensibilità diagnostica è generalmente inferiore e che non consente l'esecuzione di biopsie.

#### ***Eventuali terapie da effettuare prima dell'enteroscopia***

Nessuna in particolare (previa altra disposizione da parte del medico che la segue), eccetto la sospensione di farmaci anticoagulanti. È opportuno comunicare precedentemente al Medico le terapie assunte, gli interventi chirurgici precedenti e la presenza di patologie in atto o pregresse.

**Benefici attesi e scopo della prestazione proposta**

L'enteroscopia viene eseguita nella maggior parte dei casi per valutare sospette patologie dell'intestino tenue individuate con altre metodiche meno invasive quali l'enteroscopia con videocapsula o le metodiche radiologiche. Identificata la lesione consente di eseguire biopsie, polipectomie, trattamento di lesioni sanguinanti.

**Disagi, effetti indesiderati, possibili conseguenze, possibili rischi e complicanze**

Al risveglio il paziente potrà avvertire fastidio alla gola, gonfiore e dolore addominale da distensione provocato dall'aria insufflata nel corso dell'esame.

**Dopo la procedura** il paziente verrà trattenuto in osservazione per almeno un'ora e, se l'esame viene eseguito in regime ambulatoriale, per il ritorno a domicilio dovrà essere accompagnato da un adulto responsabile.

L'enteroscopia è una procedura che utilizza strumenti che vengono introdotti all'interno del corpo può andare incontro ad alcune **complicanze**, come la perforazione, l'emorragia, la pancreatite acuta e i problemi cardio-respiratori. Si tratta comunque di complicanze molto rare. La corretta disinfezione degli strumenti garantisce che non ci sia rischio di trasmissione di infezioni.

**Rischi prevedibili legati alla NON esecuzione della prestazione proposta**

La non effettuazione della procedura potrebbe portare ad una diagnosi non corretta all'eventuale patologia in atto, con possibile ritardo della terapia più appropriata.

Data .....

Firma del paziente/utente.....