



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

COLANGIO-WIRSUNGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (ERCP)

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



COLANGIO-WIRSUNGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA

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 la Colangio-Wirsungrafia Retrograda Endoscopica e qual è la sua utilità?

La colangio-wirsungrafia (o colangio-pancreatografia) retrograda endoscopica (**ERCP**) è un esame che permette di esaminare le vie biliari (**coledoco**, **dotti epatici** e **colecisti**) e pancreatiche (**dotto di Wirsung**) che portano, rispettivamente, la bile dal fegato ed il succo pancreatico dal pancreas fino al duodeno, dove sboccano con un piccolo orifizio chiamato **papilla** di Vater. Questa indagine permette di evidenziare la presenza in tali sedi di calcoli, zone infiammate od alterate, tumori od altre condizioni anomale. Consente, inoltre, di effettuare alcune manovre terapeutiche senza la necessità di ricorrere ad un intervento chirurgico, che altrimenti si renderebbe necessario.

La durata dell'esame dipende dalla situazione anatomica e dalla malattia riscontrata e può variare da 30' ad oltre 1 ora.

Preparazione all'ERCP

Affinché la colangiopancreatografia retrograda (ERCP) possa essere effettuata, è necessario che la persona sia a **digiuno** da almeno 6 ore prima dell'esame. Sono inoltre necessari alcuni esami di laboratorio per valutare la coagulazione del sangue, che saranno eseguiti precedentemente. La procedura si effettua una giornata di ricovero.

Per rendere l'esame più facile e meglio tollerato generalmente viene somministrata una **sedazione profonda** che può aumentare, anche se di poco, i rischi della procedura; può verificarsi una sonnolenza che si protrae per qualche ora. È necessario comunicare al medico eventuali allergie o intolleranza a farmaci.

Cosa succede durante l'ERCP?

L'esame viene eseguito sospingendo con attenzione una sonda flessibile (**duodenoscopia**) attraverso la bocca nell'esofago, nello stomaco e nel duodeno, dove sboccano la via biliare e quella pancreatiche. Occasionalmente possono essere impiegati strumenti endoscopici diversi per necessità dovute a particolari situazioni anatomiche. Generalmente il paziente non avverte sensazioni rilevanti in quanto sottoposto a sedazione profonda sotto controllo dell'anestesista.

Durante l'ERCP viene iniettato nelle vie biliari e/o pancreatiche un liquido di **contrasto** che ne permette la visualizzazione e lo studio radiologico. Successivamente il medico ha la possibilità, se necessario, di eseguire dei piccoli interventi, tra i quali: taglio e allargamento della papilla con bisturi elettrico (**papillosfinterotomia**), piccoli prelievi, estrazione di calcoli, dilatazione di eventuali tratti ristretti, posizionamento di piccoli tubicini per permettere il deflusso della bile e/o del succo pancreatico; la sedazione permette di non sentire dolore. Raramente possono verificarsi emorragia, infiammazione del pancreas (pancreatite), infezione della bile (colangite), piccole perforazioni, in una percentuale che varia dall'1 al 5%, complicanze che talora richiedono un intervento chirurgico per essere risolte.

È possibile che l'esame endoscopico e le procedure terapeutiche necessarie non possano venire completate in un'unica volta, ma che siano necessarie altre sedute a distanza di qualche giorno; inoltre, fino al 15% dei casi circa l'ERCP può non riuscire per motivi tecnici legati a particolari situazioni anatomiche non prevedibili.

Cosa succede dopo l'ERCP?

Dopo l'esame il paziente rimane in osservazione in Ospedale e vengono controllate le sue condizioni cliniche ed effettuati alcuni esami di laboratorio di controllo. Possono essere somministrati degli antibiotici od altri farmaci, se necessari. Per le 12 ore successive all'esame sono prescritti il riposo a letto ed il digiuno; quindi, salvo diverse indicazioni, si potrà assumere acqua o the; solo dopo 24 dall'esame, se non si rilevano sintomi di rilievo o alterazioni significative degli esami di laboratorio, è possibile consumare un pasto leggero. Dopo la dimissione ospedaliera sarà possibile gradualmente riprendere la normale attività.

Esistono alternative diagnostiche e/o terapeutiche all'ERCP?

L'alternativa all'intervento endoscopico eseguito in ERCP è rappresentata dalla terapia chirurgica, che comporta una più lunga degenza ed una maggiore incidenza di complicanze.

Altra procedura in alternativa all'ERCP è costituita dalla colangiografia percutanea per via trans epatica (PTC), impiegata quando con l'esame endoscopico non è possibile incannulare la papilla oppure superare particolari restringimenti (infiammatori, neoplastici, da calcoli) delle vie biliari. 0