



**INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
CONSENSO INFORMATO
ECOENDOSCOPIA**

Alle ore _____ del _____ ha inizio un incontro tra Medico e il sottoscritto/a _____, nato/a a _____ il _____ il quale dichiara

- di non rifiutare di ricevere le informazioni inerenti la propria patologia e il trattamento indicato
- rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni inerenti la propria patologia e il trattamento indicato con riferimento alle seguenti informazioni _____
- indica i seguenti familiari o la persona di sua fiducia incaricati di ricevere le informazioni e di esprimere il consenso in sua vece: _____
- essere stata informata/o in modo chiaro e comprensibile dal Prof./Dott. _____;

in particolare è stata fornita un'informazione dettagliata riguardo alla procedura di:

ECOENDOSCOPIA

INFORMATIVA

Che cos'è l'ecoendoscopia (EUS)

L'ecografia endoscopica (ecoendoscopia o EUS) è un esame che consente di eseguire una ecografia ad alta risoluzione (potere di risoluzione circa 1-2 mm) delle pareti dell'esofago, stomaco, duodeno e del retto.

L'ecoendoscopia ha anche la possibilità di indagare, con elevata accuratezza, alcuni organi e distretti strettamente adiacenti al tubo digerente quali il pancreas, le vie biliari, il mediastino e il meso-retto e indagare le relative stazioni vascolari e linfonodali (1). L'esame viene effettuato con uno strumento simile a quello utilizzato per l'endoscopia tradizionale: l'ecoendoscopio.

L'ecoendoscopio dispone alla estremità distale, oltre che di un'ottica endoscopica, anche di una sonda ecografica miniaturizzata la quale, emettendo ultrasuoni a diverse frequenze, ha la possibilità di visualizzare i diversi strati della parete gastrointestinale e gli organi e/o distretti adiacenti.

Vi sono due tipi di strumenti ecoendoscopici standard comunemente utilizzati per le procedure di Ecoendoscopia.

Tali strumenti si differenziano per le caratteristiche della sonda ecografica utilizzata:

1. Ecoendoscopi con sonda radiale 360. La sonda ecografica ha asse di scansione perpendicolare rispetto all'asse longitudinale dell'endoscopio e pertanto non può eseguire procedure operative e/o terapeutiche sotto guida ecoendoscopica

2. Ecoendoscopi con sonda longitudinale. La sonda ha asse di scansione che coincide con l'asse longitudinale dell'endoscopio e del canale operatore dello strumento. Questi strumenti consentono di seguire sotto controllo ecografica real time il percorso di un accessorio passato attraverso il canale operatore dello strumento fino ad una lesione target posta sia all'interno della parete intestinale che adiacente ad essa o negli organi limitrofi.

Questi strumenti lineari consentono l'esecuzione di campionamenti cito/istologici di lesioni target (EUS-FNA) sia tutte le procedure operative e/o terapeutiche eseguibili sotto guida ecoendoscopica quali: l'alcoolizzazione o blocco del plesso celiaco, drenaggio di pseudocisti pancreatiche, raccolte pancreatiche o perirettali o mediastiniche, procedure operative su vie biliari o pancreatiche.

Oltre alle sonde convenzionali sono disponibili ma di utilizzo molto limitato, mini-sonde ad alta frequenza (20-30MHz) che attraverso il canale operatore dello strumento endoscopico tradizionale, possono trovare applicazione nello studio di lesioni superficiali di parete (2) e nella diagnosi differenziale delle stenosi della via biliare principale.

L'EUS è un esame di secondo livello in grado di fornire informazioni molto dettagliate che altre metodiche diagnostiche, non invasive, non sono in grado di fornire. Essa è utile per un'accurata valutazione e stadiazione delle lesioni neoplastiche epiteliali identificate ad un precedente esame endoscopico; in particolare, l'EUS valuta la profondità di infiltrazione della parete (3) e la eventuale diffusione locale della neoplasia in rapporto ai linfonodi, mediante esecuzione di biopsie ecoendoguidate (EUS-FNA) (4) e ai vasi sanguigni distrettuali. Inoltre essa è in grado di valutare e differenziare le lesioni sottomucose (es. Gastro-Intestinal Stromal Tumor - GIST) da lesioni vascolari o compressioni ab-extrinseco fornendo (attraverso la FNA) dati sulla loro precisa origine e natura per una corretta decisione terapeutica.

L'EUS è inoltre la metodica migliore per la diagnosi delle malattie infiammatorie del pancreas e delle vie biliari (pancreatite acuta e cronica, calcolosi della via biliare principale) così come delle neoplasie esocrine ed endocrine del pancreas, delle vie biliari extraepatiche e della regione ampollare.

L'EUS può identificare neoplasie del pancreas, delle vie biliari o della colecisti quando le altre tecniche diagnostiche sono dubbie o inconclusive, o addirittura risultino essere negative. Questo avviene soprattutto in caso di lesioni di piccole dimensioni (< 2 cm) in cui l'ecoendoscopia può eseguire la diagnosi confermando la natura della lesione mediante l'esecuzione di un campionamento cito/istologico (5).

Come si esegue l'ecoendoscopia

L'esame L'esame ecoendoscopico del tratto digestivo superiore è teoricamente molto simile alla gastroscopia ma necessita di un tempo di esecuzione significativamente maggiore che può variare a seconda del quesito clinico-diagnostico richiesto e a seconda che la procedura sia esclusivamente diagnostica o che sia completata con l'esecuzione di un prelievo cito/istologico o che sia una procedura operativa terapeutica. Inoltre la particolare ottica degli strumenti ecoendoscopici che è rivolta obliquamente e non frontalmente come in un gastroscopio standard rende il movimento dello strumento di maggiore difficoltà rispetto ad una diagnostica endoscopica normale.

Per rendere più confortevole e meno traumatico l'esame, vengono abitualmente somministrati farmaci sedativi e analgesici per via endovenosa eseguendo una Sedazione Cosciente.

In Centri ad alto volume viene normalmente eseguita una Sedazione Profonda con assistenza anestesiológica che migliora la performance della procedura ed il confort del paziente (6,7). Tale forma di sedazione è, invece, routinaria in caso di procedure operative complesse o terapeutiche e per pazienti con caratteristiche cliniche che controindichino la procedura senza assistenza anestesiológica. In alcuni casi selezionati potrà essere necessaria l'anestesia generale con intubazione oro-tracheale. Per questi motivi è importante che il paziente informi il personale medico e paramedico di eventuali intolleranze e/o allergie a farmaci.

L'esame viene eseguito, nella maggior parte dei casi, con il paziente in decubito laterale sinistro.

L'ecoendoscopia del tratto digestivo superiore prevede che lo strumento venga introdotto dalla bocca e condotto, sotto visione endoscopica diretta, sino al duodeno passando attraverso l'esofago e lo stomaco. Nei vari distretti, oltre alla possibilità di valutare l'architettura della parete del viscere (spessore e distribuzione delle tonache parietali), è possibile studiare gli organi circostanti: dall'esofago avviene la valutazione del mediastino e delle relative stazioni linfatiche periesofagee; dallo stomaco e dal duodeno vengono esplorati gli organi dell'addome superiore quali il fegato (lobo sx ed ilo), il pancreas, le vie biliari extra epatiche (ilo epatico, coledoco e colecisti), la milza, il rene ed il surrene sx, le strutture vascolari dall'aorta e delle arterie sovra-renali ed i vasi del sistema spleno-mesenterico-portale, così come le stazioni linfonodali addominali superiori. Il rene dx ed il surrene dx sono parzialmente visibili e non in tutti i pazienti.

L'ecoendoscopia del tratto digestivo inferiore prevede che lo strumento venga inserito dall'ano e portato attraverso il retto, fino al sigma distale (circa 25 cm dall'ano) per permettere la visualizzazione delle stazioni linfonodali site a livello vascolare profondo (vasi iliaci) importanti per lo staging completo delle neoplasie rettali. Anche in questo caso oltre alla parete del retto sigma l'ecoendoscopio permette la valutazione degli organi peri-rettali (genitali interni maschili e femminili, vescica).

Può essere eseguita in maniera agevole senza somministrazione di farmaci sedativi o con una Sedazione Cosciente a seconda dello stato clinico e/o del desiderio del paziente. L'esame dura dai 15 ai 30 minuti e viene condotto generalmente con il paziente in decubito laterale sinistro, più raramente posto in posizione supina. È importante ricordare anche per le procedure del tratto inferiore che gli esami operativi e/o terapeutici che comportano l'esecuzione di ago biopsie (FNA) o drenaggio di raccolte, richiedono ovviamente tempi di esecuzione più lunghi. In questi casi va considerata la possibilità di svolgere la procedura in sedazione profonda.

La preparazione all'ecoendoscopia

È necessario che il paziente sia digiuno (solidi e liquidi) per l'esplorazione dell'apparato digerente superiore (esofago, stomaco, duodeno, vie biliari, pancreas e mediastino), mentre nell'esplorazione del tratto inferiore (retto e sigma distale) sarà necessaria una preparazione con lavaggio intestinale come per la colonscopia. Il medico/equipe indicherà al paziente quando iniziare il digiuno in rapporto all'orario della procedura e quando assumere o variare il dosaggio di alcuni farmaci quali gli anticoagulanti e/o antiaggreganti (coumadin, aspirina, clopidogrel etc.), o gli antidiabetici (insulina, metformina etc).

In previsione di atti endoscopici operativi sulla scorta dell'anamnesi del paziente, dell'esame clinico e dell'esistenza di possibili fattori di rischio sarà richiesto di eseguire i test di valutazione dell'assetto coagulativo. Se necessario, saranno sospesi per i giorni previsti i farmaci antiaggreganti e/o anticoagulanti e saranno somministrate terapie sostitutive o, in condizioni cliniche particolari, procoagulanti.

In caso di allergia al lattice, il paziente deve informarne preventivamente e tempestivamente il medico/equipe perché l'esecuzione in sicurezza dell'esame necessiti di una terapia desensibilizzante unita ad una particolare preparazione della sala ecoendoscopica atta a ridurre al minimo i rischi di contatto con lattice prima durante e dopo la procedura.

Controindicazioni

- Se il paziente non è collaborante o se non si ottiene il consenso;
- In caso di perforazione di un viscere, sospetta o diagnosticata;
- In caso di infarto del miocardio in atto;
- In caso di aneurisma dell'aorta toracica clinicamente manifesto;
- In caso di grave insufficienza respiratoria;
- In caso di ipovolemia fino alla stabilizzazione emodinamica;
- Chirurgia resettiva gastrica: La chirurgia reattiva gastrica come altre alterazioni anatomiche (es: stenosi luminali) (in caso di valutazione della regione della testa pancreatico, della via biliare principale e della regione ampollare) risultano essere controindicazioni relative e dovranno essere valutate di caso in caso dallo specialista ecoendoscopista.

Procedure integrative/operative che possono essere attuate durante l'ecoendoscopia

La disponibilità di strumenti ecoendoscopici con sonda lineare permette l'esecuzione delle procedure operative e/o terapeutiche ecoendoscopiche.

Agoaspirazione sotto guida ecografica (EUS-FNA) (8,9) consiste nel prelievo di una minima quantità di materiale (tessuto nel caso di lesioni solide, materiale liquido nel caso di lesioni cistiche) che viene eseguito mediante l'utilizzo di aghi dedicati che vengono inseriti, sotto visione ecoendoscopica, nel tessuto dell'organo da tipizzare.

In genere è necessario eseguire più passaggi con l'ago per avere un campionamento adeguato; a seguire il materiale aspirato viene strisciato su vetrini e questi ultimi immersi in appositi recipienti contenenti alcool che fissa le cellule al supporto e rende il preparato pronto per la lettura al microscopio e per la diagnosi cito-istologica.

Nel caso in cui il Centro abbia la disponibilità di un Servizio di Adeguatezza in sala ecoendoscopica, il prelievo ottenuto in corso di EUS-FNA verrà immediatamente processato dal personale Citotecnico/Citologo presente in sala che, attraverso delle colorazioni rapide, potrà dare in tempo reale all'ecoendoscopista un giudizio quantitativo/qualitativo dell'adeguatezza del campione prelevato e quindi della necessità di eseguire o meno ulteriori campionamenti. In questo modo si aumenta la capacità della procedura di essere adeguata per la diagnosi e si riducono i passaggi biotici richiesti riducendo i rischi della procedura. Inoltre si possono utilizzare ulteriori passaggi eseguiti per colorazioni specifiche di immunocitochimica senza necessità di eseguire una seconda Ecoendoscopia in caso di non adeguatezza dei campioni eseguiti senza citologo in sala o per eseguire ulteriori valutazioni di immunocitochimica (10,11).

Nel caso delle lesioni cistiche pancreatiche in cui non siano evidenti lesioni nodulari di parete e/o masse solide, si esegue un solo passaggio che ha come scopo di ottenere, se possibile, lo svuotamento della cisti e contemporaneamente il campionamento citologico della parete della stessa. Il materiale liquido ottenuto verrà quindi diviso ed inviato in Laboratorio Analisi per valutazione dei markers tumorali e della sierologia ed in Anatomia Patologica per la valutazione citologica.

In casi selezionati in cui sia necessaria una valutazione della struttura architettonica della lesione target o l'esecuzione di colorazioni di immunocitochimica sarà necessario utilizzare aghi di maggiore sezione per istologia (EUS-FNB), in questo caso il frammento di tessuto prelevato sarà posto direttamente in formalina o in particolari contenitori per istologia a seconda delle modalità previste nei diversi Centri. Oltre alle procedure per ottenere una diagnosi di natura delle lesioni studiate per via ecoendoscopica, l'ecoendoscopia ha un sempre maggiore utilizzo come procedura terapeutica o palliativa in diversi tipi di patologie.

Ecoendoscopia Terapeutica

Deve essere eseguita in regime di ricovero ospedaliero sia per le caratteristiche cliniche dei pazienti che per le possibili complicanze immediate e/o tardive ad esse associate che sono diverse e potenzialmente di maggiore impatto clinico rispetto a quelle che possono intervenire in seguito ad un'Ecoendoscopia Diagnostica o con FNA/FNB.

Nei Centri di maggiore esperienza le procedure di Ecoendoscopia Terapeutica sono eseguite in Sedazione Profonda con assistenza anestesiológica ed in alcuni casi sia per la difficoltà ed i rischi clinici connessi alla procedura, sia perché tali procedure vengono eseguite su pazienti in scadenti condizioni cliniche, è richiesta l'anestesia generale con incubazione oro tracheale (drenaggi pseudocisti/raccolte pancreatiche; drenaggi pancreatico-biliari)

1. Alcoolizzazione/Blocco del Plesso Celiaco sotto guida Ecoendoscopica (12). È una procedura terapeutica indicata nel trattamento del dolore cronico di origine pancreatica nei pazienti con neoplasia pancreatica avanzata o con pancreatite cronica.

Il plesso celiaco è un insieme dei gangli nervosi del sistema simpatico posto attorno all'emergenza del tripode celiaco (un'arteria che origina dall'aorta addominale appena al di sotto del diaframma) a cui giungono le afferenze viscerali dell'addome superiore. L'iniezione in tale sede di sostanze neurolitiche quali l'alcool assoluto o antinfiammatori quali il cortisone ha dimostrato di essere efficace nel ridurre il dolore e la necessità di antidolorifici nei pazienti affetti da neoplasia pancreatica o da pancreatite cronica.

La procedura viene eseguita con Ecoendoscopi Lineari in sedazione profonda con assistenza anestesiológica; sotto controllo ecoendoscopico si evidenzia l'emergenza del tripode celiaco dall'aorta, e si posiziona un ago da Ecoendoscopia a tale livello e si procede ad iniettare prima dell'anestetico locale (Bupivacaina) seguito da alcool o da cortisone a seconda della tipologia di paziente da trattare.

Al termine della procedura il paziente viene monitorato in recovery room fino al completo risveglio e successivamente riportato inReparto di degenza per una notte di ricovero.

2. Drenaggio ecoendoguidato di Raccolte pancreatiche (pseudocisti/necrosi/ascessi) (13). In questo tipo di procedure terapeutiche l'ecoendoscopista si avvale non solo del supporto dell'ecografia ma anche dei raggi X.

Sotto controllo ecografico viene evidenziata la raccolta da drenare e, sulla base delle caratteristiche ecografiche del contenuto della stessa, decisa la modalità e gli accessori che verranno utilizzati per il drenaggio. In breve: verrà eseguito con accessori particolari un tramite fistoloso che metterà in comunicazione la raccolta con la cavità gastrica/duodenale. Tale orifizio, a seconda del tipo di trattamento stabilito, verrà allargato con dilatatori e quindi sotto controllo endoscopico e radiologico, verranno posizionate una o più protesi di materiale plastico per tenere aperta la comunicazione tra raccolta e tratto digerente per permettere un completo svuotamento della stessa.

In caso di raccolte a contenuto necrotico-ascessuale, lo svuotamento della cavità non può avvenire da solo attraverso la fistola creata e tenuta aperta dalle protesi, pertanto il contenuto della stessa deve essere rimosso dall'ecoendoscopista con svariati accessori (anse a retina, dormia, anse polipectomia etc..) durante sedute di trattamento successive.

Per altre procedure terapeutiche quali i drenaggi combinati o completamente sotto guida ecoendoscopica delle vie biliari e/o del pancreas, così come l'impianto di seed per radioterapia o altre, essendo queste tecniche ancora in fase sperimentale che devono essere eseguite nell'ambito di protocolli di studio, saranno disposti informative e consensi informati specifici da parte dei singoli Centri.

Complicanze dell'ecoendoscopia diagnostica

Le complicanze della EUS diagnostica sono molto rare (perforazione 0.03 - 0.06%; mortalità 0.02%) (14,15) la perforazione endoscopica è per lo più di appannaggio dell'esofago cervicale. Non sono riportate differenze tra l'impiego dei diversi tipi di strumenti radiali o lineari. La presenza di neoplasia esofagea e in generale di stenosi del viscere sono fattori di rischio indipendenti per la perforazione. Perforazione può avvenire anche in caso di difficoltà del transito attraverso il ginocchio duodenale superiore o a livello di ansa digiunate anastomizzata nei pazienti con gastroresezione secondo Billroth II, in cui si cerchi di raggiungere la regione papillare nell'ansa afferente, per lo studio della testa pancreatica, della papilla o del coledoco intra pancreatico distale.

Complicanze dell'ecoendoscopia operativa

La EUS operativa (EUS-FNA/FNB) è di per se gravata da un numero di complicanze, che seppur numericamente maggiore, rispetto alla diagnostica, è comunque sempre molto trascurabile.

La perforazione avviene con la stessa frequenza e le stesse modalità di quanto avviene per la EUS diagnostica dato che non è legata alla operatività bensì solo all'esecuzione dell'esame stesso. Il rischio è pari a quello di una gastroscopia standard e solo raramente richiede un intervento chirurgico di riparazione anche per la possibilità di utilizzare accessori endoscopici specificamente costruiti per la chiusura di perforazioni parietali.

In caso di ago-aspirato si può verificare una emorragia dalla sede della biopsia (0 - 0.5%), solitamente, nel contesto della parete intestinale nel caso di lesioni solide (1.3-2.6%) o intraluminale nel caso di lesioni cistiche pancreatiche (4-6%). Tali sanguinamenti hanno evoluzione solitamente favorevole autolimitandosi spontaneamente senza dovere ricorrere, se non in rari casi, a trasfusioni di sangue. La pancreatite acuta (0.26-2%) è complicanza associata alla FNA/FNB del pancreas (lesioni solide o cistiche), normalmente di tipo edematoso e solo in rari casi con evoluzione necrotico-emorragica (16,17).

Un sanguinamento clinicamente significativo è invece stato descritto in alcune procedure di drenaggio ecoendoscopico di lesioni pseudocistiche del pancreas (3%) (18).

Infezioni asintomatiche (0-6%) e più raramente febbrili (0.4-1%) (16,17) completano il corollario delle complicanze che si possono avere durante l'esecuzione di un esame ecoendoscopico operativo; per la parte operativa la mortalità è correlata alle complicanze.

Altri rischi potenziali generici, legati più o meno strettamente alla metodica in questione, sono le reazioni avverse ai farmaci sedativo-ipnotici (comunemente utilizzati per rendere più sopportabile l'esame endoscopico) e l'inalazione accidentale di materiale gastrico nei polmoni.

Cosa succede dopo una EUS

Al termine della procedura, sia che sia stata eseguita in Sedazione Profonda con assistenza anestesiológica, che in Sedazione Cosciente, il paziente verrà tenuto in osservazione in Recovery Room e la misurazione dei parametri vitali proseguita per alcune ore fino a quando l'effetto della Sedazione sarà smaltito e a giudizio del Medico Responsabile sarà possibile la sua dimissione.

Al paziente viene negata la possibilità di condurre veicoli e/o svolgere attività che richiedano prontezza di riflessi per le 24 ore successive alla procedura endoscopica.

Per tale motivo è necessario che i pazienti ambulatoriali vengano accompagnati da un adulto il giorno dell'esame. La ripresa delle terapie in corso, dell'alimentazione e l'assunzione di liquidi sono concordate con i sanitari al momento della dimissione. Ricordiamo che a seguito di esame endoscopico, il paziente sarà escluso temporaneamente, per un periodo di 12 mesi, da una eventuale donazione di sangue.

Una terapia con antibiotici viene iniziata durante la procedura ecoendoscopica e prolungata per lo meno nei 4 giorni successivi, nel caso in cui il paziente venga sottoposto ad una procedura di ago-aspirazione (cisti pancreatiche, lesioni peri-rettali) o drenaggio EUS-guidato di raccolte (pancreatiche o mediastiniche o peri-rettali).

Dopo la procedura endoscopica il paziente potrebbe lamentare mal di gola o gonfiore addominale a causa dell'aria e dell'acqua che vengono introdotte durante l'esame. Potrà regolarmente mangiare dopo qualche ora dalla procedura (è preferibile attendere almeno 6 ore per le procedure terapeutiche; bastano 2 ore per quelle diagnostiche).

Quali sono le alternative alla EUS

L'EUS è una metodica diagnostica di secondo livello, la cui esecuzione è indicata quando le altre metodiche radiologiche di "imaging" non invasive (ecografia trans addominale-US, Tomografia Assiale Computerizzata-TAC o Risonanza Magnetica Nucleare -RMN) non sono state in grado di dirimere il dubbio diagnostico.

Per la stadiazione dei tumori la EUS è considerata complementare ad altre tecniche diagnostiche, in particolare alla TAC multistrato con mezzo di contrasto ed alla RMN, ma rispetto a quest'ultime è spesso in grado di fornire ulteriori informazioni con accuratezza diagnostica elevata sì da condizionare l'iter terapeutico; ed è, per tale motivo, considerata indispensabile nella gestione del paziente oncologico.

Come si disinfettano/sterilizzano gli strumenti

Al fine di garantire una prestazione sicura e scevra di rischio infettivo per l'utente e per l'operatore sanitario, i dispositivi medici riutilizzabili (es. endoscopi e accessori) sono puliti a fondo immediatamente dopo l'uso, sia le superfici esterne che i canali interni, con un detergente proteolitico, per rimuovere il materiale organico contaminante. A seguire il materiale considerato semicritico (come l'endoscopio) è sottoposto a un ciclo di disinfezione ad alto livello nella lava-endoscopi compatibile.

Gli accessori riutilizzabili (pinze, anse da polipectomia, ecc.) strumenti critici, dopo essere stati sottoposti ad accurato lavaggio vengono inviati a un processo di sterilizzazione.

NOTA SUL MONOUSO: Gli accessori monouso vengono smaltiti, dopo l'impiego, secondo la normativa di legge vigente. A tutela della sicurezza degli utenti non è previsto il loro recupero e riutilizzo.

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:

- 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;
- 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, eventuali carenze della stessa (assenza di Rianimazione e Terapia intensiva, Emodinamica, Centro trasfusionale, altro) 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.

- Acconsento Firma
- Non Acconsento Firma

Il/La paziente è stato/a altresì informato/a che in questo Istituto non esiste una UTIC (Unità di Terapia Intensiva Coronarica), pertanto in caso di tale necessità ci potrebbe essere un trasferimento in altra struttura ospedaliera

Ciò premesso, il/la Paziente alle ore _____

Dichiara che quanto sopra descritto

era / NON era stato già oggetto di informativa resa in occasione di altri/o incontri/o con lo stesso o con altri sanitari della medesima U.O.

Dichiara di

essere stato/a invitato/a a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi oralmente

non esserlo stato

Dichiara, altresì, di

avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto

non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre a quelli che gli/le sono stati già forniti

di porre le seguenti domande:

a cui viene fornita esauriente risposta NON viene fornita esauriente risposta

Quindi, consapevolmente lo/la stesso/a

Acconsente **Non acconsente** al trattamento chirurgico e/o trattamento medico proposto.

Autorizza **Non autorizza** inoltre i sanitari, ove durante l'intervento chirurgico evidenziassero altre patologie non precedentemente diagnosticate, a provvedere, secondo scienza e coscienza, alla cura di tali patologie, anche modificando il programma terapeutico prospettato e preventivamente concordato.

Autorizza **Non autorizza** l'utilizzo dei tessuti e/o organi eventualmente asportati durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi isto-patologica, ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico.

Inoltre, **Acconsente** **Non acconsente** che nel corso di procedure diagnostiche e/o terapeutiche vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche e che queste vengano utilizzate in ambito medico per

migliorare le conoscenze scientifiche, nel completo rispetto della mia privacy e con adeguate garanzie per i diritti e le libertà del sottoscritto.

DICHIARO DI AVER LETTO E COMPRESO le informazioni sul trattamento dei dati personali rese dall'Istituto Tumori Giovanni Paolo II di Bari. Per informazioni dettagliate circa il trattamento dei dati personali si rinvia al sito internet: <https://www.sanita.puglia.it/web/irccs> nell'apposita sezione "Privacy"

Il colloquio termina alle ore _____ del _____

Firma del Medico

Firma del/della paziente

REVOCA del Consenso

In data _____ alle ore _____ il/la paziente manifesta la propria intenzione di revocare il consenso sopra espresso.

il Medico _____ prospetta al paziente (e ai suoi familiari poiché vi ha consentito) le conseguenze di tale decisione sintetizzabili come segue: _____

il Medico descrive le possibili alternative sintetizzabili come segue: _____

Il Medico propone di intraprendere le seguenti azioni (anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica): _____

Il Paziente, avendo ben compreso quanto descritto dal Medico pone le seguenti domande: _____

a cui viene fornita esauriente risposta NON viene fornita esauriente risposta

alle ore _____

il paziente

Revoca il consenso precedentemente manifestato

NON lo revoca

Firma Paziente _____

Firma Medico _____