	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	PG 14_M_01
	U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA OSPEDALE DI FELTRE AULSS 1 DOLOMITI	Pag. 1 di 8
	INFORMATIVA AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO ALLA ESECUZIONE DI ECOENDOSCOPIA DEL TRATTO DIGESTIVO	

## **.INFORMATIVA AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO ALLA ESECUZIONE DI ECOENDOSCOPIA DEL TRATTO DIGESTIVO**

### **CHE COS'E' L'ECOENDOSCOPIA?**


L'ecoendoscopia (ecografia endoscopica o EUS) è un esame endoscopico che consente di eseguire una ecografia ad alta risoluzione delle pareti del tubo digerente e delle regioni circostanti, grazie all'applicazione sulla punta dell'endoscopio di una sonda ecografica miniaturizzata ad alta risoluzione (potere di risoluzione 1-2 mm). 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 mesoretto e indagare le relative stazioni vascolari e linfonodali.

L'esame viene effettuato con uno strumento simile a quello utilizzato per l'endoscopia tradizionale: l'ecoendoscopio. Vi sono due tipi di strumenti ecoendoscopici che 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 del suo canale accessorio 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 accessorio dello strumento, consentendo di seguire, sotto controllo ecografico "real time", il percorso di un accessorio passato attraverso il canale operativo dello strumento fino ad una lesione target posta sia all'interno della parete intestinale sia adiacente ad essa o negli organi limitrofi. Questi strumenti lineari consentono l'esecuzione di campionamenti cito/istologici di lesioni target (EUS-FNA-FNB) sia tutte le procedure operative e/o terapeutiche eseguibili sotto guida ecoendoscopica quali: l'alcolizzazione o blocco del plesso celiaco, drenaggio di pseudocisti pancreatiche, raccolte pancreatiche o peri-rettali o mediastiniche, procedure operative su vie biliari o pancreatiche.

### **COSA FARE PRIMA DELL'ESAME?**

- Per l'esplorazione dell'apparato digerente superiore (esofago, stomaco, duodeno, vie biliari, pancreas e mediastino), è necessario che il paziente sia digiuno (solidi e liquidi), mentre nell'esplorazione del tratto inferiore (retto e sigma distale) sarà necessaria una preparazione con lavaggio intestinale come per la colonscopia o con clismi evacuativi.
- 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 rapporto all'orario della procedura, il medico/equipe indicherà al paziente quando iniziare il digiuno e l'eventuale sospensione o variazione del dosaggio di alcuni farmaci quali gli anticoagulanti e/o antiaggreganti (coumadin, aspirina, clopidogrel etc.), o gli antidiabetici (insulina, metformina etc).
- In caso di allergia al lattice, il paziente deve informarne preventivamente e tempestivamente il medico/equipe perché l'esecuzione in sicurezza dell'esame necessita 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 o a programmare la procedura in una sala operatoria dedicata.

	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	PG 14_M_01
	U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA OSPEDALE DI FELTRE AULSS 1 DOLOMITI	Pag. 2 di 8
	INFORMATIVA AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO ALLA ESECUZIONE DI ECOENDOSCOPIA DEL TRATTO DIGESTIVO	

### **QUALI SONO LE CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE O RELATIVE**

- Se il paziente non è collaborante o non in grado di fornire il consenso informato
- Perforazione di un viscere, sospetta o diagnosticata
- Infarto del miocardio in atto
- Aneurisma dell'aorta toracica clinicamente manifesto
- Grave insufficienza respiratoria
- Ipovolemia prima della stabilizzazione
- Chirurgia resettiva gastrica o alterazioni anatomiche (es. stenosi luminali): sono controindicazioni relative per la valutazione della regione della testa pancreatica, della via biliare principale e della regione ampollare.

### **COME SI SVOLGE L'ECOENDOSCOPIA DEL TRATTO DIGESTIVO SUPERIORE?**


L'esame ecoendoscopico del tratto digestivo superiore è molto simile alla gastroscopia, ma necessita di un tempo di esecuzione significativamente maggiore che può variare a seconda del quesito clinico-diagnostico e dell'eventuale necessità di un prelievo cito/istologico o di una procedura operativo-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.

- Dopo aver acquisito il consenso alla procedura, il medico e i suoi assistenti controlleranno il battito cardiaco e il livello di ossigeno nel sangue, che verranno monitorati nel corso di tutta la procedura e le verrà posizionato un agocannula su un braccio.
- Per rendere più confortevole e meno traumatico l'esame, vengono abitualmente somministrati per via endovenosa farmaci sedativi e analgesici, eseguendo una sedazione cosciente o profonda con assistenza anestesilogica e ricorrendo, in casi selezionati, all'anestesia generale con intubazione oro-tracheale. Pertanto, è importante che il paziente informi il personale medico e infermieristico di eventuali intolleranze e/o allergie a farmaci.
- L'esame viene eseguito, nella maggior parte dei casi, con il paziente in decubito laterale sinistro. Lo strumento viene 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 sinistro, le strutture vascolari che originano dall'aorta addominale sovra-renale ed i vasi venosi del sistema spleno-mesenterico-portale, così come le stazioni linfonodali addominali superiori. Il rene ed il surrene di destra sono parzialmente visibili e non in tutti i pazienti.

### **COME SI SVOLGE L'ECOENDOSCOPIA DEL TRATTO DIGESTIVO INFERIORE?**

L'ecoendoscopia del tratto digestivo inferiore prevede che lo strumento venga inserito dall'ano ed avanzato attraverso il retto, fino al sigma distale (circa 25 cm dall'ano) permettendo la valutazione della parete del retto-sigma e degli organi peri-rettali (genitali interni maschili e femminili, vescica) e delle stazioni linfonodali site a livello vascolare profondo (vasi iliaci), importanti per lo staging completo delle neoplasie rettali.

L'esame dura dai 15 ai 30 minuti e viene condotto con il paziente in decubito laterale sinistro, più raramente posto in posizione supina; generalmente può essere eseguita in maniera agevole e risulta ben tollerata senza somministrazione di farmaci sedativi o con una sedazione cosciente, a seconda dello stato clinico e/o del desiderio del paziente. Tuttavia, nel caso di procedure operative

	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	PG 14_M_01
	U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA OSPEDALE DI FELTRE AULSS 1 DOLOMITI	Pag. 3 di 8
	INFORMATIVA AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO ALLA ESECUZIONE DI ECOENDOSCOPIA DEL TRATTO DIGESTIVO	

e/o terapeutiche (ago biopsie o FNA, drenaggio di raccolte), che richiedano tempi di esecuzione più lunghi, è possibile svolgere la procedura in sedazione profonda.

### **PROCEDURE INTEGRATIVE A FINALITA' DIAGNOSTICA E OPERATIVA CHE POSSONO ESSERE EFFETTUATE IN CORSO DI ECOENDOSCOPIA**


**L'agoaspirazione sotto guida ecografica (EUS-FNA)** 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. Per la valutazione delle lesioni solide, è necessario eseguire più passaggi con l'ago per ottenere un campionamento adeguato. Il materiale ottenuto viene strisciato su vetrini che vengono immersi in appositi recipienti contenenti liquidi fissativi o fissati direttamente con l'utilizzo di fissativi spray che rendono il preparato pronto per la valutazione citoistologica da parte dell'anatomopatologo. Per la valutazione delle lesioni cistiche pancreatiche, in cui non siano evidenti lesioni nodulari di parete e/o masse solide, è generalmente sufficiente un solo passaggio che ha lo 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 parte, in Laboratorio Analisi per valutazione dei markers tumorali e della sierologia ed, in parte, in Anatomia Patologica per la valutazione citologica. In casi selezionati in cui sia necessaria una valutazione della struttura architettoneca della lesione target o l'esecuzione di colorazioni di immunocitochimica sarà necessario utilizzare aghi di maggiore sezione o aghi dedicati all'istologia (**EUS-FNB**), che permettono di ottenere dei frammenti di tessuto di dimensioni maggiori.

La procedura può essere eseguita con **agente di contrasto endovenoso per ecografia** (SonoVue), una soluzione contenente piccole bollicine che racchiudono al loro interno un gas inerte (esafluoruro di zolfo- SF<sub>6</sub>-), che viene iniettato per via endovenosa attraverso un piccolo catetere a livello di una vena del braccio, e resta in circolo per un periodo sufficiente a migliorare l'immagine ecografica degli organi e dei vasi sanguigni esplorati e ad ottenere più chiare e interpretabili immagini.

### **ECOENDOSCOPIA TERAPEUTICA**

Questa procedura deve essere eseguita in regime di ricovero ospedaliero, sia per le caratteristiche cliniche dei pazienti, sia 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. Possono essere eseguite in Sedazione Profonda con assistenza anestesilogica o anestesia generale con intubazione oro-tracheale, scelta che viene effettuata sulla base dell'esperienza del Centro, delle condizioni cliniche del paziente, delle difficoltà ed i rischi clinici connessi alla procedura (drenaggi pseudocisti/raccolte pancreatiche; drenaggi pancreaticobiliari).

**Alcoolizzazione/Blocco del Plesso Celiaco sotto guida Ecoendoscopica.** 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 l'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 di questi pazienti. La procedura viene eseguita in sedazione profonda con assistenza anestesilogica. 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 l'anestetico locale (Bupivacaina) seguito da alcool o da cortisone a secondo della tipologia di paziente da trattare.

	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	PG 14_M_01
	U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA OSPEDALE DI FELTRE AULSS 1 DOLOMITI	Pag. 4 di 8
	INFORMATIVA AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO ALLA ESECUZIONE DI ECOENDOSCOPIA DEL TRATTO DIGESTIVO	

**Drenaggio ecoendoguidato di raccolte pancreatiche (pseudocisti/necrosi/ascessi).** Il drenaggio della raccolta viene ottenuto mediante la creazione di un tramite fistoloso che mette in comunicazione la raccolta con la cavità gastrica o duodenale. In questo tipo di procedure l'ecoendoscopista si avvale non solo del supporto dell'ecografia ma anche della radiologia. Sotto controllo ecografico viene evidenziata la raccolta da drenare e, sulla base delle caratteristiche ecografiche del contenuto della stessa, viene decisa la modalità e gli accessori da utilizzare per il drenaggio. In visione ecografica e sotto controllo radiologico, si procede alla creazione del tramite che mette in comunicazione le due cavità, che potrà essere dilatato e mantenuto pervio mediante il posizionamento di una o più protesi di materiale plastico o metallico, così da permettere un completo svuotamento della raccolta. In caso di raccolte contenente materiale necrotico-ascessuale lo svuotamento della cavità difficilmente avviene con le sole modalità sopra riportate, ed è pertanto necessario rimuovere il contenuto della stessa con svariati accessori (lavaggi, anse a retina, dormia, anse polipectomia etc..) durante ripetute sedute di trattamento (Necrosectomia endoscopica).

Per altre procedure terapeutiche, quali i drenaggi combinati o completamente sotto guida ecoendoscopica delle vie biliari e/o dei dotti pancreatici, così come l'impianto di seed per radioterapia o altre, le tecniche possono essere una combinazione di quelle sopra descritte.

### **COSA FARE DOPO L'ESAME?**

Al termine della procedura, sia dopo sedazione Profonda con assistenza anestesiológica, sia dopo sedazione cosciente, il paziente verrà tenuto in osservazione in sala risveglio e la misurazione dei parametri vitali proseguita fino a quando l'effetto della sedazione sarà smaltito e a giudizio del Medico Responsabile sarà possibile la sua dimissione o il trasferimento in reparto per continuare il monitoraggio.

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. Le indicazioni circa la ripresa delle terapie in corso, dell'alimentazione e l'assunzione di liquidi saranno fornite al momento della dimissione, eventualmente concordate con i Medici Curanti. 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 prima o durante la procedura ecoendoscopica, nel caso in cui il paziente venga sottoposto ad una procedura di agoaspirazione (cisti pancreatiche, lesioni perirettali) o drenaggio EUS-guidato di raccolte (pancreatiche o mediastiniche o perirettali).

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).

### **COMPLICANZE DELLA EUS**

#### **Complicanze dell'ecoendoscopia diagnostica**

Le complicanze della EUS diagnostica sono molto rare (perforazione 0.03 - 0.06%; mortalità 0.02%) senza differenza tra l'impiego di strumenti radiali o lineari. La perforazione endoscopica è per lo più di appannaggio dell'esofago cervicale. La presenza di neoplasia esofagea e in generale di stenosi del viscere sono fattori di rischio aggiuntivo per la perforazione. La perforazione può avvenire anche in caso di difficoltoso transito attraverso il ginocchio duodenale superiore o a livello di ansa digiunale anastomizzata nei pazienti con anatomia post-chirurgica (es. gastrosesezione secondo Billroth II, etc.), in cui si cerchi di raggiungere la regione papillare nell'ansa afferente, per lo studio della testa pancreatiche, della papilla o del coledoco intra pancreatico distale.

	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	PG 14_M_01
	U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA OSPEDALE DI FELTRE AULSS 1 DOLOMITI	
	INFORMATIVA AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO ALLA ESECUZIONE DI ECOENDOSCOPIA DEL TRATTO DIGESTIVO	Pag. 5 di 8

A seguito della somministrazione dell'agente di contrasto SonoVue possono verificarsi reazioni allergiche con sintomi quali reazioni cutanee, diminuzione della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa, sensazione di calore con rossore.

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 che può evolvere in polmonite.

### Complicanze dell'ecoendoscopia operativa

La EUS operativa è di per sé 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 in taluni casi richiede un intervento chirurgico di riparazione anche per la possibilità di utilizzare accessori endoscopici specificamente costruiti per la chiusura di perforazioni parietali, ove applicabili.

In caso di campionamento mediante ago-aspirato si può verificare una **emorragia** dalla sede della biopsia (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%) o extra-pancreatiche. Tali sanguinamenti hanno evoluzione solitamente favorevole, autolimitandosi e senza dovere ricorrere, se non in rari casi, a trasfusioni di sangue o trattamenti radiologici o chirurgici. Un sanguinamento clinicamente rilevante è, invece, descritto durante alcune procedure di drenaggio ecoendoscopico di lesioni pseudocistiche del pancreas (3%).

La **pancreatite acuta** (0.2-2%) è complicanza associata alla FNA/FNB del pancreas (lesioni solide o cistiche), normalmente di tipo edematoso e solo in rari casi con evoluzione necroticoemorragica.

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

### COME SI DISINFETTANO/STERILIZZANO GLI STRUMENTI


Al fine di garantire una prestazione sicura e libera da rischio infettivo per l'utente e per gli operatori sanitari, i dispositivi medici riutilizzabili (endoscopi e accessori poli-uso) sono puliti a fondo (superfici esterne e canali interni) immediatamente dopo ogni procedura con detergenti proteolitici, per rimuovere ogni materiale organico potenzialmente contaminante. A seguire, il materiale considerato semicritico (come l'endoscopio) è sottoposto a un ciclo di disinfezione di alto livello in specifiche lava endoscopi. Al termine del ciclo di disinfezione gli endoscopi vengono asciugati e, se non utilizzati subito, sono riposti in appositi armadi areati che consentono lo stoccaggio verticale per proteggerli dalla polvere, da possibili fonti di contaminazioni e dalle alte temperature.

Gli accessori (pinze, cannule, fili guida, ecc.), utilizzati durante la procedura, vengono dismessi (uso singolo) e smaltiti secondo le normative vigenti.

Ho compreso le informazioni e i rischi riguardo la EUS

Sì

Ho chiesto ulteriori chiarimenti

	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	PG 14_M_01
	U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA OSPEDALE DI FELTRE AULSS 1 DOLOMITI	
	INFORMATIVA AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO ALLA ESECUZIONE DI ECOENDOSCOPIA DEL TRATTO DIGESTIVO	Pag. 6 di 8

## BENEFICI ATTESI

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 e la eventuale diffusione locale della neoplasia in rapporto ai linfonodi, mediante esecuzione di biopsie ecoendoguidate (EUS-FNB) 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 extrinsecò fornendo (attraverso la FNA/FNB) 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 citoistologico.

Sì
  Ho compreso i benefici attesi ?  
 Ho chiesto ulteriori chiarimenti

## POSSIBILI ALTERNATIVE RELATIVE A QUANTO PROPOSTO

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. In talune condizioni cliniche (es. sospetta calcolosi della via biliare comune) la colangio-RMN è considerata una alternativa valida alla EUS.


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.

Sì
  Ho compreso le eventuali possibili alternative relative a quanto proposto?  
 Ho chiesto ulteriori chiarimenti

## POSSIBILI CONSEGUENZE NEL CASO NON VENGA ESEGUITO QUANTO PROPOSTO

La mancata esecuzione della ecoendoscopia impedisce di dirimere dubbi emersi nel percorso diagnostico precedentemente eseguito dal paziente. In tal caso, se non eseguiti in precedenza, dovranno essere effettuati altri accertamenti diagnostici con caratteristiche e capacità diagnostica diverse dalla ecoendoscopia. E' inoltre importante ricordarLe che durante l'ecoendoscopia è possibile effettuare manovre diagnostico-terapeutiche (ad es. prelievi cito/istologici) che possono portare ad un chiarimento o alla soluzione del problema clinico per cui l'esame viene effettuato.

Sì
  Ho compreso le conseguenze derivanti dalla mancata esecuzione?  
 Ho chiesto ulteriori chiarimenti

	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	PG 14_M_01
	U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA OSPEDALE DI FELTRE AULSS 1 DOLOMITI	Pag. 7 di 8
	INFORMATIVA AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO ALLA ESECUZIONE DI ECOENDOSCOPIA DEL TRATTO DIGESTIVO	

### Informazioni aggiuntive

Il presente consenso informato è aggiornato con quanto redatto dalla Commissione Medico-Legale della Società Italiana di Endoscopia Digestiva.

### 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 della sedazione. 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.

La firma del consenso con la relativa modulistica sarà gestita anche dall'anestesista.

Valutate le informazioni ricevute:

**ACCONSENTO**

**NON ACCONSENTO**


all'esecuzione della **sedazione**

### DICHIARAZIONE DEL MEDICO

Io sottoscritto/a..... dichiaro di aver dato tutte le informazioni trattate all'interno del presente modulo di consenso, in modo chiaro, con linguaggio semplice, assicurandomi della sua comprensione, di aver risposto ad ogni domanda e prendere atto della sua libera decisione di seguito espressa.

Data \_\_\_\_\_

Firma del medico \_\_\_\_\_

	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	PG 14_M_01
	U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA OSPEDALE DI FELTRE AULSS 1 DOLOMITI	Pag. 8 di 8
	INFORMATIVA AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO ALLA ESECUZIONE DI ECOENDOSCOPIA DEL TRATTO DIGESTIVO	

## ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Io sottoscritto/a dichiaro di aver ricevuto le informazioni che mi hanno permesso di comprendere le mie condizioni cliniche e il trattamento/esame proposto, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti. Valutate le informazioni ricevute:

**ACCONSENTO**                       **NON ACCONSENTO**

all'esecuzione della **ecoendoscopia** compresa ogni manovra connessa e complementare

Sono stato informato/a del fatto che in ogni caso potrò revocare il consenso che qui sto esprimendo.

Data \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

*Firma del paziente/genitori/tutore/amministratore di sostegno*

.....

*Per minori maturi: è stato informato il minore maturo*  *Firma del minore* .....

Firma dell'eventuale mediatore culturale .....

Testimone (se presente): Nome..... Cognome.....

Rapporto con il paziente.....

*Firma*.....

### REVOCA DEL CONSENSO

Io sottoscritto/a ....., dopo essere stato informato sulle motivazioni e la natura dell'atto clinico proposto, sui suoi benefici, rischi, alternative, e sulle conseguenze nel caso in cui non venga eseguito, revoco il consenso qui precedentemente espresso.

Data \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Firma del paziente/genitori/tutore/amministratore di sostegno

.....