Modulo consegnato al paziente il giorno ..... alle ore .....

1 DICHIARAZIONE DI INFORMAZIONE

Io sottoscritto .....

dichiaro di essere stato informato dal Dott./Prof. .....
in modo chiaro, comprensibile ed esaustivo, con adeguato anticipo, mediante colloquio e consegna di materiale informativo, sulla natura e sullo stato dell'attuale quadro clinico, nonché sulla conseguente indicazione ad eseguire

_____

(Indicare la procedura/le procedure)

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 .....

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

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 dell'eventuale testimone .....

Firma dell'interprete/delegato (il quale attesta di aver ricevuto tutte le informazioni di cui sopra e di averle trasmesse al paziente) .....

DICHIARAZIONE DEL MEDICO

Io sottoscritto Dott./Prof ……...…..……. confermo, contestualmente alla firma del paziente, che lo stesso ha interamente compreso tutto quanto sopra esposto, **compresi gli aspetti amministrativi e medico legali** (vedasi punto 4), dopo adeguata informazione e lettura dell'opuscolo integrativo.
Firma leggibile del medico che ha informato il paziente……

Data ……

B. RIFIUTO CONSAPEVOLE

Avendo compreso contenuti e finalità delle informazioni fornite, non acconsento a sottopormi alla procedura proposta.

Firma del paziente …… Data ……

2 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 ……

3 REVOCA DEL CONSENSO IN CORSO D'ESAME

Firma …… Data ……

Il sottoscritto acconsente (D. Lgs. 196/2003) al trattamento dei propri dati personali per finalità di tutela della salute.

4 Proposta di clausola conciliatoria da utilizzare qualora le parti decidano di far ricorso a: PROCEDURA DI MEDIAZIONE SANITARIA/CONCILIAZIONE STRAGIUDIZIALE

Il sottoscritto dichiara di essere stato informato dalla Struttura sanitaria che, in caso di contenzioso medico-legale, è obbligatorio ricorrere al procedimento di mediazione, disciplinato dal d. lgs. 4 marzo 2010, n.28, di recente modificato dall'art 84, comma 1, del DL 21 giugno 2013, n. 69 convertito con modificazioni dalla L. 9 agosto 2013, n.98 ; ne deriva quindi che :

a) L'esperimento del procedimento di mediazione, da attivarsi presso un Organismo di mediazione iscritto in apposito Registro tenuto dal Ministero della Giustizia, è condizione di procedibilità della domanda giudiziale, avente ad oggetto risarcimento del danno derivante da responsabilità medica e sanitaria

b) La condizione di procedibilità si considera avverata se il primo incontro davanti al conciliatore si conclude senza l'accordo e, in tal caso, all'Organismo di conciliazione non è dovuto alcun compenso

c) È obbligatoria la presenza dell'avvocato tanto al primo che ai successivi incontri

d) Quando ne ricorrano le condizioni, è possibile avvalersi del gratuito patrocinio a spese dello Stato per la gestione del procedimento

e) Sussistono i seguenti benefici fiscali connessi all'utilizzo della procedura e precisamente:

1) possibilità di giovarsi di un credito di imposta commisurato all'indennità corrisposta all'Organismo di mediazione fino alla concorrenza di 500 euro, in caso di successo; detto credito è ridotto alla metà in caso di insuccesso

2) tutti gli atti, documenti e provvedimenti relativi al procedimento di mediazione sono esenti dall'imposta di bollo e da ogni spesa, tassa o diritto di qualsiasi specie o natura

f) Il verbale di accordo (che costituisce titolo esecutivo per l'espropriazione forzata, l'esecuzione per consegna o rilascio, l'esecuzione degli obblighi di fare o non fare, nonché per l'iscrizione dell'ipoteca giudiziale laddove sottoscritto da tutte le parti aderenti alla mediazione e dagli avvocati che le assistono) è esente dall'imposta di registro entro il limite di valore di 50.00 euro e, in caso di valore superiore, l'imposta è dovuta solo per la parte eccedente

g) Il professionista/l'Azienda Ospedaliera/il Poliambulatorio/il Centro medico/… hanno\ non hanno sottoscritto una polizza assicurativa di responsabilità civile con la Compagnia …… o dispongono\non dispongono di un fondo risarcitorio della "Struttura sanitaria" o della Regione, ove risulta peraltro inserita, o che contempla, una clausola relativa al coinvolgimento delle parti alla procedura di mediazione per la conciliazione delle controversie. Per potersi avvalere eventualmente di tale clausola è necessario che la richiesta di mediazione sia inoltrata anche alla Compagnia assicuratrice.

INFORMATIVA
Enteroscopia con videocapsula

Che cosa è l'enteroscopia con videocapsula

L'enteroscopia con videocapsula è una metodica non invasiva (senza introduzione di endoscopi all'interno dell'organismo) in grado di ottenere immagini della superficie interna dell'intestino tenue in tutta la sua estensione. Attraverso questo esame è possibile quindi verificare l'esistenza di patologie (ad es. infiammazioni, polipi, fonti emorragiche, ecc) che interessano questa parte dell'intestino.

Come si esegue l'esame

L'esame inizia con il posizionamento di alcuni sensori adesivi sull'addome del paziente e di un registratore alla cintura dello stesso. La microcamera, della forma e della dimensione di una compressa, viene fatta deglutire al paziente, con l'ausilio di un bicchiere d'acqua ed attraversa i vari segmenti del tubo digerente, acquisendo immagini simili a quelle ottenute dagli endoscopi tradizionali ed archiviate nel piccolo registratore posto alla cintura.
La registrazione prosegue autonomamente, con la capsula che progredisce sfruttando la gravità e la motilità digestiva. Durante l'esame il paziente è libero di muoversi a suo piacimento ma deve assolutamente evitare di esporsi a forti campi magnetici (ad esempio eseguire una Risonanza Magnetica). Nel corso dell'indagine, il paziente può bere liquidi chiari due ore dopo avere deglutito la capsula e mangiare un piccolo pasto dopo 4 ore.
Al termine della registrazione (della durata di circa 8-10 ore), i sensori adesivi ed il registratore vengono rimossi ed il paziente, se ambulatoriale, può tornare a casa con la raccomandazione di controllare le feci ad ogni evacuazione per verificare l'avvenuta espulsione della capsula.
Se il paziente non identificherà la capsula nelle feci entro due settimane dall'indagine, si raccomanda di contattare i medici esecutori della procedura affinché questi valutino l'eventuale ritenzione del dispositivo. Inoltre, sino alla certa espulsione della capsula, il paziente non può sottoporsi ad esami diagnostici che comportino l'uso di campi magnetici.
Una volta rimosso, il registratore viene collegato ad un computer sulla cui memoria le immagini registrate vengono scaricate e montate sotto forma di filmato che viene analizzato alla ricerca di possibili patologie intestinali.

La preparazione alla Enteroscopia con videocapsula

Il paziente deve osservare una dieta leggera e priva di scorie (frutta, verdure, alimenti integrali), nei due giorni che precedono l'esame, e il digiuno assoluto la sera precedente. È indispensabile sospendere i medicinali a base di ferro sette giorni prima dell'indagine, mentre farmaci indispensabili possono essere assunti fino a tre ore prima dell'esame o due ore dopo l'ingestione della capsula. I farmaci sub linguali possono essere assunti in qualsiasi momento. In alcuni casi, per facilitare l'applicazione dei sensori adesivi, potrà essere necessaria la depilazione della parete addominale.

La buona riuscita dell'indagine dipende molto dalla corretta pulizia del viscere. È indispensabile, pertanto,

che il paziente aderisca a tutte le norme di pulizia intestinale indicate dal Centro di endoscopia e riportate nel foglio di preparazione all'esame.

Nel colloquio precedente l'esame è indispensabile che il medico venga informato di:

- disturbi della deglutizione;
- presenza di pacemaker o altri sistemi impiantabili;
- pregressa chirurgia resettiva a carico del tubo digerente;
- alterazioni note della motilità del tratto gastro-enterico;
- diabete con neuropatia;
- gravidanza;
- assunzione cronica di farmaci anti infiammatori non steroidei.

In questi casi, dopo opportuna valutazione clinica, può essere necessario utilizzare particolari accorgimenti:

- nei disturbi della deglutizione si può posizionare la capsula direttamente nello stomaco per via endoscopica;
- nei pazienti con pacemaker l'esame può essere eseguito in maniera sicura, in ambiente protetto sotto monitoraggio cardiologico;
- in caso di gravidanza l'esame può essere rinviato.

Infine, in particolari situazioni cliniche di disturbi della canalizzazione, al fine di scongiurare problemi legati alla ritenzione della capsula, può essere utile eseguire un test di prova somministrando una capsula detta Agile Patency, costituita da materiale biodegradabile che, se non espulsa come di norma, dopo 2-3 giorni si scioglie.

Complicanze correlate alla procedura

Potenziali rischi in cui il paziente può incorrere durante la procedura sono:

- reazioni allergiche agli adesivi utilizzati per fissare i sensori sulla cute;
- aspirazione della capsula nelle vie aeree durante la deglutizione. Questa rara evenienza è riportata in pazienti con serie difficoltà di coordinazione della deglutizione. In caso di aspirazione nelle vie aeree, la capsula può essere espulsa spontaneamente con un colpo di tosse o richiedere manovre invasive (come la broncoscopia) per il suo recupero;
- mancata espulsione della capsula nelle feci e sua ritenzione. Tale possibilità può verificarsi in pazienti con sanguinamento gastrointestinale di origine oscura o per sospetta malattia di Crohn (1-2%); in pazienti affetti da malattia di Crohn già nota (5-10%); in pazienti affetti da neoplasie del tenue stenosanti. In questi casi la capsula può rimanere incarcerata nell'intestino, a livello di un restringimento non noto, rendendosi necessari provvedimenti che possono giungere, in alcuni casi, fino all'intervento chirurgico per recuperarla.

Tale complicanza può verificarsi con maggiore frequenza in alcune categorie di pazienti come per esempio soggetti con pregressi episodi di occlusione o subocclusione, pazienti che usano cronicamente farmaci antinfiammatori e pazienti con pregressi interventi sull'addome (in particolare resezioni di tratti del tenue).
L'esplorazione dell'intestino tenue può risultare incompleta in circa il 15% dei casi per esaurimento della batteria.

Cosa succede dopo l'esecuzione di una endoscopia capsulare

L'enteroscopia con videocapsula è un esame che non richiede la somministrazione di sedativi e si svolge in maniera non invasiva. Per tale motivo se il paziente è ambulatoriale al termine della registrazione potrà tornare a casa. Verrà richiesto unicamente di controllare le feci per verificare l'avvenuta espulsione della capsula.
Nel caso in cui quest'ultima non venisse espulsa nelle feci a due settimane dall'ingestione, anche in assenza di sintomi, è opportuno che il paziente contatti telefonicamente il Centro di Endoscopia dove è stato effettuato l'esame per una valutazione clinica e radiologica.
Va detto, tuttavia, che in circa la metà dei casi, la capsula viene espulsa ma il paziente non è in grado di riconoscerla.

Quali sono le alternative alla videocapsula

L'intestino tenue può essere studiato anche attraverso metodiche diverse dalla videocapsula come l'enteroscopia assistita da device, l'entero-TAC e l'entero-RMN.
L'enteroscopia assistita da device è una procedura endoscopica invasiva, richiede il supporto anestesiologico ed è gravata da complicanze (pancreatite acuta, perforazione etc).
L'entero-TAC espone il paziente a radiazioni ionizzanti e, come l'entero-RMN, permette uno studio indiretto dell'intestino tenue, senza fornire informazioni sulla mucosa del viscere.
Di recente è stata proposta anche l'ecografia con sonde ad alta frequenza per lo studio del tenue; tale procedura però, sebbene non invasiva e facilmente ripetibile, consente la valutazione di tratti limitati del piccolo intestino, valutandone lo spessore della parete ma non lo stato della mucosa.