

LA GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA PERCUTANEA: CONSENSO INFORMATO E INFORMAZIONI

Modulo consegnato al paziente il giorno alle ore

Spazio Etichetta

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

GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA PERCUTANEA (PEG)

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 adeguatamente informato riguardo a:

- diagnosi**, con le motivazioni scientifiche a sostegno della procedura proposta e i benefici attesi
- il digiuno**: non assumere da almeno 6 ore solidi o da 2 ore liquidi
- la modalità di svolgimento dell'esame**: adempimenti preliminari, tempi della procedura e dell'eventuale degenza
- la valutazione dell'assetto coagulativo**: con relativi interventi correttivi (sospensioni, sostituzioni) concordate, se necessario, con il cardiologo e con visita per la prescrizione di farmaci "out of label"
- la 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 (.....)
- la trasfusione di sangue o emoderivati** che saranno praticati in caso di necessità;
- le metodiche integrative diagnostiche o operative** quali radiologiche, radiologiche interventistiche, chirurgiche, o altro conseguenti al mancato completamento/insuccesso della procedura proposta (.....)
- le alternative diagnostico-terapeutiche**: esistenza, in relazione al quadro clinico, di altre procedure con specifici limiti e vantaggi rispetto a quella propostami
- la evoluzione della malattia/quadro clinico** in caso di rifiuto a sottoporsi della procedura
- le complicanze, mortalità, controindicazioni e principi di tecnica**, mi è stata fornita ampia e specifica informazione, nonché consegnato l'opuscolo allegato che tali informazioni 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
- le riprese fotografiche o video**: possibilità che vengano effettuate per documentare la presenza di patologie importanti o particolari compatibilmente con la dotazione strumentale del centro.

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

DICHIARAZIONE DEL MEDICO

Io sottoscritto Dott..... confermo, contestualmente alla firma del paziente, che lo stesso ha interamente compreso tutto quanto sopra esposto, **compresi gli aspetti amministrativi e medico legali** (vedasi **procedura di mediazione sanitaria/conciliazione stragiudiziale**), 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

Spazio riservato in caso di consenso manifestato SOLO oralmente per impossibilità del paziente a firmare

Nome e cognome del testimone (*stampatello*).....

Documenti di riconoscimentoFirma (testimone) Data

Nome e cognome del testimone (*stampatello*).....

Documenti di riconoscimentoFirma (testimone) 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.