

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 giovare 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

## Gastrostomia Endoscopica Percutanea (PEG)

### Che cos'è la PEG

La Gastrostomia Endoscopica Percutanea è una procedura endoscopica reversibile di nutrizione artificiale che consente la somministrazione di alimenti, liquidi e farmaci mediante una sonda che, attraversando la parete addominale, raggiunge il lume dello stomaco. Essa viene realizzata in pazienti che hanno difficoltà o impedimento ad alimentarsi normalmente per via orale ma nei quali l'endoscopio riesca comunque a raggiungere la cavità gastrica e che abbiano un tratto gastrointestinale intatto e normalmente funzionalmente.

Esistono alcune varianti della PEG, quali la PEGJ (gastrostomia endoscopica percutanea estesa al digiuno) e la DPEJ (digiunostomia diretta percutanea endoscopica) che sono indicate in pazienti in cui è prevista una nutrizione enterale di maggiore durata o in altre condizioni di seguito descritte.

### Come si esegue l'esame

L'esame viene eseguito con un endoscopio flessibile, dotato in punta di una luce fredda e di una micro-telecamera, in sedo-analgesia o sedazione profonda. Nei pazienti in età pediatrica la sedazione profonda con assistenza anestesiológica è la regola.

Durante la procedura vengono costantemente monitorate la frequenza cardiaca, il livello di ossigeno nel sangue e, quando le condizioni cliniche lo richiedano, l'attività cardiaca; se necessario potrà essere somministrato ossigeno. La prima tappa prevede l'introduzione dell'endoscopio fino a raggiungere lo stomaco che viene disteso, con insufflazione d'aria, in modo da farlo aderire alla parete anteriore addominale. Grazie alla trans-illuminazione della parete addominale il medico può rilevare, con digitopressione, il punto preciso per posizionare la PEG. Praticata l'anestesia locale sul punto individuato viene eseguita una piccola incisione cutanea attraverso la quale viene inserita un ago-cannula che penetra nello stomaco ed all'interno della quale viene fatto passare un filo; esso viene, quindi, recuperato con un'ansa e portato all'esterno attraverso bocca del paziente con l'estrazione del gastroscopio.

A questo punto il capo del filo che pende libero dalla bocca del paziente viene ancorato all'estremità affusolata della sonda gastrostomica. Tirando delicatamente il filo dalla sua estremità addominale, la sonda passa attraverso la bocca, l'esofago e lo stomaco. La sonda viene così estratta fino a quando il disco di ancoraggio interno (posto all'estremità distale) non raggiunga la parete gastrica. Viene quindi applicato un disco di ancoraggio esterno, in modo da esercitare una contro-forza rispetto al disco interno. Può essere utile eseguire a questo punto una gastroscopia di controllo per verificare il corretto posizionamento della sonda.

La sonda viene quindi sezionata poco al di sopra del disco di ancoraggio esterno e viene montato il raccordo di adattamento. La PEG è ora pronta a funzionare; la nutrizione enterale viene iniziata solitamente dopo 6-12 ore. La percentuale di successo nel posizionamento della PEG è superiore al 90%.

### La preparazione alla PEG

La procedura va eseguita in regime di ricovero, sia esso Day Hospital o ricovero ordinario. È indispensabile che il medico venga informato di eventuali malattie e/o allergie di cui il paziente soffre, se il paziente assume farmaci e

se è portatore di pacemaker o di altra apparecchiatura impiantabile che possa interferire con strumenti elettromedicali.

Nel caso in cui il paziente assuma farmaci anticoagulanti e/o antiaggreganti, in previsione della procedura, potrebbe rendersi necessaria la loro sospensione o sostituzione previo consulto con lo specialista di riferimento. In condizioni cliniche particolari, può rendersi necessario l'utilizzo di farmaci che permettano il ripristino di valori adeguati dei test di coagulazione.

Nel caso di allergia al lattice si renderà necessario uno specifico allestimento della sala di endoscopia e l'utilizzo di materiali particolari.

In considerazione del tipo di procedura saranno eseguiti test ematici per la valutazione dell'assetto coagulativo. La PEG viene spesso posizionata in pazienti inabili ad esprimere un consenso informato alla procedura. In questi casi il consenso deve essere ottenuto dal tutore del paziente o delegato.

Andrà effettuata una minuziosa tricotomia della parete anteriore dell'addome. Prima del posizionamento della PEG verrà somministrato un antibiotico per la profilassi del rischio di infezione.

Eventuali protesi dentarie mobili dovranno essere rimosse prima dell'esame.

### Complicanze della procedura

La frequenza globale di complicanze nei pazienti sottoposti a posizionamento di PEG può arrivare sino al 17%. Le complicanze severe (1.5%-6%) sono la polmonite ab-ingestis (aspirazione di materiale gastroenterico refluito), l'emorragia, il danno ad organi interni, la perforazione, l'incarceramento del bumper, l'ileo prolungato, il dolore nella sede della ferita, la fascite necrotizzante. Complicanze minori (fino al 30% circa) sono l'ostruzione del tubo della PEG, la macerazione di tessuti circostanti la PEG, il vomito e l'infezione peristomale.

La mortalità correlata alla procedura è rara (0.5%).

La rimozione accidentale della gastrostomia (1.6-4.4%) non è una complicanza grave; è sufficiente ricoprire la piccola ferita con una garza sterile e consultare immediatamente il medico. Prima che il tramite cutaneo si chiuda definitivamente, con necessità di confezionare una nuova PEG, sarà possibile riposizionare una nuova sonda. Il tempo necessario affinché si formi un sicuro e stabile tragitto tra cavità gastrica e cute è di circa 2-4 settimane dall'esecuzione della PEG.

Il tasso globale delle complicanze in età pediatrica è sovrapponibile a quello degli adulti. La PEGJ e la DPEJ hanno tassi di complicanze sovrapponibili a quelli della PEG; si aggiunge alla DPEJ la possibile insorgenza di volvolo digiunale.

### Cosa succede dopo una PEG

La gestione domiciliare della PEG non è difficile, ma richiede alcune attenzioni quotidiane che saranno illustrate dal personale infermieristico della Unità Operativa dove la procedura è stata eseguita. Queste sono il controllo quotidiano della cute, la medicazione della stomia, la delicata mobilizzazione della sonda con movimenti rotatori orari ed antiorari senza esercitare trazioni, il controllo della pervietà della sonda, il lavaggio della sonda con acqua gasata al termine di ogni somministrazione, l'alimentazione in posizione eretta, la somministrazione di farmaci preferibilmente in formulazione liquida.

La durata media di una PEG è di circa un anno, ma può variare in base al materiale utilizzato ed alla attenzione nella sua manutenzione.

Nei pazienti con lunga sopravvivenza, in cui si renda necessaria la sostituzione della sonda, possono essere utilizzati specifici accessori che consentono la sostituzione della stessa senza l'effettuazione della fase endoscopica.

### Quali sono le alternative alla PEG

L'alternativa alla PEG è rappresentata dalla gastrostomia o dalla digiunostomia chirurgica, da eseguire in sala operatoria. Tali procedure sono più complesse e gravate da un maggior tasso di complicanze, trattandosi di interventi chirurgici, seppur di minima, in senso assoluto.

### 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 riutilizzabili (pinze, anse da polipectomia, ecc.), sono considerati strumenti critici e, dopo essere stati sottoposti ad accurato lavaggio, vengono sottoposti 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.*