

Proposta Numero: **DEL-1556-2022**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
(nominato con Deliberazione di Giunta Regionale n. 99 del 07/02/2022)

OGGETTO: CONSENSI INFORMATI PER L'ESECUZIONE DELLE PROCEDURE INTERVENTISTICHE IN PNEUMOLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE

sulla base della seguente proposta predisposta dal Dirigente apicale della struttura proponente che ne attesta la regolarità della istruttoria ed il rispetto della legalità

Sulla base della seguente proposta predisposta dal Dirigente Responsabile U.O. Rischio Clinico, che attesta la regolarità della istruttoria e il rispetto della legalità:

Premesso che la Gestione del Rischio Clinico e la prevenzione degli eventi avversi in ambito sanitario sono obiettivi prioritari per le Aziende Sanitarie e che la definizione di protocolli e procedure è utile ad esplicitare i processi per singole fasi così da uniformare le attività, i comportamenti e ridurre la discrezionalità del singolo operatore;

Ritenuto che i percorsi di Risk Management hanno come obiettivo il miglioramento della sicurezza delle cure e della qualità delle prestazioni;

Considerato che i percorsi clinico-organizzativi sono la risposta all'esigenza di avere una visione sistemica e complessiva delle prestazioni;

Vista la normativa di riferimento relativa al consenso informato, che garantisce a livello costituzionale il fondamento della liceità dell'attività sanitaria, in assenza del quale l'attività stessa costituisce reato;

Preso atto della necessità di dover procedere alla codifica dei consensi nell'ambito delle procedure interventistiche in pneumologia;

Ritenuto, per tutto quanto rappresentato, di poter procedere all'approvazione della codifica dei consensi nell'ambito delle procedure interventistiche in pneumologia, secondo lo schema allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;

L'Istruttore: CPS-infermiere Dr.ssa Irene Friuli
Il Responsabile U.O. Dr Marcello Chironi

DELIBERA

Per tutto quanto in indicato in premessa, qui riportato quale parte integrante e sostanziale,

Di approvare lo schema di codifica dei consensi nell'ambito delle procedure interventistiche in pneumologia allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;

Di trasmettere il presente provvedimento, a mezzo procedura informatizzata interna ai Direttori Medici dei Presidi Ospedalieri della ASL che ne assicureranno loro tramite la diffusione ai Direttori ed ai Responsabili delle Unità Operative interessate.

Il numero di registro e la data del presente provvedimento nonché i soggetti firmatari sono indicati nel frontespizio che, pertanto, deve essere stampato o registrato in uno con questo documento.

Proposta Numero: **DEL-1556-2022**

**AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO
FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE**

AOO: **ASL_TA**

REGISTRO: **DELIBERAZIONI**

NUMERO: **1310**

DATA: **17/06/2022**

OGGETTO: **CONSENSI INFORMATI PER L'ESECUZIONE DELLE PROCEDURE
INTERVENTISTICHE IN PNEUMOLOGIA**

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente dal dott. Vito Gregorio Colacicco in qualità di Direttore Generale nominato con Deliberazione di Giunta Regionale n. 99 del 07/02/2022

Con il parere favorevole del dott. Sante Minerba - Direttore Sanitario

Con il parere favorevole del dott. Vito Santoro - Direttore Amministrativo

Su proposta della struttura: Rischio Clinico

Estensore: Irene Friuli

Istruttore: Irene Friuli

Dirigente/Dirigente S.S./S.S.D.: MARCELLO CHIRONI

Dirigente Ufficio/Direttore S.C.:

Direttore di Dipartimento:

PROPOSTA:

NUMERO: **DEL-1556-2022**

DATA: **15/06/2022**

SEZIONE ALBERO TRASPARENZA:

CLASSIFICAZIONE:

DOCUMENTI:

Documento

Impronta Hash

MOD DELIBERAZIONE ORIGINALE

18F9FC2C920B7182CA48E78ACBCC741F170BE2145

56C2D96011339B740BA124B

L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente, è conservato a cura dell'Ente produttore secondo normativa vigente.

Il contenuto del provvedimento indicato nel presente frontespizio deve essere stampato o registrato in uno con questo documento.

Proposta Numero: **DEL-1556-2022**

**AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO
REGISTRO DELIBERAZIONI DEL DIRETTORE GENERALE**

AOO: **ASL_TA**

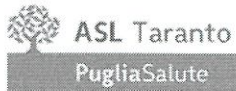
REGISTRO: **DELIBERAZIONI DEL DIRETTORE GENERALE**

NUMERO REGISTRO: **1310**

DATA REGISTRO: **17/06/2022**

NUMERO REPERTORIO: **2275**

OGGETTO: **CONSENSI INFORMATI PER L'ESECUZIONE DELLE
PROCEDURE INTERVENTISTICHE IN PNEUMOLOGIA**



**CONSENSI INFORMATI PER
L'ESECUZIONE DI PROCEDURE
INTERVENTISTICHE IN
PNEUMOLOGIA**

S.C. PNEUMOLOGIA
S.S.D MEDICINA LEGALE
RISCHIO CLINICO

**CONSENSI INFORMATI PER L'ESECUZIONE DI PROCEDURE INTERVENTISTICHE IN
PNEUMOLOGIA**

Data Redazione	Gruppo di lavoro	Verifica	Approvazione
26/04/2022	Direttore S.C. Pneumologia Dott. G. D'Alagni Dirigente Medico S.C. Pneumologia Dott. A. Palmiotti Rischio clinico Dott.ssa L. Nardelli Dott. M. Favia	Coordinatore Direzioni Mediche Dott.ssa M. Leone Resp. S.S.D. Rischio Clinico Dott. M. Chironi	Direttore Generale ASL TA Dott. V. G. Golacicco Direttore Sanitario ASL TA Dr. S. Minerba

Indice generale

PREMESSA	2
IL CONSENSO INFORMATO.....	2
DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO AL POSIZIONAMENTO DI DRENAGGIO TORACICO	4
DICHIARAZIONE CONSENSO INFORMATO PER AGOASPIRATI TRANSTORACICI (TTNA) ECO-GUIDATI ED AGOASPIRATI DI LESIONI SUPERFICIALI (FNA) ECOGUIDATI.....	7
DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO ALLA TORACENTESI.....	9
DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA:	9
CONSENSO INFORMATO PER ESAME FIBROBRONCOSCOPICO O ESOFAGOGASTROSCOPICO CON BRONCOSCOPIO FLESSIBILE.....	12

PREMESSA

In funzione della necessità di un'informazione chiara e comprensibile in tutte le varie fasi del processo assistenziale, al fine di pervenire ad una scelta consapevole basata su una relazione di fiducia tra professionista sanitario e paziente/utente, si è proceduto alla **revisione dei consensi informati** per le varie procedure interventistiche attuate presso la U.O.C. di Pneumologia della ASL Taranto, al fine di poterli codificare e renderli fruibili anche all'utenza.

IL CONSENSO INFORMATO

Il **consenso informato** è la manifestazione di volontà che il paziente esprime liberamente in ordine ad un trattamento sanitario. Il termine "consenso informato" nasce dopo il processo di Norimberga, quando l'omonimo codice evidenziò il principio dell'inviolabilità della persona umana: la partecipazione di qualunque individuo ad una ricerca scientifica non sarebbe più avvenuta senza il suo volontario consenso.

Nell'ambito del *principio di giustizia, di beneficenza e del principio di autonomia*, l'obbligo per il medico di munirsi del valido consenso della persona assistita, trova riscontro nella stessa Costituzione dai seguenti articoli:

- Art.13: sancisce l'inviolabilità della libertà personale
- Art.32: riconosce che nessuno può essere obbligato a determinati trattamenti sanitari se non per disposizione di legge.

Il **consenso informato** per essere valido deve presentare le seguenti caratteristiche:

- **personale**: espresso direttamente dal soggetto per il quale è previsto l'accertamento, salvo i casi di incapacità, riguardanti i minori e gli infermi di mente;
- **libero**: non condizionato da pressioni psicologiche da parte di altri soggetti;
- **esplicito**: manifestato in maniera chiara e non equivocabile;

- **consapevole:** formato solo dopo che il paziente ha ricevuto tutte le informazioni necessarie per maturare una decisione;
- **specifico:** in caso di trattamento particolarmente complesso, l'accettazione del paziente deve essere indirizzata verso tali procedure, mentre non avrebbe alcun valore giuridico un consenso del tutto generico al trattamento. In alcune situazioni particolari, come per esempio quelle relative ad un intervento chirurgico nel caso in cui non ci fosse certezza sul grado di espansione ed invasione di una neoplasia, si ricorre al consenso allargato;
- **attuale;**
- **revocabile** in ogni momento.

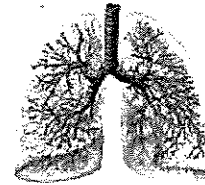
Il consenso informato è sempre obbligatorio e le **uniche eccezioni** all'obbligo del consenso informato sono:

- le situazioni nelle quali la persona malata abbia espresso esplicitamente la volontà di non essere informata;
- condizioni di urgenza, ovvero quando le condizioni della persona sono talmente gravi e pericolose per la sua vita da richiedere un immediato intervento. In questi casi si parla di "consenso presunto";
- i casi in cui il paziente si sottopone alle cure di routine (prelievo ematico). In questo caso si può parlare di "consenso implicito";
- i casi nei quali le indagini diagnostiche precedenti all'intervento non hanno consentito al chirurgo di avere una previsione definitiva e certa dell'intervento. In questo caso si parla di "consenso allargato";
- i trattamenti sanitari obbligatori (TSO).

Dal punto di vista giuridico, l'informazione relativa all'atto medico e la raccolta del consenso spetta al medico.



UOC di Pneumologia
Responsabile: Dott. Giancarlo D'Alagni
ASL TA P. O. S.G. MOSCATI
Tel. 099/4585835



DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO AL POSIZIONAMENTO DI DRENAGGIO TORACICO

Il/la sottoscritto/a: nato/a:

il: dichiaro di essere stato/a informato/a in data..... dal dr..... DI ESSERE

AFFETTO/DA:

.....

E CHE PER IL TRATTAMENTO DELLA STESSA E' INDICATO POSIZIONARE TUBO DI DRENAGGIO TORACICO.

Descrizione della patologia:

.....

Prima di sottopormi alla procedura ho avuto un colloquio con il Medico che mi ha illustrato gli scopi e le modalità di esecuzione della procedura e gli eventuali effetti collaterali.

Il Medico cui potrò fare riferimento è il Dott.:

DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA:

Prima della procedura è necessario, se possibile, sospendere adeguatamente la terapia anticoagulante e/o antiaggregante in corso ed avere a disposizione esami ematochimici recenti comprensivi di emocromo e coagulazione. La procedura consiste nell'introdurre un tubo di drenaggio, previa anestesia locale, mediante una piccola incisione sul piano cutaneo e muscolare attraverso uno spazio intercostale, con fissaggio dello stesso mediante dei punti di sutura. Il tubo di drenaggio sarà collegato ad un sistema per permettere la fuoriuscita dell'aria e dell'eventuale liquido presente nel cavo pleurico in maniera unidirezionale e che potrà restare in sede per alcuni giorni – settimane e che consentirà il drenaggio del liquido e/o l'introduzione di farmaci.

INDICAZIONI ALLA PROCEDURA:

-Ottenere dei campioni di liquido da poter sottoporre ad esami specifici

-Migliorare i sintomi legati alla sensazione di affanno condizionati dalla presenza d'aria e/o liquido pleurico

che determina la mancata espansione del polmone

-Riespansione del polmone compresso e/o collassato e il miglioramento della funzione respiratoria. -Instillazione di farmaci – talco sterile in cavo pleurico per pleurodesi o fibrinolisi.

I RISCHI PIÙ COMUNI DI QUESTO INTERVENTO SONO:

-Pneumotorace: presenza di aria nel cavo pleurico, dovuto a lesione polmonare.

- Emotorace: raccolta di sangue nel cavo pleurico che può essere conseguente a lesione di un'arteria intercostale; potrebbe richiedere un intervento per rimuovere i coaguli ed eseguire l'emostasi.

-Infezione della cavità toracica: dovuta a inquinamento del cavo stesso, può richiedere un trattamento antibiotico ed eventuale drenaggio con lavaggio pleurico.

-Perforazione di organi interni, come pericardio, cuore, grandi vasi, diaframma, fegato, milza; richiedono di volta in volta trattamenti specifici, ivi inclusi interventi chirurgici di correzione.

-Lesione di vasi e/o nervi intercostali che possono avere un decorso anomalo e quindi la precauzione di pungere sopra il margine superiore della costola può non essere sufficiente. Formazione di aderenze pleuriche: date da tralci di fibrina che fanno aderire il polmone al cavo pleurico. Cheloidi cicatriziali, nella sede d'inserzione del tubo di drenaggio.

Il Personale Sanitario e gli ambienti dove si svolgono le procedure sono preparati al trattamento immediato di tutte le possibili complicanze.

GLI ESITI PREVEDIBILI DEL MANCATO TRATTAMENTO SONO:

- Mancato miglioramento/peggioramento della funzionalità respiratoria.
- Impossibilità di eseguire test specifici sul campione di liquido prelevato per avere una eventuale diagnosi più specifica della malattia e quindi di una terapia adeguata
- Rischio aumentato di morte in caso di pneumotorace iperteso
- I possibili esiti cicatriziali dell'intervento chirurgico sono rappresentati da Piccola cicatrice di circa 2-3 cm (variabile a seconda del tubo di drenaggio utilizzato e dallo spessore della parete toracica, in sede di inserzione del tubo di drenaggio).

MI È STATO SPIEGATO CHE LE ALTERNATIVE A QUESTO TRATTAMENTO CHIRURGICO SONO:

- Toracentesi: questa tecnica si utilizza esclusivamente in caso di versamento pleurico e serve per togliere una modesta quantità di liquido. Questa procedura non è indicata in caso di pneumotorace (aria nel cavo pleurico).
- Osservazione: in caso di pneumotorace di minima entità, ma con un rischio aumentato di possibili complicanze dovute al ritardo nel posizionamento del tubo di drenaggio toracico.

AVVERTENZE SPECIALI:

STATO GRAVIDICO A causa dell'eventuale impiego di raggi X dopo la procedura, è necessario informare i medici di una eventuale gravidanza o possibile gravidanza in atto.

ALLERGIA ALLA LIDOCAINA La procedura prevede la necessità di somministrare anestetici locali come lidocaina. I soggetti con pregressi episodi allergici in seguito a somministrazione di lidocaina devono avvisare il Medico in modo tale da utilizzare altri anestetici.

Allergia nota LIDOCAINA: NO SI

Ho richiesto le seguenti ulteriori informazioni relative all'intervento e le sue possibili complicanze:

- 1. DOMANDA:
- RISPOSTA:
- 2. DOMANDA:
- RISPOSTA:

Conscio della necessità, della finalità e dei rischi che questa procedura comporta e delle conseguenze di un eventuale rifiuto. Dichiaro altresì che le informazioni fornite sono state esaurienti e hanno chiarito tutti i miei dubbi in merito alla procedura.

- AUTORIZZO NON AUTORIZZO di essermi sottoposto di mia volontà.
- AUTORIZZO NON AUTORIZZO l'operatore all'esecuzione di eventuali procedure addizionali ritenute opportune dall'operatore durante l'intervento (es. ecografia, scopia con raggi X, radiografia del torace)

nel solo interesse della mia salute e della migliore riuscita dell'intervento stesso. Ritengo le risposte chiare ed esaurienti.

A seguito dell'informativa ricevuta, ai sensi della L.675/96 e succ. D. Lgs 196/2003 concernente la "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali", autorizza al trattamento dei propri dati esclusivamente ai fini diagnostici e cura.

FIRMA DEL PAZIENTE*:

FIRMA DEL MEDICO: Data:

* la firma deve essere sempre apposta dal paziente.

IN CASO DI PAZIENTE MINORENNE

Nome e cognome del padre: Nome e cognome della madre:

Firma del padre: Firma della madre:

Data:

INFORMAZIONE DATA AL PAZIENTE TRAMITE INTERPRETE

Nome e cognome dell'interprete (stampatello):

Firma dell'interprete: Documento: Data:.....

Nome e cognome del testimone (stampatello):

Firma del testimone: Documento: Data:.....

ESAME ESEGUITO PER STATO DI NECESSITÀ:

Dott. Firma:..... Data:

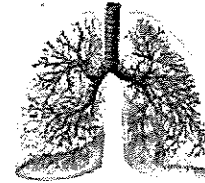
IN PRESENZA DI AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO/TUTORE nominato dal Giudice tutelare (nel caso di paziente temporaneamente o stabilmente interdetto)

Nome e cognome dell'amministratore di sostegno/tutore (stampatello):

Firma dell'amministratore di sostegno/tutore: Documento: Data:.....



UOC di Pneumologia
Responsabile: Dott. Giancarlo D'Alagni
ASL TA P. O. S.G. MOSCATI
Tel. 099/4585835



DICHIARAZIONE CONSENSO INFORMATO PER AGOASPIRATI TRANSTORACICI (TTNA) ECO-GUIDATI ED AGOASPIRATI DI LESIONI SUPERFICIALI (FNA) ECOGUIDATI

Il/la sottoscritto/a: nato/a:

il: dichiaro di essere stato/a informato/a in data..... dal dr..... DI ESSERE

AFFETTO/DA:

E CHE PER IL TRATTAMENTO DELLA STESSA E' INDICATO ESEGUIRE TTNA/FNA tessuti superficiali ecoguidata.

Descrizione della patologia:

Prima di sottopormi alla procedura ho avuto un colloquio con il Medico che mi ha illustrato gli scopi e le modalità di esecuzione della procedura e gli eventuali effetti collaterali.

L'intervento verrà eseguito da uno dei membri dell'equipe di Pneumologia Interventistica dell'Ospedale Nord. Il Medico cui potrà fare riferimento è il Dott.:

INDICAZIONI ALLA PROCEDURA:

L'esame è necessario e viene richiesto in tutte quelle condizioni, sospette o accertate, in cui sia necessario il prelievo di campioni biotici a fini diagnostici in ambito di sospetta patologia neoplastica ed infettiva (ascessi, Tbc, altro) mediante agoaspirati ecoguidati sia a livello di noduli o masse polmonari subpleuriche, sia a livello di lesioni sottocutanee, muscolari o linfadenopatie periferiche (es. sovraclavari) sospette per localizzazioni secondarie di patologia oncologica.

DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA:

Prima della procedura è necessario, se possibile, sospendere adeguatamente la terapia anticoagulante e/o antiaggregante in corso ed avere a disposizione esami ematochimici recenti comprensivi di emocromo e coagulazione.

La TTNA ecoguidata consiste nell'utilizzo di aghi di Menghini modificato (Biomol) compreso tra i 16 e i 22 Gauge per campionare lesioni polmonari o pleuriche accessibili per via ecografica previa anestesia locale con lidocaina al 2% e disinfezione del campo con Clorexidina o altre soluzioni. Prima della procedura il paziente viene monitorizzato (pressione arteriosa e saturazione ossiemoglobinica) e se non presente, viene reperito un accesso venoso che sarà utilizzato per sedare il paziente se necessario o per la somministrazione di farmaci in caso di urgenza e/o complicanze.

La FNA ecoguidata consiste invece nell'utilizzo di aghi di Menghini modificato (Biomol) compreso tra i 16 e i 22 Gauge per campionare lesioni superficiali (sottocutanee, muscolari o linfadenopatie superficiali) per via ecografica previa anestesia locale con lidocaina al 2% con Clorexidina o altre soluzioni. Prima della procedura il paziente viene monitorizzato (pressione arteriosa e saturazione ossiemoglobinica) e se non presente, viene reperito un accesso venoso che sarà utilizzato per sedare il paziente se necessario o per la somministrazione di farmaci in caso di urgenza e/o complicanze.

POSSIBILI COMPLICANZE / EFFETTI INDESIDERATI:

In caso di TTNA possono verificarsi: emorragie: lesione dei vasi intercostali/mammaria interna, pneumotorace o emotorace, cuore polmonare acuto, embolie gassose, dolore nel sito dell'agobiopsia, infezioni del cavo pleurico e/o ascessi polmonari.

In caso di FNA possono verificarsi: emorragie (per accidentale puntura vasale), dolore nel sito dell'agobiopsia, Infezioni dei tessuti superficiali. Il Personale Sanitario e gli ambienti dove si svolgono le procedure sono preparati al trattamento immediato di tutte le possibili complicanze.

GLI ESITI PREVEDIBILI DEL MANCATO TRATTAMENTO SONO: impossibilità di eseguire test specifici sul campione prelevato per avere una eventuale diagnosi più specifica della malattia e quindi di una terapia adeguata.

AVVERTENZE SPECIALI:

STATO GRAVIDICO A causa dell'eventuale impiego di raggi X dopo la procedura, è necessario informare i medici di una eventuale gravidanza o possibile gravidanza in atto.

ALLERGIA ALLA LIDOCAINA La procedura prevede la necessità di somministrare anestetici locali come lidocaina. I soggetti con pregressi episodi allergici in seguito a somministrazione di lidocaina devono avvisare il Medico in modo tale da utilizzare altri anestetici.

Allergia nota LIDOCAINA: NO SI

Ho richiesto le seguenti ulteriori informazioni relative all'intervento e le sue possibili complicanze:

1. DOMANDA:

RISPOSTA:

2. DOMANDA:

RISPOSTA:

Conscio della necessità, della finalità e dei rischi che questa procedura comporta e delle conseguenze di un eventuale rifiuto. Dichiaro altresì che le informazioni fornite sono state esaurienti e hanno chiarito tutti i miei dubbi in merito alla procedura.

AUTORIZZO NON AUTORIZZO di esservi sottoposto di mia volontà.

AUTORIZZO NON AUTORIZZO l'operatore all'esecuzione di eventuali procedure addizionali ritenute opportune dall'operatore durante l'intervento (es. ecografia, scopia con raggi X, radiografia del torace)

nel solo interesse della mia salute e della migliore riuscita dell'intervento stesso. Ritengo le risposte chiare ed esaurienti.

A seguito dell'informativa ricevuta, ai sensi della L.675/96 e succ. D. Lgs 196/2003 concernente la "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali", autorizza al trattamento dei propri dati esclusivamente ai fini diagnostici e cura.

FIRMA DEL PAZIENTE*:

FIRMA DEL MEDICO: Data:

* la firma deve essere sempre apposta dal paziente.

IN CASO DI PAZIENTE MINORENNE

Nome e cognome del padre: Nome e cognome della madre:

Firma del padre: Firma della madre:

Data:

INFORMAZIONE DATA AL PAZIENTE TRAMITE INTERPRETE

Nome e cognome dell'interprete (stampatello):

Firma dell'interprete: Documento: Data:

Nome e cognome del testimone (stampatello):

Firma del testimone: Documento: Data:

ESAME ESEGUITO PER STATO DI NECESSITÀ:

Dott. Firma: Data:

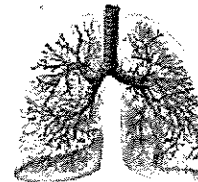
IN PRESENZA DI AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO/TUTORE nominato dal Giudice tutelare (nel caso di paziente temporaneamente o stabilmente interdetto)

Nome e cognome dell'amministratore di sostegno/tutore (stampatello): Firma

dell'amministratore di sostegno/tutore: Documento: Data:



UOC di Pneumologia
Responsabile: Dott. Giancarlo D'Alagni
ASL TA P. O. S.G.MOSCATI
Tel. 099/4585835



DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO ALLA TORACENTESI

Il/la sottoscritto/a: nato/a:

il: dichiaro di essere stato/a informato/a in data.....dal dr..... DI ESSERE AFFETTO/A
DA:VERSAMENTO PLEURICO E CHE PER IL TRATTAMENTO DELLA STESSA E' INDICATO EFFETTUARE TORACENTESI/DRENAGGIO PLEURICO

Il versamento pleurico consiste nella raccolta di liquido superiore ai 10-20ml nella cavità pleurica che è lo spazio compreso tra il polmone e la cavità toracica, tra polmone e cuore, tra polmone e diaframma. Prima di sottopormi alla procedura ho avuto un colloquio con il Medico che mi ha illustrato gli scopi e le modalità di esecuzione della procedura e gli eventuali effetti collaterali.

L'intervento verrà eseguito da un membro dell'equipe di Pneumologia Interventistica dell'Ospedale Moscati:.....

INDICAZIONI E/O VANTAGGI DELLA PROCEDURA:

- ottenere dei campioni di liquido da poter sottoporre ad esami specifici
- migliorare i sintomi legati alla sensazione di affanno condizionati dalla compressione del liquido pleurico
- riespansione del polmone compresso e/o collassato e il miglioramento della funzione respiratoria.
- ilnstillazione di farmaci – talco sterile in cavo pleurico per pleurodesi o fibrinolisi.

DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA:

Prima della procedura è necessario, se possibile, sospendere adeguatamente la terapia anticoagulante e/o antiaggregante in corso ed avere a disposizione esami ematochimici recenti comprensivi di emocromo e coagulazione. La toracentesi consiste nell'introduzione di un ago nella cavità toracica, con o senza anestesiale locale, attraverso uno spazio intercostale, per aspirare il liquido in essa contenuto; all'ago verrà raccordato un piccolo tubo attraverso il quale sarà possibile raccogliere il liquido pleurico. Viene solitamente effettuata a paziente sveglio in posizione seduta, dopo aver evidenziato con la percussione toracica o con l'esame radiologico o ecografico la sede dellaraccolta da evacuare, identificando in particolare il limite superiore della raccolta stessa. Tale procedura può includere l'introduzione di un catetere di drenaggio che potrà restare in sede per alcuni giorni e che consentirà il drenaggio del liquido e/o l'introduzione di farmaci.

RISCHI DELLA PROCEDURA:

- pneumotorace: presenza di aria nel cavo pleurico, dovuto a lesione polmonare. Può richiedere il posizionamento di un drenaggio toracico.
- emotorace: raccolta di sangue nel cavo pleurico che può essere conseguente a lesione di un'arteria intercostale; potrebbe richiedere un intervento per rimuovere i coaguli ed eseguire l'emostasi.
- infezione della cavità toracica: dovuta a inquinamento del cavo stesso, può richiedere untrattamento antibiotico ed eventuale drenaggio con lavaggio pleurico.
- perforazione di organi interni, come pericardio, cuore, polmone, grandi vasi, diaframma, milza, fegato; richiedono di volta in volta trattamenti specifici, ivi inclusi interventi chirurgici di correzione.
- lesione di vasi e/o nervi intercostali che possono avere un decorso anomalo e quindi la precauzione di pungere sopra il margine superiore della costola può non essere sufficiente
- formazione di aderenze pleuriche: date da tralci di fibrina che fanno aderire il polmone al cavo pleurico.

Il Personale Sanitario e gli ambienti dove si svolgono le procedure sono preparati al trattamento immediato di tutte le possibili complicanze.

GLI ESITI PREVEDIBILI DEL MANCATO TRATTAMENTO sono: mancato miglioramento/peggioramento della funzionalità respiratoria, impossibilità di eseguire test specifici sul campione di liquido prelevato per avere una eventuale diagnosi più specifica della malattia e quindi di una terapia adeguata.

Mi è stato spiegato che le alternative a questo trattamento chirurgico sono: posizionamento di drenaggio toracico, più invasivo, richiede il ricovero ospedaliero, con rischio aumentato di infezioni se lasciato per più tempo e lascia piccolo esito cicatriziale in sede di inserzione del tubo. Pleuroscopia, che permette di prelevare anche campioni biotici, ma è più invasivo, richiede il ricovero ospedaliero, necessita di posizione di drenaggio toracico, e lascia piccolo esito cicatriziale in sede di inserzione del tubo.

AVVERTENZE SPECIALI:

STATO GRAVIDICO A causa dell'eventuale impiego di raggi X dopo la procedura, è necessario informare i medici di una eventuale gravidanza o possibile gravidanza in atto.

ALLERGIA ALLA LIDOCAINA La procedura prevede la necessità di somministrare anestetici locali come lidocaina. I soggetti con pregressi episodi allergici in seguito a somministrazione di lidocaina devono avvisare il Medico in modo tale da utilizzare altri anestetici.

Allergia nota LIDOCAINA: NO SI

Ho richiesto le seguenti ulteriori informazioni relative all'intervento e le sue possibili complicanze:

1. DOMANDA:

RISPOSTA:

2. DOMANDA:

RISPOSTA:

Conscio della necessità, della finalità e dei rischi che questa procedura comporta e delle conseguenze di un eventuale rifiuto. Dichiaro altresì che le informazioni fornite sono state esaurienti e hanno chiarito tutti i miei dubbi in merito alla procedura.

AUTORIZZO NON AUTORIZZO di esservi sottoposto di mia volontà.

AUTORIZZO NON AUTORIZZO l'operatore all'esecuzione di eventuali procedure addizionali ritenute opportune dall'operatore durante l'intervento (es. ecografia, scopia con raggi X, radiografia del torace)

nel solo interesse della mia salute e della migliore riuscita dell'intervento stesso. Ritengo le risposte chiare ed esaurienti.

A seguito dell'informativa ricevuta, ai sensi della L.675/96 e succ. D. Lgs 196/2003 concernente la "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali", autorizza al trattamento dei propri dati esclusivamente ai fini diagnostici e cura.

FIRMA DEL PAZIENTE*:

FIRMA DEL MEDICO: Data:

* la firma deve essere sempre apposta dal paziente.

IN CASO DI PAZIENTE MINORENNE

Nome e cognome del padre: Nome e cognome della madre:

Firma del padre: Firma della madre:

Data:

INFORMAZIONE DATA AL PAZIENTE TRAMITE INTERPRETE

Nome e cognome dell'interprete (stampatello):

Firma dell'interprete: Documento: Data:

Nome e cognome del testimone (stampatello):

Firma del testimone: Documento: Data:

ESAME ESEGUITO PER STATO DI NECESSITÀ:

Dott. Firma:..... Data:

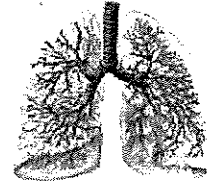
IN PRESENZA DI AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO/TUTORE nominato dal Giudice tutelare (nel caso di paziente temporaneamente o stabilmente interdetto)

Nome e cognome dell'amministratore di sostegno/tutore (stampatello):

Firma dell'amministratore di sostegno/tutore: Documento: Data:.....



UOC di Pneumologia
Responsabile: Dott. Giancarlo D'Alagni
ASL TA P. O. S.G. MOSCATI
Tel. 099/4585835



CONSENSO INFORMATO PER ESAME FIBROBRONCOSCOPICO O ESOFAGOGASTROSCOPICO CON BRONCOSCOPIO FLESSIBILE

Il/la sottoscritto/a: nato/a:

il: dichiaro di essere stato/a informato/a in data.....dal dr..... DI ESSERE

AFFETTO/DA:

.....
.....

E CHE PER IL TRATTAMENTO DELLA STESSA E' INDICATO ESEGUIRE BRONCOSCOPIA FLESSIBILE.

Descrizione della patologia:

.....

Prima di sottopormi alla procedura ho avuto un colloquio con il Medico che mi ha illustrato gli scopi e le modalità di esecuzione della procedura e gli eventuali effetti collaterali.

L'intervento verrà eseguito da uno dei membri dell'equipe di Pneumologia Interventistica dell'Ospedale Nord. Il Medico cui potrà fare riferimento è il Dott.:

INDICAZIONI ALLA PROCEDURA:

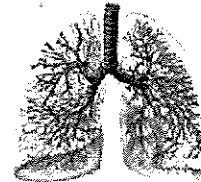
- Prelevare dei campioni di tessuto mediante biopsie o spazzolamento (brushing), ago aspirati alla cieca (TBNA) o agobiopsie eco-guidate attraverso la parete bronchiale (EBUS-TBNA) o esofago-gastrica (EUS-b-FNA).
- Aspirare le secrezioni per ripristinare la pervietà delle vie aeree e migliorare la ventilazione ed eseguire su di esse indagini microbiologiche e citologiche;
- Eseguire il lavaggio bronchiolo-alveolare (BAL) per lo studio del "polmone profondo" nella diagnostica differenziale delle pneumopatie infiltrative diffuse e nelle patologie infettive;
- Instillare farmaci (ad esempio antibiotici nelle infezioni localizzate, pro coagulativi e vasocostrittori in caso di sanguinamenti, ecc.);
- Aspirazione di secrezioni/liquido endobronchiali / tracheali nel caso di patologie infettive in cui altri tipi di campioni possono non essere rappresentativi e la terapia potrebbe non essere quella adeguata per i germi coinvolti.
- L'esame è necessario e viene richiesto in tutte quelle condizioni, sospette o accertate, in cui sia necessario il prelievo e l'impiego delle tecniche precedentemente elencate sia ai fini diagnostici che terapeutici.

DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA:

L'esame viene eseguito in sala endoscopica o, in condizioni di urgenza e se le condizioni cliniche lo richiedano, direttamente a letto del paziente. In genere viene praticato un'ansiolisi o una sedazione cosciente e il paziente viene monitorato nei suoi parametri vitali. Viene inoltre fornito supplemento di ossigeno, il cui flusso può essere modificato durante l'esame secondo necessità; talora l'esame può essere eseguito, al fine di mantenere adeguati scambi gassosi, o nel paziente già in condizioni di instabilità respiratoria, durante supporto ventilatorio non invasivo o invasivo. In



UOC di Pneumologia
Responsabile: Dott. Giancarlo D'Alagni
ASL TA P. O. S.G.MOSCATI
Tel. 099/4585835



alcuni casi può essere utilizzata una fonte di Raggi X, durante l'esame come ausilio agli operatori per localizzare in modo più preciso le zone da campionare, o dopo l'esame per valutare eventuali complicanze.

La broncoscopia consiste nell'introduzione, previa anestesia locale per contatto per via nasale od orale, di uno strumento a fibre ottiche flessibile (il broncoscopio) dal diametro approssimativamente di 6 mm, che consente di visualizzare le vie aeree (la trachea e fino ai bronchi sub segmentari) o nei casi indicati per via ecografica la parete gastro-esofagea. Non è un esame doloroso, ma può essere fastidioso in alcune fasi (passaggio attraverso il naso, in faringe e attraverso le corde vocali). Se si seguiranno le indicazioni fornite dagli operatori, tuttavia, queste verranno ridotte al minimo sia in termini di entità che di durata e l'esame potrà essere svolto rapidamente e ben tollerato.

Dopo l'esame il paziente verrà sottoposto ad osservazione accanto la sala endoscopica, fino al ripristino delle condizioni preesistenti. In caso di sedazione potranno essere somministrati farmaci antagonisti ed in tal caso l'osservazione verrà protratta per almeno un'ora. Verranno, inoltre, fornite informazioni scritte sulle norme da adottare successivamente. Se presente, sarà consentita in tale fase la presenza di un familiare o accompagnatore indicato dal paziente precedentemente.

Nel caso fosse necessario per motivi di salute preesistenti o di recente insorgenza per la sicurezza del paziente, potrebbero venir somministrati dei farmaci prima, durante e dopo l'esame (ad esempio broncodilatatori, steroidi sistemici o inalatori, farmaci antiipertensivi, antiemetici e pro cinetici, antistaminici, antibiotici, antianginosi, vasoattivi).

POSSIBILI COMPLICANZE / EFFETTI INDESIDERATI:

Tutti gli strumenti utilizzati sono sterilizzati o monouso, tuttavia il passaggio dello strumento avviene attraverso vie di per sé non sterili, per cui, se pur raramente, possono manifestarsi infezioni. Più frequentemente può esserci un lieve rialzo febbrile alcune ore dopo, in particolare dopo il lavaggio bronchiolo alveolare (BAL), non su base infettiva e che usualmente non necessita di antibiotici; altresì può residuare per diverse ore e del tutto transitorio: tosse con espettorato fluido e qualche striatura/coagulo ematico e sensazione di fastidio alla gola e alla fonazione fino al dolore vero e proprio (molto raro).

Lievi sanguinamenti sono comuni in caso di prelievi tissutali (biopsie, agobiopsie, ago aspirati e brushing) e di regola vengono controllati e trattati durante l'esame; in rari casi e soprattutto nel caso di patologie preesistenti (renali, cardiache) o in corso di terapie con antiaggreganti (aspirina, ticlopidina, farmaci antiinfiammatori) e anticoagulanti (acenocumarolo, warfarin, eparina, rivaroxaban, apixaban, dabigatran,...). E' sempre necessario riportare tutta la terapia assunta nelle due settimane prima dell'esame.

Raramente possono verificarsi pneumotorace, pneumomediastino o emomediastino in seguito a prelievi, agobiopsie o agoaspirati; in tali casi potrebbe essere necessario il posizionamento di tubo di drenaggio toracico per evacuare l'aria presente in cavo pleurico. In alcuni casi può essere invece sufficiente l'osservazione del paziente con o senza il ricovero e il controllo radiologico a distanza di alcune ore. Le reazioni allergiche sono rare, ma potenzialmente gravi.

Se si sospetta allergia a farmaci o lattice, anche solo dubbia, essa va sempre segnalata. Nei pazienti affetti da patologie polmonari o cardiache possono raramente svilupparsi rialzi della pressione arteriosa fino a delle crisi ipertensive, aritmie gravi, edema polmonare, laringospasmo e broncospasmo, insufficienza respiratoria, fino all'arresto cardiorespiratorio.

Tali complicanze sono rare ma potenzialmente fatali. Tuttavia il personale e la sala endoscopica dispongono della strumentazione per affrontare tali evenienze; in alcuni casi sarà necessario l'intervento dell'Anestesista Rianimatore.

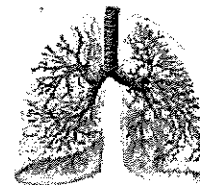
Si possono avere lesioni del cavo orale, delle corde vocali e tracheali.

GLI ESITI PREVEDIBILI DEL MANCATO TRATTAMENTO SONO: ritardata/mancata diagnosi citologica, istologica o batteriologica; mancata rimozione delle secrezioni o mancata localizzazione e trattamento dei sanguinamenti.

Per quel che riguarda l'approccio terapeutico, non eseguirla potrebbe portare ad un deterioramento anche rapido delle condizioni respiratorie con la necessità di interventi successivi invasivi (intubazione tracheale, ecc.).



UOC di Pneumologia
 Responsabile: Dott. Giancarlo D'Alagni
 ASL TA P. O. S.G.MOSCATI
 Tel. 099/4585835



Mi è stato spiegato che le alternative diagnostiche alla broncoscopia prevedono l'approccio trans toracico sotto guida radiologica o il campionamento chirurgico della lesione polmonare o dei linfonodi mediastinici e la biopsia chirurgica del tessuto polmonare mediante toracoscopia chirurgica o mediastinoscopia.

AVVERTENZE SPECIALI:

ALLERGIA ALLA LIDOCAINA

La procedura prevede la necessità di somministrare anestetici locali come lidocaina. I soggetti con pregressi episodi allergici in seguito a somministrazione di lidocaina devono avvisare il Medico in modo tale da utilizzare altri anestetici. Allergia nota LIDOCAINA: NO SI

STATO GRAVIDICO A causa dell'eventuale impiego di raggi X durante e/o dopo la procedura, è necessario informare i medici di una eventuale gravidanza o possibile gravidanza in atto.

Ho richiesto le seguenti ulteriori informazioni relative all'intervento e le sue possibili complicanze:

1. DOMANDA:

RISPOSTA:

2. DOMANDA:

RISPOSTA:

Conscio della necessità, della finalità e dei rischi che questa procedura comporta e delle conseguenze di un eventuale rifiuto. Dichiaro altresì che le informazioni fornite sono state esaurienti e hanno chiarito tutti i miei dubbi in merito alla procedura.

AUTORIZZO NON AUTORIZZO di esservi sottoposto di mia volontà.

AUTORIZZO NON AUTORIZZO l'operatore all'esecuzione di eventuali procedure aggiuntive ritenute opportune dall'operatore durante l'intervento (es. ecografia, scopia con raggi X, radiografia del torace) nel solo interesse della mia salute e della migliore riuscita dell'intervento stesso.

Ritengo le risposte chiare ed esaurienti.

A seguito dell'informativa ricevuta, ai sensi della L.675/96 e succ. D. Lgs 196/2003 concernente la "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali", autorizza al trattamento dei propri dati esclusivamente ai fini diagnostici e cura.

FIRMA DEL PAZIENTE*:

FIRMA DEL MEDICO: Data:

* la firma deve essere sempre apposta dal paziente.

IN CASO DI PAZIENTE MINORENNE

Nome e cognome del padre: Nome e cognome della madre:

Firma del padre: Firma della madre:

Data:

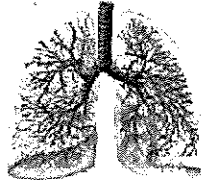
INFORMAZIONE DATA AL PAZIENTE TRAMITE INTERPRETE

Nome e cognome dell'interprete (stampatello):

Firma dell'interprete: Documento: Data:



UOC di Pneumologia
Responsabile: Dott. Giancarlo D'Alagni
ASL TA P. O. S.G.MOSCATI
Tel. 099/4585835



Nome e cognome del testimone (stampatello):

Firma del testimone: Documento: Data:.....

ESAME ESEGUITO PER STATO DI NECESSITÀ:

Dott. Firma:..... Data:

IN PRESENZA DI AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO/TUTORE nominato dal Giudice tutelare (nel caso di paziente temporaneamente o stabilmente interdetto)

Nome e cognome dell'amministratore di sostegno/tutore (stampatello):

.....

Firma dell'amministratore di sostegno/tutore: Documento:

Data:.....