

## DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO ALLA BRONCOSCOPIA FLESSIBILE DIAGNOSTICA E TERAPEUTICA

Il/la sottoscritto/a: .....

nato/a: ..... il: .....

SPAZIO PER EVENTUALE  
ETICHETTA  
IDENTIFICATIVA

dichiaro di essere stato/a informato/a in data ..... dal dr ..... DI ESSERE  
AFFETTO/A DA ..... E  
CHE PER IL TRATTAMENTO DELLA STESSA E' INDICATO ESEGUIRE BRONCOSCOPIA FLESSIBILE.

Descrizione della patologia: .....

### Indicazioni allaprocedura:

- Prelevare dei campioni di tessuto mediante biopsie o spazzolamento (brushing), ago aspirati o agobiopsie;
- Aspirare le secrezioni per ripristinare la pervietà delle vie aeree emigliorare 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.);
- Eseguire manovre terapeutiche quali coagulazioni di lesioni sanguinanti, manovre terapeutiche quali la coagulazione di lesioni sanguinanti, manovre emostatiche tamponanti, radioterapia endobronchiale (brachiterapia endobronchiale) nei tumori oltre che all'estrazione di corpi estranei.
- Introdurre il tubo endotracheale sotto guida endoscopica nel caso di una "intubazione difficile" mediante le sole procedure routinarie.
- 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 eviene 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.

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 o più dei seguenti medici: Dr Marco Biolo, Dr Pietro Geri, Dr Annalisa Busca, Dr Chiara Torregiani, Dr Alessandra Pagnin, Dr Pierpaolo Babich, Dr Claudio Albertini, Dr Caterina Antonaglia, Dr Roberto Trevisan, Dr Rossella Cifaldi, .....  
Il Medico cui potrà far riferimento è il Dott. ....

### 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 alcune situazioni può essere preferibile una sedazione profonda o un'anestesia generale; in tali casi queste vengono eseguite dagli anestesisti rianimatori con i quali si concorda l'esame. 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). 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).

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).

#### **Indicazioni alla procedura:**

- Ottenere dei campioni biotici endotracheali / endobronchiali da poter sottoporre ad esami specifici
- Eseguire dissezioni di neoplasie endobronchiali / endotracheali con strumentazione dedicata, quali pinze, elettrocoagulatori, laser, etc.
- Rimozione corpi estranei
- Applicazioni di protesi endobronchiali / endotracheali
- Instillare farmaci (es. antibiotici, farmaci procoagulativi e vasocostrittori in sanguinamenti)
- Eseguire manovre terapeutiche quali coagulazioni di lesioni sanguinanti e manovre emostatiche tamponanti

#### **Possibili complicanze / effetti indesiderati:**

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, apoxaban, 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. 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.

#### **Gli esiti prevedibili del mancato trattamento sono:**

Non eseguire l'esame potrebbe impedire o ritardare la diagnosi sia essa citologica, istologica o batteriologica; inoltre in alcuni casi non rimuovere le secrezioni, localizzare e trattare i sanguinamenti, potrebbe comportare ripercussioni anche molto gravi sugli scambi gassosi e sulla funzionalità respiratoria. 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.).

**I possibili esiti cicatriziali dell'intervento chirurgico sono rappresentati da:**

Questa procedura ha accesso oro-tracheale e pertanto non da lesioni cutanee. Si possono avere lesioni del cavo orale, delle corde vocali e tracheali.

**Mi è stato spiegato che le alternative a questo trattamento chirurgico sono:**

La broncoscopia rappresenta spesso l'approccio meno invasivo fra tutti i possibili; 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 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.**

**Firma del paziente\*:** .....

**Firma del medico:** .....

**Data:** .....

**Esame eseguito per stato di necessità:**

**Dott.** ..... **Firma:**.....

**Data:** .....

**DA FIRMARE IN CASO DI PAZIENTE MINORENNE**

Nome e cognome del padre: .....

Nome e cognome della madre: .....

Firma del padre: .....

Firma della madre: .....

Data:.....

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:.....

\* la firma deve essere sempre apposta dal paziente, anche se minorenne