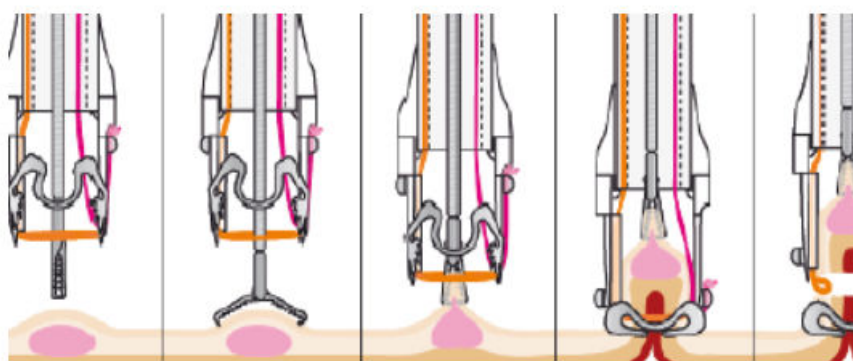


CONSENSO INFORMATO: RESEZIONE A TUTTO SPESSORE (FTRD)

L' FTRD system (Full Thickness Resection Device) è un dispositivo endoscopico di recente sviluppo, ideato per asportare a tutto spessore lesioni preneoplastiche o neoplastiche, localizzate a livello dello stomaco, duodeno, colon e retto. Grazie alla possibilità di resecare tutti gli strati della parete gastro-intestinale, tale metodica acquisisce validità non solo terapeutica, ma anche diagnostica e di stadiazione. L'alternativa è rappresentata dall'intervento chirurgico tradizionale, che richiede un'ospedalizzazione ed è inoltre gravato da maggiori complicanze.



Come illustrato nella vignetta soprastante, il dispositivo viene inizialmente montato sulla punta dell'endoscopio; dopo aver raggiunto la lesione (1), la si può afferrare con apposita pinza (2-3) al fine di restrarla completamente, insieme agli strati sottostanti, all'interno del cappuccio del dispositivo; si rilascia la particolare clip premontata sul dispositivo a chiusura completa della parete intestinale (4) per poi procedere alla resezione del tessuto al di sopra della clip ed al suo recupero per l'esame istologico (5).

COME SI SVOLGE?

Nel nostro centro la procedura viene solitamente eseguita nel corso di una breve degenza; È necessario il digiuno da almeno 6 ore e, a seconda della sede da trattare, una adeguata preparazione fornita a ciascun paziente. La procedura ha una durata variabile da 30 minuti a due ore, in base alla complessità dell'esame stesso. In rapporto al tipo di procedura endoscopica da eseguire e ai fattori di rischio propri del paziente, le procedure endoscopiche possono essere eseguite con diversi livelli di sedazione (lieve-moderata, profonda, anestesia generale) e, di conseguenza, diversi gradi di necessità assistenziale (gestione della sedazione a cura del medico endoscopista o dell'anestesista).

QUALI SONO LE POSSIBILI COMPLICANZE?

Le complicanze di questo trattamento possono essere di due tipi:

- cardiorespiratorie (ipossiemia, bradicardia, apnea, sincope), solitamente legate alla sedazione e/o a patologie in atto (l'incidenza è dell'1%, con una mortalità < 1%). Il monitoraggio dei suoi parametri vitali prima, durante e dopo l'esame evitano nella maggior parte dei casi l'insorgere di complicanze; nel caso della comparsa durante la procedura di eventi cardiorespiratori acuti verranno messe in atto tutte le misure efficaci al ripristino delle funzioni cardiorespiratorie.

- legate alla procedura: è possibile che la clip, il cappuccio o gli altri componenti del sistema FTRD causino traumatismi, sanguinamenti, perforazioni durante il raggiungimento della sede della lesione. Le clip potrebbero non garantire un'emostasi sufficiente o un sanguinamento precedentemente trattato con successo potrebbe comparire nuovamente; inoltre, potrebbero non chiudersi in modo adeguato o rilasciarsi successivamente ad una chiusura corretta causando una perforazione. A causa di possibili rotture dell'ansa si possono verificare resezioni incomplete o lesioni della parete circostante. Sussiste il rischio di includere tessuto di organi adiacenti nel cappuccio del sistema FTRD, di determinare un restringimento del lume nell'area trattata, di

possibili infezioni nell'area trattata.

COSA ASPETTARSI DOPO L'ESAME

Dopo l'esame verrà nuovamente accompagnato nel reparto di degenza dopo adeguato periodo di osservazione (legato alla sedazione). La maggior parte dei pazienti tollera bene l'esame, alcuni riferiscono al momento del risveglio un senso di spossatezza; alcuni possono avvertire una sensazione di gonfiore e lieve dolore all'addome dovuta all'insufflazione di aria nel corso dell'esame necessaria per la distensione dei visceri, che si risolve tuttavia spontaneamente in pochi minuti o che può richiedere la somministrazione di un antidolorifico.

CONSENSO ALLA FULL-THICKNESS

Il/la sottoscritto/a _____

1. dichiara di aver preso visione del modulo informativo relativo alla FTRD che gli è stato consegnato;
2. dichiara di essere stato adeguatamente informato e di aver compreso le indicazioni e le modalità di esecuzione della FTRD e degli eventuali rischi che tale procedura comporta;

Per ridurre ulteriormente il rischio di complicanze, La preghiamo di rispondere alle seguenti domande:

1. Assume regolarmente farmaci anticoagulanti o antiaggreganti ? Si No

Se si, quali? _____

2. Sospesi dal _____

3. Sa di avere allergie o intolleranza a farmaci ? Si No

4. Sa di avere malattie del fegato ? Si No

5. Sa di avere malattie del sangue ? Si No

6. E' portatore di Pacemaker ? Si No

7. E' portatore di protesi dentaria mobile ? Si No

8. Se donna in età fertile, potrebbe essere in gravidanza? Si No

Sono stato esaurientemente informato/a sulla FTRD e sui rischi ad essa connessi. Acconsento a sottopormi alla procedura in questione.

Firma del paziente _____

(o del suo legale rappresentante)

Firma del Medico _____

Castelfranco Veneto, li _____