

## **Prof. Antonio Iannetti**

Gastroenterologo Endoscopista Digestivo  
Specialista in Gastroenterologia Malattie  
del Fegato e Medicina Interna  
Cell. +39.335.6935321 fax 06.233.297.473  
antonio@iannetti.it www.iannetti.it

li .....

### **DICHIARAZIONE DI INFORMAZIONE ALL'INTERVENTO DI FUNDOPLICATIO ENDOSCOPICA CON PLICATORE GERD-X (CONSENSO INFORMATO)**

Io sottoscritto/a .....

dichiaro di essere stato informato/a 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 una fundoplicatio endoluminale con strumento monouso GERDX.

In relazione alla specifica procedura proposta, mi sono state fornite ulteriori informazioni, tra cui quelle contenute nelle pagine informative allegate, delle quali mi è stata anche consegnata copia e che è parte integrante del presente documento di consenso.

Dichiaro, in particolare, di essere stato informato/a riguardo a:

- necessità del digiuno (almeno 6 ore per i solidi e 2 ore per i liquidi);
- nel caso io assuma farmaci anticoagulanti e/o antiaggreganti, in previsione dell'esame, 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.
- preventiva esecuzione gastroscopia, di pH-Impedenzometria, di elettrocardiogramma ed esami ematici;
- ricovero in Day Surgery presso la Clinica ...., con partecipazione attiva di personale specializzato in qualità di "Product Specialist", con possibilità di essere trattenuto in ricovero per osservazione;
- indicazione, in caso di necessità, a praticarmi trasfusione di sangue o emoderivati;
- eventuale necessità di metodiche integrative (radiologiche, radiologiche interventistiche, chirurgiche) conseguenti al mancato completamento o 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 e 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 consegnate le pagine allegate che tali informazioni riassumono ed illustrano. Mi è stato anche spiegato che le percentuali d'insuccesso e/o di complicanze 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

la Sig.ra/il Sig. .... 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 autoveicoli 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, 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 .....

**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 .....

**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.

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.

## **Pagine informative**

Fundoplicatio endoscopica con strumento monouso GERD-X (GERDX)

### **Che cos'è la fundoplicatio o fondoplicatura gastrica endoscopica.**

La Fundoplicatura gastrica endoscopica è una procedura reversibile, che si effettua con una gastroscopia e consiste nell'applicare punti di sutura, a livello dello sfintere esofageo inferiore, riducendo l'ernia gastrica iatale e rinforzando l'azione di opposizione ai reflussi dallo stomaco. La procedura è riservata ai Pazienti che soffrono della malattia da reflusso gastro-esofagea, con o senza associata esofagite, con documentazione clinica e fisiopatologica della dipendenza dei sintomi dai reflussi che avvengono in esofago dallo stomaco.

### **Indicazioni.**

Le indicazioni al trattamento sono: la persistenza di almeno un sintomo di reflusso, nonostante la terapia farmacologica, la positività dell'esame di pH-Impedenzo-metria, che rilevi anche soltanto la corrispondenza tra sintomo e reflusso, l'impossibilità di continuare cronicamente la terapia farmacologica.

### **Come si esegue l'esame.**

L'esame viene eseguito con uno strumento monouso, chiamato GERDX, che è una suturatrice meccanica, la quale viene inserita dalla bocca nella cavità gastrica. Contemporaneamente, un gastroscopio ultrasottile, dotato in punta di una luce fredda e di una micro-telecamera, permette la visualizzazione del fondo gastrico e l'Operatore potrà applicare i punti di sutura in sedazione profonda in respiro spontaneo o in anestesia generale, con respirazione assistita, a secondo della situazione clinica.

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, dove viene posizionato un filo-guida, sul quale scorre il Plicatore monouso GERDX. In un apposito canale di questo strumento viene successivamente fatto passare il gastroscopio ultrasottile, che permette la visione del fondo gastrico, dove avviene l'intervento di plicatura a tutto spessore. La plicatura serve a chiudere parzialmente la piccola ernia gastrica iatale e a rendere continente lo sfintere cardiale, per evitare i reflussi. Un buon risultato si ottiene generalmente con soli due punti di sutura. Questi prevedono un filo in poliammide non riassorbibile, che presenta, alle due estremità, due piastrine in politetrafluoroetilene (PTFE), che rendono più stabile nel tempo la cucitura.

Dopo l'applicazione del primo punto di sutura, il plicatore viene represso, ricaricato e reinserto sul filo guida, per la seconda applicazione.

Per catturare la mucosa a tutto spessore all'interno delle branchie del plicatore, prima di "sparare" la sutura meccanica, viene utilizzato un retrattore, che viene inserito con movimento rotatorio, per 3-4 millimetri nella mucosa, per poi portarla nella posizione dove deve essere cucita. Il meccanismo è simile a quello di un microscopico "cavatappi".

La procedura di fundoplicatura gastrica endoscopica a tutto spessore con GERDX genera un sanguinamento minimo e il rischio di perforazione è modesto. Negli studi sinora pubblicati è stato riportato un solo caso di sanguinamento, che ha richiesto una trasfusione e controllato con l'endoscopia. Altri rari eventi avversi sono limitati ad una modesta dolenzia locale, senza necessità di terapie suppletive.

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, è 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. 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 funduplicatura endoscopica con GERDX è pari al 2,8% (1 su 35) per quanto riguarda complicanze maggiori: in particolare si è verificata una pleurite reattiva con febbre, che ha reso necessario il trattenimento del Paziente in Ospedale per 5 giorni con terapia medica. La mortalità correlata alla procedura è molto rara (0,5%). Vengono segnalati modesti sanguinamenti, nel corso della procedura, 5/35 (14,2%) e dolore alla spalla sinistra 22,8% (8/35) che non hanno richiesto alcun intervento.

#### **Bibliografia**

“Endoscopic full-thickness plication for the treatment of PPI-dependent GERD: results from a randomised, sham controlled trial.”

Gut journal online ([http:// dx. doi. org/10. 1136/ gutjnl- 2020- 321811](http://dx.doi.org/10.1136/gutjnl-2020-321811)).