

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO UOSD Centro di Anestesia ed Analgesia Ostetrico Ginecologica Responsabile: dr. G. de Tonetti	Anestesia Loco-regionale in sedazione o “anestesia blended”	
	CONSENSO INFORMATO	Pagina 1 di 4 Identificazione Paziente <i>*Nome e cognome e data di nascita del paziente / etichetta paziente</i>

1. Identificazione e descrizione della procedura/trattamento

L'**Anestesia loco-regionale in sedazione o “anestesia blended”** (letteralmente “miscela di anestesie”), consiste nell'esecuzione di una delle tecniche di anestesia loco-regionale ad un soggetto sottoposto a riduzione o abolizione dello stato di coscienza mediante la somministrazione di sedativi o anestetici generali. La somministrazione degli anestetici o dei sedativi può avvenire prima o dopo l'esecuzione della anestesia loco-regionale: la scelta viene fatta in relazione al prevedibile grado di collaborazione e di tolleranza alla tecnica di anestesia loco-regionale mostrata dal paziente. Il livello di sedazione che si ricerca mediante la somministrazione di sedativi o anestetici è variabile da un livello di semplice ansiolisi ad un livello di sedazione profonda. Dunque l'anestesia “blended” può essere a tutti gli effetti definita come una miscela di anestesia generale (o sedazione) e di anestesia loco-regionale.

2. Scopo della procedura/trattamento e benefici attesi

Lo scopo della procedura è quello di permettere al paziente di essere operato sfruttando i benefici dell'anestesia generale (abolizione della coscienza), della sedazione (ansiolisi) e dell'anestesia loco-regionale (blocco totale o parziale della sensibilità e della motilità nella parte del corpo sottoposta all'intervento chirurgico, controllo postoperatorio del dolore conseguente all'atto chirurgico). I dati della letteratura mondiale evidenziano che questa tecnica permette una migliore tolleranza dell'organismo allo stress chirurgico, la riduzione delle dosi di anestetici generali somministrati, un risveglio più rapido e un miglior benessere postoperatorio.

3. Ragionevoli alternative alla procedura/trattamento

Alternative all'anestesia loco-regionale in sedazione sono l'anestesia generale e l'anestesia loco-regionale senza sedazione.

4. Prevedibili conseguenze della sua esecuzione

L'anestesia loco-regionale in sedazione o anestesia “blended” è una tecnica sicura perché viene eseguita da medici specializzati in Anestesia e Rianimazione con documentata esperienza e regolarmente sottoposti a verifica. Nonostante ciò a seguito dell'anestesia loco-regionale in sedazione si possono manifestare alcuni fenomeni avversi ovvero ipotensione, aumento della frequenza cardiaca, tosse, difficoltà respiratoria, agitazione, nausea, vomito, lenta ripresa dello stato di coscienza, vertigini, tremori cefalea, alterazioni della sensibilità nei distretti corporei interessati. In generale questi sintomi sono transitori e non preoccupanti, ma richiedono comunque un adeguato monitoraggio del paziente e talvolta il ricorso a specifici provvedimenti.

5. Prevedibili conseguenze della non esecuzione

Non è possibile eseguire un intervento chirurgico senza un'adeguata tecnica di anestesia. L'organismo sarebbe sottoposto ad uno stress molto grave e molto pericoloso anche per la vita del paziente. La scelta deve per necessità essere fatta tra l'anestesia generale e quella loco-regionale o, ancora, tra una combinazione delle due tecniche (anestesia loco-regionale in sedazione o anestesia “blended”).

6. Rischi

Dal momento che l'anestesia loco-regionale in sedazione o anestesia “blended” è una miscela tra anestesia generale (o sedazione) e anestesia loco-regionale i rischi ad essa connessi sono quelli delle due tecniche. L'Anestesia Generale e, in minor misura la sedazione, possono associarsi a complicanze di varia entità, la maggior parte delle quali sono in genere transitorie e si risolvono in un periodo di tempo più o meno lungo. Mentre la

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO UOSD Centro di Anestesia ed Analgesia Ostetrico Ginecologica Responsabile: dr. G. de Tonetti	Anestesia Loco-regionale in sedazione o “anestesia blended”	 Joint Commission International
	CONSENSO INFORMATO	Pagina 2 di 4 Identificazione Paziente <i>*Nome e cognome e data di nascita del paziente / etichetta paziente</i>

sedazione minima e quella **moderata** non presentano particolari rischi se non quelli legati alla presenza di allergia ai farmaci sedativi (molto rara), la **sedazione profonda** si può accompagnare ad una depressione della respirazione (bradipnea) o ad apnea (mancata respirazione) che richiedono il ricorso a specifici provvedimenti di assistenza respiratoria. Un altro possibile rischio della sedazione profonda è l'inalazione di materiale gastrico (succhi, cibo parzialmente digerito) nei bronchi e nei polmoni con conseguente difficoltà respiratoria da laringospasmo, broncospasmo e polmonite. Per ridurre al minimo questo rischio è necessario che prima di ogni sedazione profonda vengano rispettate le regole del digiuno pre-sedazione. Le complicanze principali dell'anestesia generale sono:

- lesioni ai denti, traumi delle vie aeree legate alla necessità di intubazione tracheale
- difficoltà respiratoria conseguente a laringospasmo o a broncospasmo o a difficoltà di intubazione tracheale
- polmoniti da aspirazione di contenuto gastrico nelle vie aeree durante le manovre di posizionamento dei dispositivi endotracheali o sovraglottici (al fine di prevenire questa complicanza è necessario rispettare le indicazioni per il digiuno preoperatorio)
- lesioni dei vasi arteriosi e venosi secondarie a difficoltà di incannulazione delle vene (ematomi, ingresso di aria nelle vene, traumi al tessuto polmonare)
- ipotensione (riduzione della pressione arteriosa) o ipertensione (aumento della pressione arteriosa) ed aritmie (turbe del ritmo cardiaco). Si tratta di fenomeni in genere transitori in assenza di preesistente malattia cardiaca o di emorragie chirurgiche
- reazioni allergiche ai farmaci utilizzati per l'anestesia (sono rare e in generale non sono prevedibili; l'esecuzione preliminare di test allergici non viene raccomandata per i rischi di eventi avversi e per i possibili falsi negativi)
- danni cerebrali conseguenti a ipossia (ridotta concentrazione di ossigeno nel sangue) secondaria a grave laringospasmo, broncospasmo, inalazione di materiale gastrico o impossibilità di intubazione e di ventilazione

Anche l'anestesia loco-regionale può associarsi a complicanze di varia entità, la cui incidenza è molto rara e che possono essere distinte in:

- *ipotensione (bassa pressione arteriosa)*: più frequente negli adulti e molto rara nei bambini, non persiste quasi mai oltre il termine dell'intervento.
- *rachialgia (mal di schiena)*: conseguente al passaggio dell'ago tra le vertebre e in genere è transitoria. Richiede riposo a letto e farmaci analgesici.
- *cefalea (mal di testa) conseguente a perdita di liquido spinale*: può avvenire per accidentale puntura delle meningi durante una tecnica peridurale (frequenza variabile tra lo 0,2 e il 3%) o come conseguenza di una tecnica spinale (sub aracnoidea). Pur essendo transitoria (scomparsa di cefalea nel 72% entro 7 giorni) richiede specifica terapia e riposo a letto per qualche giorno, potendo prolungare i tempi di degenza fino alla risoluzione della sintomatologia.
- *infezioni nel sito di iniezione*: rara evenienza in quanto la procedura viene eseguita con tecnica asettica
- *infezioni provocate dal catetere epidurale*: estremamente rare in quanto il catetere viene inserito con tecnica asettica e rimosso entro 5 giorni dall'inserzione
- *danni conseguenti all'immobilità della parte di corpo anestetizzata*: l'immobilità provocata dall'anestetico locale può determinare lesioni da decubito o danni da compressione dei nervi periferici. Per questo motivo le parti del corpo sottoposte alla pressione del peso corporeo saranno protette adeguatamente.

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO UOSD Centro di Anestesia ed Analgesia Ostetrico Ginecologica Responsabile: dr. G. de Tonetti	Anestesia Loco-regionale in sedazione o “anestesia blended”	
	CONSENSO INFORMATO	Pagina 3 di 4 Identificazione Paziente <i>*Nome e cognome e data di nascita del paziente / etichetta paziente</i>

- *danni conseguenti all'azione diretta sui nervi da parte dell'ago e del farmaco: estremamente rari e in genere transitori sia negli adulti che nei bambini.*
- *eccessiva estensione dell'anestesia spinale con conseguente ipotensione, bradicardia e raramente arresto respiratorio.*
- *danni conseguenti alla tossicità sistemica degli anestetici locali; evenienza estremamente rara conseguente alla accidentale iniezione intravascolare o sub aracnoidea degli anestetici locali che può determinare ipotensione, bradicardia, convulsioni, arresto respiratorio e arresto cardiaco.*
- *reazioni allergiche: evenienze rare*

7. Rischi o complicanze dipendenti dalla condizione clinica o personale del paziente

In genere i pazienti affetti da ridotta capacità coagulativa del sangue (per ridotto numero di piastrine, per difetti della coagulazione o per trattamenti anticoagulanti in corso) non possono essere sottoposti a anestesia loco-regionale (ad eccezione dell'anestesia locale per infiltrazione) e quindi neppure ad anestesia “blended”. Anche altre situazioni cliniche particolari come certe malattie del sistema nervoso controindicano alcune di queste tecniche di anestesia. In caso di interventi chirurgici eseguiti su pazienti in condizioni preoperatorie gravi o instabili per preesistenti malattie potrebbe essere necessario il ricovero postoperatorio in Recovery Room Ostetrica o in Terapia Intensiva. L'eventuale necessità di ricorrere ad alcune procedure diagnostiche terapeutico assistenziali può determinare il trasferimento verso altra struttura ospedaliera cittadina.

(indicare se esistono rischi specifici relativi alle condizioni del paziente)

8. Probabilità di successo e possibili problemi relativi al recupero o alla piena guarigione

(indicare se esistono in letteratura dati relativi alle probabilità di successo/insuccesso)

9. Condizioni cliniche che possono determinare una modifica nella procedura/trattamento

(indicare le possibili condizioni in presenza delle quali può essere necessario modificare la procedura/trattamento in corso e specificare, ai fini del consenso, le modifiche e/o le prevedibili procedure aggiuntive)

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO UOSD Centro di Anestesia ed Analgesia Ostetrico Ginecologica Responsabile: dr. G. de Tonetti	Anestesia Loco-regionale in sedazione o "anestesia blended"	 Joint Commission International
	CONSENSO INFORMATO	Pagina 4 di 4 Identificazione Paziente <i>*Nome e cognome e data di nascita del paziente / etichetta paziente</i>

La sottoscritta (**) _____

Il/I sottoscritto/i genitore/i, tutore (***) _____

** se paziente maggiorenne

*** se paziente minorenni

**Dichiara/ dichiarano di essere stato/i debitamente e compiutamente informato/i dal Prof /
 Dott. _____ circa la procedura anestesologica e circa il trattamento proposto che
 sarà eseguito da Prof/Dott. _____**

(qualora chi eseguirà effettivamente la prestazione possa essere persona diversa da quella che richiede il consenso ne viene di norma data comunicazione subito prima dell'inizio della procedura).

In particolare dichiara/ dichiarano di essere stato/i adeguatamente informato/i, anche tramite informativa scritta, delle caratteristiche, dei benefici e dei rischi della tecnica proposta, inclusi i rischi specifici relativi alle personali condizioni di salute, delle possibili alternative e dei possibili problemi relativi al recupero o alla piena guarigione, nonché delle possibili conseguenze del non trattamento e della possibilità del cambiamento della procedura/trattamento in presenza delle condizioni riportate nell'informativa.

Dichiara/dichiarano di avere potuto porre tutte le domande ritenute opportune, di avere avuto risposte soddisfacenti ed esaustive circa il trattamento proposto e di essere stato informato circa il personale medico interessato nella prestazione in oggetto.

Autorizza/Autorizzano i sanitari a fornire informazioni e/o aggiornamenti clinici alle seguenti persone:

Autorizza/autorizzano la procedura medico-chirurgica proposta.

Non autorizza/non autorizzano la procedura medico-chirurgica proposta.

La paziente maggiorenne _____

Il medico _____ Altro personale eventualmente presente _____

Il padre _____ La madre _____

Il tutore _____ Il mediatore culturale intervenuto _____

N.B. Nel caso di assenza di uno dei genitori è possibile acquisire, previa adeguata informativa, il presente consenso sottoscritto dal genitore assente, anche a mezzo fax, unitamente a copia del documento di identità.

N.B. A fronte dell'impossibilità assoluta di informare il genitore assente e di acquisire il suo consenso, il genitore presente se ne assume la responsabilità e sottoscrive.

Firma del genitore presente _____ Genova, _____