

MODULO INFORMATIVO E DI CONSENSO PER IL/LA PAZIENTE

TITOLO DELLO STUDIO:

“Protocollo di anestesia opioid free nei pazienti candidati a chirurgia laparoscopica robotica”

Gentile Signora/e,

nell'Unità Operativa di Anestesia e Rianimazione dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello si sta svolgendo uno studio atto a valutare la possibilità di eseguire un'anestesia completamente priva dell'impiego di sostanze oppioidi nei pazienti candidati a chirurgia laparoscopica robotica.

Con questo modulo informativo vogliamo spiegarLe perché riteniamo che Lei possa prendere parte a questo Studio e cosa dovrà fare se decidesse di parteciparvi. Il Medico che la segue in questo ospedale è a Sua disposizione per rispondere alle Sue domande. La preghiamo di leggere attentamente quanto riportato di seguito e di decidere in assoluta libertà se partecipare a questo studio clinico.

Qual è lo scopo dello studio?

Lo scopo dello studio è quello di sperimentare e convalidare l'applicazione di un nuovo protocollo anestesilogico ai pazienti candidati a chirurgia laparoscopica robotica le cui condizioni cliniche consentano di applicarlo in sicurezza, come nel Suo caso. Il nuovo protocollo prevede l'impiego combinato di diverse tecniche anestesilogiche già sperimentate, sicure e convalidate che possano consentire l'abolizione dell'uso delle sostanze oppioidi che di norma vengono utilizzate dall'anestesista nel corso di un'anestesia per il tipo di intervento cui Lei sarà sottoposto, garantendoLe comunque un'ottimale livello di anestesia, un livello di anestesia cioè ove Lei non sarà cosciente e non avvertirà alcun dolore per tutta la durata dell'intervento chirurgico; Le verrà cioè garantito lo stesso livello anestesilogico che si otterrebbe con l'impiego di una tecnica anestesilogica standard che prevede l'uso delle sostanze oppioidi. Il mancato utilizzo delle sostanze oppioidi a fronte dell'impiego delle tecniche anestesilogiche alternative ma comunque ugualmente valide ha il vantaggio di prevenire tutta una serie di potenziali effetti collaterali postoperatori legati all'uso intraoperatorio delle sostanze oppioidi (sonnolenza, capogiri, cefalea, prurito a volte non trattabile, nausea, vomito, stipsi, ipotensione, insufficienza respiratoria, perdita di coscienza, ecc.) favorendoLe un più rapido recupero postoperatorio.

Sono obbligato a partecipare allo studio?

La partecipazione a questo studio è completamente volontaria. Se in qualsiasi

momento Lei cambiasse idea e volesse ritirarsi dallo studio, sarà libero/a di farlo. Il ritiro dallo studio non influenzerà in alcun modo la cura della Sua malattia.

Cosa succederà se decidessi di partecipare allo studio?

Lo studio coinvolge pazienti candidati a chirurgia laparoscopica robotica ricoverati presso le UU.OO. dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-V. Cervello. Se decidesse di parteciparVi, verrà sottoposto al protocollo anestesilogico sperimentale durante l'intervento chirurgico già programmato e, alla fine dell'intervento chirurgico e nelle successive 24 ore postoperatorie, verrà sottoposto ad un semplice questionario VAS per valutare il grado di dolore postoperatorio. In ogni caso Le verrà garantito un ottimale livello di anestesia, lo stesso livello di anestesia che raggiungerebbe se Le venisse applicato il protocollo anestesilogico intraoperatorio standard (cioè con l'uso delle sostanze oppioidi).

Quanto tempo dovrò trascorrere in Ospedale?

La Sua partecipazione allo studio non richiederà un tempo di permanenza in ospedale maggiore di quello già previsto per tutti i pazienti sottoposti al Suo intervento chirurgico. Si auspica anzi che il protocollo anestesilogico sperimentale possa aiutare a ridurre i tempi di ripresa postoperatoria. Il questionario VAS nelle successive 24 ore postoperatorie Le verrà somministrato direttamente a letto; non sarà quindi necessario che lei si sposti dal Suo reparto di degenza.

Quali sono i possibili rischi ed i disagi dello studio?

Non si prevedono rischi particolari nell'esecuzione di questo protocollo anestesilogico, non maggiori comunque di quelli legati ad un protocollo anestesilogico standard.

La informiamo inoltre che tutti i medici coinvolti in questa ricerca saranno costantemente a disposizione per qualsiasi chiarimento.

Si informa che i dati personali e scientifici ottenuti verranno utilizzati solo ed esclusivamente da parte degli sperimentatori a puro scopo scientifico. E' inoltre sottointeso che tutti i dati saranno trattati nel pieno rispetto delle normative previste dalla Legge sulla privacy (decreto legislativo n° 196/2003).