



**Unità Operativa Complessa di Gastroenterologia**  
Direttore: Dott. Santi Mangiafico  
email: [gastroenterologia@policlinico.unict.it](mailto:gastroenterologia@policlinico.unict.it)  
telefono 0953782340  
telefono urgenze 3351846537

## FOGLIO INFORMATIVO PER L'ACQUISIZIONE DEL CONSENTO ALL'ESECUZIONE DELLA PROCEDURA DI LUMINAL APPOSING METAL STENT (LAMS)

### INDICAZIONI

Il Lumen Apposing Metal Stent (LAMS) è un dispositivo progettato per consentire di accedere, dal tratto gastrointestinale, al dotto biliare, alla colecisti, o alle raccolte addominali di fluidi, e permettere il posizionamento di uno stent che consenta il drenaggio biliare o della raccolta per via endoscopica. Il sistema combina un catetere di accesso alla cavità prescelta, abilitato alla cauterizzazione, ad uno stent terapeutico rimovibile. Questo sistema viene utilizzato sotto guida ecoendoscopica ed endoscopica combinata. Il dispositivo permette inoltre, sotto guida ecoendoscopica e radiologica, di mettere in comunicazione lo stomaco con un tratto del piccolo intestino, allo scopo di permettere il passaggio degli alimenti quando quest'ultimo è impedito da un restringimento completo (stenosi) dello stomaco o del duodeno (questa procedura viene definita con l'acronimo GEA). Inoltre permette di creare anche un bypass temporaneo fra 2 anse intestinali o fra lo stomaco e un'ansa intestinale nei pazienti operati in modo da con sentire di arrivare alla papilla di Vater per eseguire una ERCP in pazienti con anatomia alterata.

### MODALITÀ DI ESECUZIONE

La procedura viene eseguita in regime di ricovero. Tutte le informazioni necessarie al medico (malattie pregresse e in atto, farmaci assunti, pregressi interventi chirurgici, eventuali allergie, portatore di pacemaker) verranno raccolte prima dell'esame. E' necessario il digiuno da almeno 12 ore. Alcuni farmaci (antiaggreganti, anticoagulanti) potrebbero essere sospesi qualche giorno prima dell'esame. Al termine della raccolta di queste informazioni, Le verrà chiesto di firmare un consenso informato dove Lei dichiarerà di aver compreso eventuali rischi/complicanze della procedura, eventuali alternative diagnostiche/terapeutiche al trattamento proposto, conseguenze rispetto alla mancata esecuzione dell'esame. La preparazione all'esame viene effettuata da parte di un infermiere che inserirà un catetere venoso per la somministrazione di farmaci e liquidi. Previa acquisizione del Suo consenso, Le verrà praticata un Sedazione (vedi paragrafo specifico più avanti), per rendere più tollerabile da parte sua la procedura. I suoi segni vitali (pressione arteriosa, saturazione dell'ossigeno nel sangue, frequenza cardiaca) verranno monitorati prima, durante e dopo l'esame. Il monitoraggio non è invasivo né doloroso. Un supplemento di ossigeno verrà somministrato attraverso un piccolo tubicino posto a livello del naso. La durata dell'esame è compresa tra i 30 e i 90 minuti. Sotto guida ecoendoscopica, il catetere cauterizzante viene fatto



**Unità Operativa Complessa di Gastroenterologia**  
Direttore: Dott. Santi Mangiafico  
email: [gastroenterologia@policlinico.unict.it](mailto:gastroenterologia@policlinico.unict.it)  
telefono 0953782340  
telefono urgenze 3351846537

avanzare attraverso le pareti dei tessuti nella struttura bersaglio; la guaina del catetere viene dunque retratta e lo stent metallico viene rilasciato. Il LAMS è uno stent in metallo auto espandibile flessibile, completamente coperto. Lo stent crea un condotto sicuro tra il tratto gastrointestinale e la struttura/cavità piena di liquido adiacente e serve a facilitare il drenaggio del liquido oppure a creare unbypass in presenza di una stenosi o blocco.

### **SEDO-ANALGESIA PROCEDURALE**

Queste procedure possono essere eseguite in sedo-analgesia o con assistenza anestesiologica. In caso di sedo-analgesia senza assistenza anestesiologica i farmaci utilizzati sono ansiolitici (benzodiazepine) e analgesici (oppiodi di sintesi), somministrati gradualmente per via endovenosa. La procedura, sia in sedazione che non, viene eseguita sotto costante monitoraggio delle funzioni cardiovascolari del paziente. La sedazione può essere gravata, come qualsiasi atto medico, da rare complicanze quali reazioni allergiche, disturbi cardiovascolari o respiratori che possono essere contrastati con gli antagonisti specifici dei farmaci utilizzati.

### **COMPLICANZE DELLA PROCEDURA**

Le complicanze legate a questo esame si possono suddividere in due gruppi:

- **Cardiorespiratorie:** (ipossia, bradicardia, apnea, sincope) solitamente legate alla sedazione e apatologie in atto. L'incidenza è dell'1%, con una mortalità < 1%). Il monitoraggio dei parametri vitali prima, durante e dopo l'esame evitano nella maggior parte dei casi l'insorgere di complicanze. Nel casodella comparsa durante la procedura di eventi cardiorespiratori acuti verranno messe in atto tutte le misure efficaci al ripristino delle funzioni cardiorespiratorie.
- **Procedura-specifiche:** l'apposizione di stent luminali gastrointestinali pervia endoscopica è unaprocedura meno invasiva e con una percentuale ridotta di complicanze se confrontata alla chirurgia laparoscopica o laparotomica. Alcune complicanze imprevedibili possono altresì verificarsi ma raramente sono mortali. le complicanze più frequentemente riportate sono: emorragia in sede di puntura (1-7%), perforazione del viscere in sede di stent (1-2%), pneumoperitoneo (1-11%), migrazione dello stent (1-6%), infezione dello stent (1-7%).

La comparsa di eventi avversi minori e maggiori in corso di procedura GEA o subito dopo la stessa è di circa 13.1 % (migrazione dello stent, perforazione, mancato o non corretto rilascio, peritonite, dolore addominale).

### **DOPO L'ESAME**

Dopo l'esame sarà tenuto in osservazione presso la “sala risveglio” e il Reparto dove è ricoverato fino al recupero dalla sedazione e per rilevare l'eventuale comparsa di disturbi. Per le 24 ore seguenti dovrà evitare di guidare o fare lavori pericolosi perché gli effetti del sedativo possono prolungarsi causando difficoltà alla concentrazione e rallentamento dei riflessi. La maggior parte dei pazienti



**Unità Operativa Complessa di Gastroenterologia**  
**Direttore: Dott. Santi Mangiafico**  
**email: gastroenterologia@policlinico.unict.it**  
**telefono 0953782340**  
**telefono urgenze 3351846537**

tollerà bene l'intervento e riferisce al momento del risveglio un senso di stanchezza e a volte di nausea dovuti ai farmaci. Un lieve dolore addominale al risveglio dalla procedura è frequente ed è da considerarsi normale.

Nel caso nelle ore seguenti si avverta uno dei seguenti disturbi (dolore addominale severo ed ingravescente, vomito, febbre, difficoltà alla deglutizione, una sensazione di crepitio premendo la base del collo) dovrà immediatamente avvertire il personale del nostro Servizio/Reparto di degenza o recarsi in Pronto Soccorso nel caso sia già domicilio. Al momento della dimissione il medico Le consegnerà il referto dell'esame fornendo le dovute spiegazioni.

Al domicilio, in caso di comparsa di febbre, dolore addominale e/o sanguinamento, si raccomanda al paziente di recarsi al Pronto Soccorso.

Consegnato al Sig./alla Sig.ra .....

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Firma del paziente / genitori  
tutore / amministratore di sostegno / fiduciario

Firma del Medico