

CONSENSO INFORMATO PER BENDAGGIO GASTRICO REGOLABILE

M C 12/21 C
Rev. 1

Il bendaggio gastrico regolabile ha lo scopo di far diminuire il peso corporeo mediante il meccanismo della sazietà precoce. E' sufficiente introdurre una piccola quantità di cibo per riempire la tasca gastrica che si viene a creare ed avvertite il senso di sazietà. Il bendaggio gastrico regolabile può essere eseguito sia con tecnica tradizionale (laparotomia) sia con tecnica laparoscopica.

La via chirurgica tradizionale (laparotomia) prevede un'incisione della parete addominale. L'incisione è verticale, lungo la linea che va dall'ombelico allo sterno, raramente orizzontale sulla parte sinistra dell'addome subito al di sotto dell'arcata costale.

La tecnica laparoscopica prevede l'insufflazione della cavità addominale con un gas, l'anidride carbonica, e l'impiego di appositi strumenti che vengono fatti entrare nell'addome attraverso alcuni piccoli fori (di solito in numero variabile da 4 a 6 e di dimensioni variabili da 5 a 10/12 mm). Uno degli strumenti ha incorporata una piccola video camera che viene introdotta anch'essa in uno dei fori. Il chirurgo effettua l'intervento sulla guida delle immagini che vede su uno schermo televisivo. Nel corso dell'intervento il chirurgo operatore può ritenere opportuno convertire l'intervento da laparoscopico in laparotomico. La laparoscopia può essere impiegata anche in caso di precedenti interventi laparoscopici e laparotomici. In tale caso aumenta il rischio di complicanze specifiche ed aumenta l'incidenza di conversioni laparotomiche.

L'intervento viene eseguito in anestesia generale, generalmente per via laparoscopica. Non comporta asportazione o sezione di organi ed è anatomicamente e funzionalmente reversibile.

L'intervento consiste nella creazione di una piccola tasca gastrica che comunica con il resto dello stomaco tramite uno stretto orifizio. Il volume della tasca gastrica è di circa 20cc e il diametro dell'orifizio di svuotamento viene regolato nei controlli post-intervento. La tasca gastrica è ottenuta circondando la parte superiore dello stomaco con un anello di silicone collegato per mezzo di un tubicino a un piccolo serbatoio posizionato sotto la pelle della parete addominale. Il serbatoio non è visibile e palpabile dall'esterno se non eventualmente dopo il dimagrimento. L'anello di silicone ha la particolarità di poter essere gonfiato o sgonfiato dal medico semplicemente aggiungendo o togliendo liquido nel serbatoio che viene punto attraverso la cute, modificando così il diametro dell'orifizio di svuotamento.

Sono stato/a comunque informato/a che nel 2% circa dei casi tale metodica non è fattibile, in genere per una insufficiente visibilità ottenibile nella regione alta dello stomaco con la laparoscopia o per la presenza di un fegato sinistro molto grosso. In tali casi sono d'accordo che l'intervento venga portato a termine eseguendo l'apertura dell'addome.

Ho capito che questo intervento creerà nella parte superiore dello stomaco una piccola tasca gastrica (di volume di circa 20 cc), applicando attorno alla parte alta dello stomaco un bendaggio gastrico regolabile che lascerà una piccola apertura (12mm circa) attraverso la quale il cibo passerà dalla tasca al resto dello stomaco e da qui nell'intestino.

COMPLICANZE INTRA-OPERATORIE

Durante l'intervento può eccezionalmente verificarsi la lesione endoaddominale a cui può conseguire emorragia e/o perforazione. Tale lesione può essere riparata o può richiedere anche l'asportazione di un organo (ad esempio, la milza). Si può avere inoltre la perforazione della parte dello stomaco, che in alcuni casi preclude la possibilità di applicare il bendaggio, lesioni accidentali del fegato con possibile sanguinamento.

La tecnica laparoscopica può avere complicanze specifiche come emorragie, e lesioni di visceri cavi ed organi parenchimatosi causate dal posizionamento dei trocar. Anche se raramente, la posizione laparoscopica del paziente a gambe divaricate sul letto operatorio può causare fenomeni compressivi sulle strutture nervose degli arti inferiori.

COMPLICANZE POST-OPERATORIE (entro i primi 30 giorni dall'intervento)

- Trombo embolia venosa: è la formazione di coaguli di sangue nelle vene delle gambe e del bacino. Se i coaguli si staccano dalle pareti delle vene dove si sono formati possono giungere, attraverso la corrente sanguigna, nelle arterie polmonari. Si determina così una complicanza che può essere potenzialmente pericolosa per la vita nota come embolia polmonare. L'embolia polmonare è la complicanza più temuta nella chirurgia dell'obesità perché costituisce la causa principale di decesso post-operatorio immediato.
- Insufficienza respiratoria.
- Fistola gastrica e/o intestinale. Ad una piccola perforazione dello stomaco o dell'intestino può conseguire una fistola gastrica o intestinale che può causare una peritonite. Questa complicanza può richiedere un nuovo intervento chirurgico o altri trattamenti terapeutici. Anche se in casi eccezionali, in presenza di una fistola gastrica o intestinale può essere necessario asportare l'organo interessato dalla complicanza, in modo specifico lo stomaco e/o una parte dell'intestino.
- Infezione delle ferite chirurgiche, più frequentemente osservabili nei casi di intervento effettuati con tecnica tradizionale che prevedono l'apertura della cavità addominale.
- Emorragie talora gravi che possono richiedere un nuovo intervento chirurgico o altri trattamenti terapeutici.
- Occlusione intestinale. Questa complicanza può richiedere una terapia chirurgica.

Tutte le complicanze post-operatorie precoci possono richiedere terapie mediche intensive che possono allungare il periodo di degenza anche per numerose settimane ed eventualmente richiedere il ricovero in terapia intensiva o rianimazione. In certi casi può essere necessario un nuovo intervento chirurgico. In base alle casistiche più attuali il rischio di mortalità postoperatoria precoce varia tra 0.1 e 1%. Occorre tenere presente che in ogni caso il rischio di mortalità e di complicanze aumenta con l'aumentare del peso corporeo del paziente e dell'età, se oltre i 60 anni.

COMPLICANZE POST-OPERATORIE A DISTANZA (oltre i 30 giorni dall'intervento)

- Occlusione intestinale. Si possono determinare aderenze interne che determinano quadri di occlusione intestinale. La risoluzione di questa complicanza generalmente richiede un intervento chirurgico.
- Ernia sulla incisione chirurgica (laparocèle) soprattutto se è stata utilizzata la via chirurgica tradizionale (laparotomia). Nel caso si voglia correggere questa complicanza è necessario un nuovo intervento chirurgico.
- Eccezionalmente possono verificarsi complicanze neurologiche, anche gravi, dovute a scarso o nullo introito di cibo.

IMPORTANTE

Per ottenere i maggiori vantaggi con il minor rischio di complicanze sono necessari periodici controlli clinici e nutrizionali. Durante il periodo di dimagrimento, e anche oltre esso (anche per tutta la vita), possono essere necessarie integrazioni vitaminiche e minerali. La scarsa collaborazione nel rispettare i consigli dietetici e farmacologici, il fumo. E soprattutto l'abuso di alcool aumentano il rischio di complicanze.

Un importante calo di peso comporta quasi sempre un rilassamento dei tessuti cutanei che determina modificazioni dell'aspetto fisico. Tutti gli interventi chirurgici per la terapia dell'obesità hanno una esperienza clinica limitata nel tempo, per cui le complicanze qui riferite si riferiscono a quelle conosciute; altre complicanze fino a ora non incontrate non possono essere escluse.

Il bendaggio gastrico regolabile è reversibile per mezzo di un nuovo intervento chirurgico con rimozione dell'anello.

E' possibile, se ritenuto necessario e preventivamente concordato con il paziente, associare l'intervento di chirurgia per l'obesità ed altri interventi (colecistectomia, iato plastica per ernia iatale, la riparazione di ernie o laparoceli).

STATISTICHE

In questo fascicolo vengono forniti alcuni dati statistici pubblicati nella letteratura internazionale sulla mortalità operatoria nella chirurgia dell'Obesità.

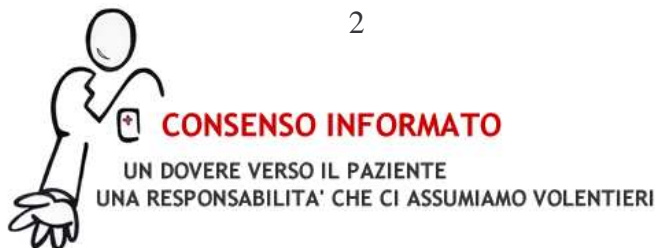
Su 13.871 interventi raccolti nel Registro Italiano della Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità e delle Malattie metaboliche (S.I.C.O.B.) la mortalità operatoria globale è stata dello 0,25%.

0,1% nei Bendaggi Gastrici regolabili (A.S.G.B.), 0,15% nelle Gastroplastiche (V.B.G.), 0,54 % nei Bypass gastrici (G.B.P.), 0,8% nelle Deviazioni Bilio-Pancreatiche (B.P.D.).

(Mortality after bariatric surgery: analysis of 13.871 morbidly obese patients from a National registry. Morino M., Toppino M. Forestieri P, Angrisan L, Allaix ME, Scopinaro N. Ann Surg. 2007 Dec; 246(6):1002-7).

Su 22.094 interventi la mortalità operatoria è stata dello 0,1% in 3046 interventi puramente restrittivi (2297 pazienti sottoposti a bendaggio gastrico e 749 pazienti sottoposti a gastroplastica), 0,5% in 5644 interventi di Bypass gastrico, 1,1% in 3030 interventi di deviazione biliopancreatica o switch duodenale.

(Bariatric surgery: A Systematic Review and meta-analysis. Henry Buchwald, MD, PhD Yoav Avidor, MD Eugene Braunwald, MD Michael D. Jensen, MD Walter Pories, MD Kyle Fahrbach, PhD Karen Schoelles, MD-JAMA. 2004;292:1724-1737).



Dopo l'intervento possono essere presenti dolore alle spalle, che generalmente scompare con gli antidolorifici e dura 2-3 giorni, e dolore nella sede in cui viene posizionato il serbatoio sottocutaneo necessario per le modificazioni future del calibro del bendaggio.

Nel corso dei mesi e anni successivi all'intervento si possono verificare:

- Dilatazione della tasca gastrica. Gli eccessi alimentari, provocando continui aumenti di pressione all'interno della tasca gastrica, possono provocarne la dilatazione. Ne consegue la capacità di introdurre progressivamente più cibo, e quindi un arresto del dimagrimento o un recupero di peso. La correzione della dilatazione richiede un nuovo intervento chirurgico.
- Ernia della tasca gastrica, che può causare frequenti o continui episodi di vomito. Questa complicanza può essere risolta solo con un nuovo intervento chirurgico.
- Restringimento cicatriziale (stenosi) della zona dove è stato posizionato il bendaggio, che provoca vomito non risolvibile con cure mediche. La stenosi può essere corretta con un nuovo intervento chirurgico.
- Progressiva erosione della parete dello stomaco da parte del bendaggio che può causare la sua penetrazione all'interno dello stomaco stesso. Questa complicanza richiede la rimozione del bendaggio, eccezionalmente mediante endoscopia, ma di regola mediante nuovo intervento chirurgico (1%).
- Infezione del serbatoio posizionato sotto la pelle che può essere risolta con terapia medica conservativa o con la sostituzione o asportazione del serbatoio. Se l'infezione si è propagata sino al bendaggio può essere necessaria la rimozione del bendaggio.
- Rottura del serbatoio (3%) che viene posizionato sottocute per modificare poi il calibro del bendaggio. Tale rottura richiede la sostituzione del serbatoio. Questo intervento della durata di circa 20-30 minuti viene generalmente effettuato in anestesia generale.
- Rottura del tubicino di connessione tra bendaggio e serbatoio che può richiedere un nuovo intervento eseguibile nella gran parte dei casi in anestesia locale.
- Si possono verificare episodi di reflusso gastro-esofageo, fino alla vera e propria malattia da reflusso, la cui grave conseguenza è l'esofagite.

Inizialmente dopo l'intervento il paziente si alimenta con una dieta semi liquida. Il ritorno a una alimentazione solida avverrà gradualmente e sempre sotto controllo clinico. I cibi liquidi e semisolidi, transitano liberamente, non determinano senso di sazietà. Una alimentazione errata con abuso di alimenti di tale tipo può causare uno scarso risultato sulla perdita di peso o addirittura un completo fallimento.

Con questo tipo di intervento è possibile il vomito dopo il pasto. Questi episodi di solito si verificano quando il cibo viene ingerito troppo rapidamente senza un'adeguata masticazione. Occorre comunque molto più tempo del normale per ingerire il cibo, e alcuni alimenti (ad esempio la carne rossa), possono essere poco tollerati. Questi fenomeni sono soprattutto accentuati nei primi mesi e di solito si risolvono gradualmente con il passare del tempo se il paziente segue le regole alimentari necessarie dopo l'intervento (pasti di piccolo volume con alimenti ingeriti lentamente a piccoli pezzi, valida masticazione, bevande assunte preferibilmente lontano dai pasti).

E' fondamentale sapere che il risultato (calo ponderale e mantenimento del peso perduto) è strettamente legato all'apprendimento e al mantenimento a tempo indefinito delle nuove regole alimentari.

Ho capito che per ottenere un calo ponderale utile non è sufficiente il solo bendaggio, ma è necessario che io segua scrupolosamente i consigli dietetici fornitimi dai Medici. Questi consigli prevedono sostanzialmente: 1) l'esclusione dalla dieta dei cibi ricchi di calorie e/o semiliquidi e l'utilizzo prevalente dei cibi solidi, 2) la necessità di assumere il cibo in quantità mai eccedente le dimensioni della

tasca gastrica (20 ml circa), sempre con piccoli bocconi, masticando bene e lentamente, 3) l'interruzione dell'assunzione di cibo al primo segno di eccessivo riempimento gastrico (senso di vomito, dolore di stomaco).

Con questo intervento si ottiene mediamente una riduzione del 40-50% dell'eccesso di peso pre-operatorio, ma con ampia variabilità da caso a caso, soprattutto nel mantenimento del peso a lungo termine.

Sono consapevole che non sarò mai più in grado di mangiare grandi porzioni. Può darsi inoltre che per alcuni cibi io abbia in futuro difficoltà digestive (es. mollica di pane, carne intera, pasta lunga, verdura a fogli lunga).

Sono consapevole che per ottenere i maggiori vantaggi con i minimi rischi di complicanze sono necessari periodici controlli clinici e nutrizionali che in genere si svolgono secondo il seguente schema:

- per i primi 3 mesi: 1 volta/mese
- per i successivi 6 mesi: 1 volta/2 mesi
- per un anno: 1 volta/6mesi

- per gli anni successivi: 1 volta/anno

I controlli clinici dovranno essere effettuati presso il nostro centro o in altri centri qualificati da noi consigliati.

Sono stato chiaramente informato/a che il mancato rispetto delle scadenze dei controlli postoperatori e delle prescrizioni farmacologiche e dietologiche può comportare gravi conseguenze per la mia salute, anche in caso di benessere.

Sono a conoscenza che dopo essere stato operato di bendaggio gastrico regolabile è necessario spezzettare tutte le compresse/confetti che dovessi eventualmente assumere e che non posso più assumere capsule.

Sono controindicati tutti i farmaci potenzialmente lesivi per lo stomaco come gli anti-infiammatori non steroidei (es. Voltaren, Orudis, Feldene, Naprosyn, Aspirina, Flectadol etc.).

So che la procedura di gonfiaggio o sgonfiaggio del bendaggio viene eseguita pungendo il serbatoio sottocutaneo con un ago sotto controllo radioscopico (raggi X) ed iniettando o togliendo soluzione fisiologica sterile dal serbatoio.

Come in ogni condizione di rapido calo ponderale è sconsigliabile iniziare una gravidanza prima della stabilizzazione del peso raggiunto.

Tutte le risposte alle domande da me formulate sono risultate per me comprensibili ed esaurienti ed ho capito i cambiamenti delle mie abitudini alimentari che dovrò effettuare per ottenere un buon risultato.

Io sottoscritto/a

nato/a a:

Il

residente in (via/piazza).....

.....

città:..... tel.

essendo affetto/a da obesità e non avendo conseguito risultati con le terapie conservative convenzionali, consento a sottopormi all'intervento chirurgico di BENDAGGIO GASTRICO REGOLABILE.

Sono consapevole che tale intervento ha motivazioni di carattere medico e non estetico, e che lo scopo della chirurgia dell'obesità è quello di trattare e prevenire le complicanze legate all'obesità, (diabete, ipertensione arteriosa, alterazioni respiratorie, cardiache, osteo-articolari, iperlipemia ecc.), e non quello di ottenere un peso corporeo ideale.

La mia richiesta e il mio consenso a sottopormi all'intervento chirurgico di BENDAGGIO GASTRICO REGOLABILE sono anche motivati da una necessità personale e non più rinviabile di voler ridurre il mio eccesso di peso, in quanto la mia condizione di obeso interferisce in modo fortemente negativo sulla mia qualità di vita.

Dichiaro di essere stato/a informato/a, in un precedente colloquio e per mezzo del presente materiale informativo scritto, sugli interventi che vengono attualmente utilizzati per il trattamento dell'obesità, sulle complicanze post-operatorie immediate e a distanza e sui vantaggi e svantaggi che ciascuno presenta.

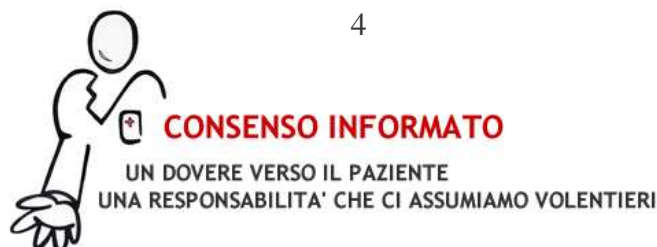
Dichiaro di aver avuto tempo ed opportunità di consultarmi con i miei familiari e/o con il mio medico di famiglia o di fiducia.

Dopo aver valutato in modo consapevole i potenziali vantaggi e svantaggi sia immediati sia futuri dei vari tipi di intervento,

CHIEDO di SOTTOPORMI all'intervento chirurgico di BENDAGGIO GASTRICO REGOLABILE

Dichiaro di essere al corrente dei possibili rischi generici connessi a qualsiasi trattamento chirurgico/endoscopico e dei rischi specifici connessi all'intervento cui ho scelto di essere sottoposto/a.

Sono consapevole che per ottenere i maggiori vantaggi con il minor rischio di complicanze sono necessari periodici controlli clinici che effettuerò presso il centro in cui mi sono operato/a o presso altro centro da questo indicato. Sono consapevole che talora i risultati possono non essere conformi alle aspettative e il risultato finale può essere compromesso dalle complicanze che possono sopraggiungere.



Tutte le informazioni contenute in questo modulo di consenso, tutte le ulteriori informazioni riguardanti l'intervento, il decorso postoperatorio a breve e lungo termine e i relativi rischi e benefici fornitemi, e tutte le risposte alle domande da me formulate, sono risultate per me comprensibili ed esaurienti.

IL SOGGETTO INFORMATO

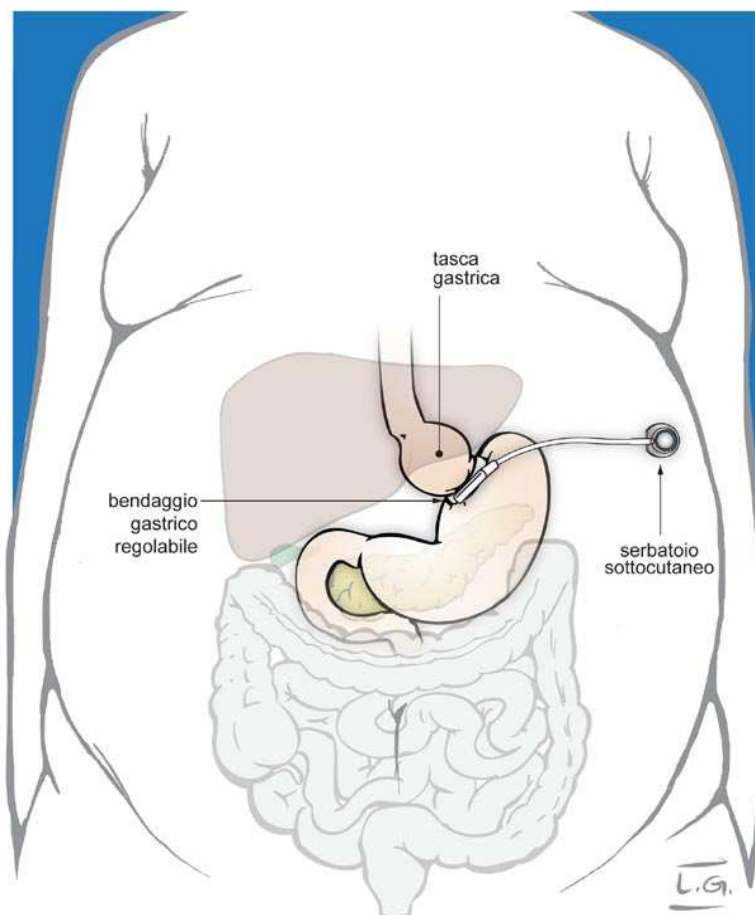
Firma

Confermo di aver spiegato le caratteristiche, gli scopi, i vantaggi e i rischi dell'intervento che effettuerò e degli interventi alternativi.

IL CHIRURGO OPERATORE

Firma

Data: _____



Il consenso è costituito da nr. 5 pagine.