Consenso Informato

Per intervento di Chirurgia Bariatrica e Metabolica

Data di consegna: _____/_____/_____

Da Dott. _____

Al/alla Sig/Sig.ra _____

Documento redatto sulla base delle linee guida nazionali della Società Italiana Chirurghi dell'Obesità (S.I.C.O.B.) e internazionali della International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (I.F.S.O.).

PREMESSA

In questo fascicolo vengono fornite informazioni sulla terapia chirurgica dell'Obesità al fine di giungere al Consenso Informato da parte del paziente per l'eventuale intervento chirurgico. Quello che leggerà in questo fascicolo può non essere sufficiente a chiarirLe tutti i dubbi e le perplessità. Il colloquio con uno dei chirurghi del Centro presso cui sarà operato è indispensabile per completare le Sue conoscenze, anche sulla base dell'esperienza specifica del Centro stesso. Altrettanto importante sarà avere un colloquio con chi, il chirurgo stesso o chi per lui, effettuerà i controlli clinici dopo l'intervento.

È MOLTO IMPORTANTE SAPERE CHE:

La chirurgia dell'obesità non ha scopi estetici e il suo **principale scopo è quello di prevenire e/o correggere i problemi medici connessi all'obesità**; benché una riduzione importante e costante del peso sia un obiettivo della chirurgia dell'obesità, riduzioni di peso anche modeste possono provocare riduzione o scomparsa delle malattie associate all'obesità stessa. La chirurgia dell'obesità trova indicazione in casi selezionati e solo dopo il fallimento delle terapie mediche e dietetiche. Non esiste un intervento ideale e tutti gli interventi proposti presentano aspetti positivi e negativi. Non esiste nessun intervento chirurgico privo di possibili complicanze. **Qualsiasi intervento per la terapia dell'obesità può quindi avere complicanze medico- chirurgiche a volte gravi e anche potenzialmente mortali, sia nel corso dell'intervento sia nel decorso post-operatorio**. Nel corso dei mesi e degli anni successivi si possono verificare altre complicanze che possono richiedere un nuovo intervento chirurgico. Ogni intervento presuppone da parte del paziente **l'impegno a effettuare periodici controlli clinici** concordati con il Centro. Questi sono indispensabili non solo per ottenere migliori risultati ma anche per ridurre le complicanze precoci, medie e tardive

Concetti di carattere generale

Tutti gli interventi utilizzati nella chirurgia dell'obesità vengono eseguiti in anestesia generale. Attualmente vengono effettuati con metodica laparoscopica anche se, in alcuni casi, si può rendere necessaria la via tradizionale (laparotomia). L'adozione della via laparotomica non può mai essere considerato un insuccesso chirurgico.

- La tecnica laparoscopica prevede il riempimento della cavità addominale con anidride carbonica e l'impiego di appositi strumenti inseriti 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). In uno di questi fori viene inserita una videocamera che trasmette le immagini su uno schermo televisivo come guida per il chirurgo.
- La via chirurgica tradizionale (laparotomia) prevede un'incisione della parete addominale che può essere verticale, di solito lungo la linea che va dallo sterno all'ombelico, oppure orizzontale sulla parte sinistra dell'addome, subito al di sotto dell'arcata costale. Nel corso dell'intervento il chirurgo operatore può ritenere opportuno convertire l'intervento da laparoscopico a laparotomico.
- È indispensabile eseguire controlli clinici e nutrizionali post-operatori periodici. I controlli clinici dovranno essere effettuati presso il centro in cui si è stati sottoposti all'intervento chirurgico o in altri centri qualificati da esso consigliati.
- Come in ogni condizione di rapido calo di peso è sconsigliabile iniziare una gravidanza prima della stabilizzazione del peso raggiunto (12 mesi).

Complicanze

Tutte le complicanze degli interventi possono richiedere terapie mediche intensive, allungare il periodo di degenza anche per numerose settimane ed eventualmente richiedere il ricovero in terapia

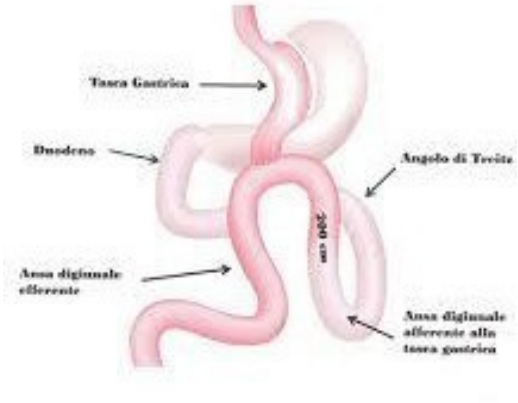
intensiva. Qualora dovesse rendersi necessario durante il ricovero, a giudizio dei sanitari, un trasferimento in Unità Operativa specialistica non presente in Casa di Cura Montanari, lo stesso avverrà presso la struttura idonea più vicina disponibile al ricovero.
In certi casi può essere necessario un nuovo intervento chirurgico.
La tecnica laparoscopica può avere complicanze specifiche come emorragie e lesioni di visceri cavi ed organi parenchimatosi causate dal posizionamento degli strumenti chirurgici e dei trocars di accesso.
Anche se raramente, la posizione laparoscopica del paziente a gambe divaricate sul letto operatorio può causare fenomeni compressivi sulle strutture nervose degli arti inferiori.

IMPORTANTE
Per ottenere i maggiori vantaggi con il minor rischio di complicanze a distanza sono necessari periodici controlli clinici e nutrizionali. Durante il periodo della perdita di peso 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, l'utilizzo di sostanze stupefacenti e l'abuso di alcool aumentano notevolmente il rischio di complicanze**. Un importante calo di peso comporta quasi sempre un rilassamento dei tessuti cutanei che determina modificazioni estetiche dell'aspetto fisico. Tutti gli interventi chirurgici per la terapia dell'obesità hanno un'esperienza clinica limitata nel tempo, per cui le complicanze qui riferite si riferiscono a quelle attualmente conosciute; altre complicanze fino ad ora non incontrate non possono essere escluse.
Non tutti gli interventi chirurgici per la terapia dell'obesità sono reversibili, alcuni solo funzionalmente (ripristino totale della capacità di mangiare e/o assorbire il cibo), per mezzo di un nuovo intervento chirurgico.
È possibile, **ma non consigliato,** associare l'intervento di chirurgia per l'obesità ad altri interventi (colecistectomia, iatoplastica per ernia iatale, riparazione di ernie o laparoceli)

(MINimally **I**nvasive**) BY-PASS GASTRICO AD ANASTOMOSI UNICA**

Il “Mini By-Pass Gastrico” o By-Pass ad anastomosi unica, è una tecnica introdotta da un chirurgo Statunitense (Dr. Rutledge) nel 1997, allo scopo di semplificare e possibilmente diminuire i rischi di un intervento di By-Pass Gastrico alla Roux, mantenendo gli stessi risultati ottimali in termini di calo ponderale, con una reversibilità o conversione ad altra metodica, più semplice.
Mini deriva dall 'acronimo di **Min**imally **I**nvasive gastric by pass eseguito con tecnica laparoscopica che nel 1997 era ancora pioneristica.
La tecnica chirurgica prevede la **creazione di un tubulo (serbatoio) gastrico verticale lungo assimilabile a quello di una sleeve gastrectomy (ma conservando lo stomaco) e di una sola anastomosi (connessione) tra stomaco sezionato ed intestino stesso.** Questo allo scopo di ridurre le manovre chirurgiche necessarie e prevedibilmente le possibili complicanze ad esse legate.

Miniby pass gastrico :



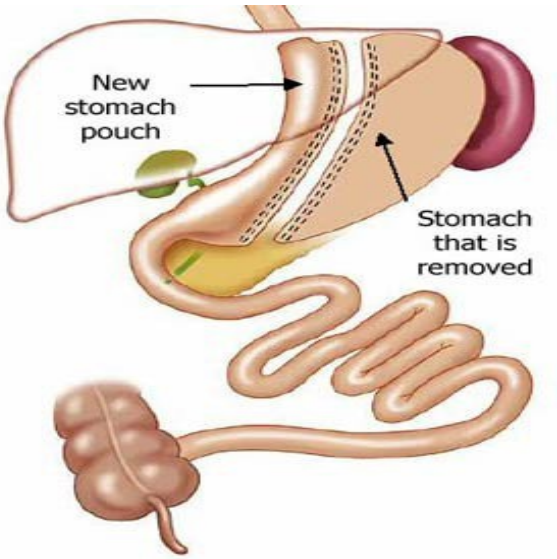
-serbatoio gastrico lungo 15/ 20 cm
- anastomosi (unione tra stomaco e intestino) è larga(almeno 4 cm)
-la lunghezza del tratto intestinale by-passato è fissa (180/200 cm)
-non è richiesta la misurazione di tutto l'intestino

In ogni caso va ricordato che si tratta di un By Pass Gastrico e che è un intervento complesso, di alta specializzazione, in particolar modo se eseguito in videolaparoscopia.

Il mini bypass gastrico ha dimostrato nel tempo la sua **efficacia**, con ottimi risultati sia in termini di **calo ponderale** che risoluzioni di alcune patologie tra cui soprattutto il **diabete di tipo 2.**
Il mini by-pass gastrico determina un calo del peso corporeo con il meccanismo della riduzione della quantità di cibo introdotto. È sufficiente introdurre una piccola quantità di cibo per ottenere il senso di sazietà. Inoltre, l'arrivo di cibo appena masticato, ma non digerito in un tratto di intestino che non era abituato a riceverlo in questa forma, determina una riduzione dell'appetito di grado variabile; dalla stimolazione rappresentata dal cibo appena masticato che proviene dalla tasca gastrica del bypass originano i segnali che generano il senso di sazietà precoce. Anche se l'esclusione dal transito alimentare dei primi 2 metri di intestino (digiuno) comporta un minor assorbimento dei nutrienti il mini bypass non è un intervento malassorbitivo. Il minor assorbimento di calcio e ferro principalmente sono dovuti all'esclusione del duodeno.
L'esclusione del duodeno e dello stomaco isolato comporta la impossibilità di una loro esplorazione per via gastroduodenoscopica, e/o di manovre endoscopiche come la ERCP (endoscopia delle vie biliari e pancreatiche) e lo studio con ecoendoscopia del pancreas.

E' ovviamente possibile la gastroscopia dello stomaco operato e di un tratto intestinale

SLEEVE GASTRECTOMY



L'intervento consiste in una resezione verticale parziale dello stomaco (gastrectomia parziale verticale).
In modo schematico si tratta di dividere lo stomaco in due parti in senso verticale utilizzando delle apposite suturatici meccaniche. La parte sinistra dello stomaco, che corrisponde al 70/80% di tutto lo stomaco, viene successivamente asportata dopo averla isolata dalle sue connessioni vascolari con la milza. Lo stomaco che rimane in sede assume la forma di una "Manica" (= Sleeve) il cui volume sarà di circa 100-150 ml. La parte di stomaco rimanente avrà le stesse funzioni di prima dell'intervento. Questo infatti non modifica il fisiologico transito del cibo che viene ingerito, pur osservandosi un accelerato svuotamento gastrico.
La sleeve gastrectomy è un **intervento** che agisce **riducendo la fame e aumentando la sazietà**. A queste modifiche ne conseguono una forte riduzione dell'appetito e una sazietà che arriva in maniera precoce (cioè dopo pochi bocconi): il quantitativo di cibo assunto è quindi molto ridotto con conseguente perdita di peso.
L'asportazione del fondo gastrico comporta inoltre la soppressione di un ormone **la grelina, ormone prodotto soprattutto dallo <u>stomaco</u>, che stimola l'appetito e che aumenta in caso di stress cronico.**
E' l'intervento attualmente più impiegato al mondo ed in Italia.

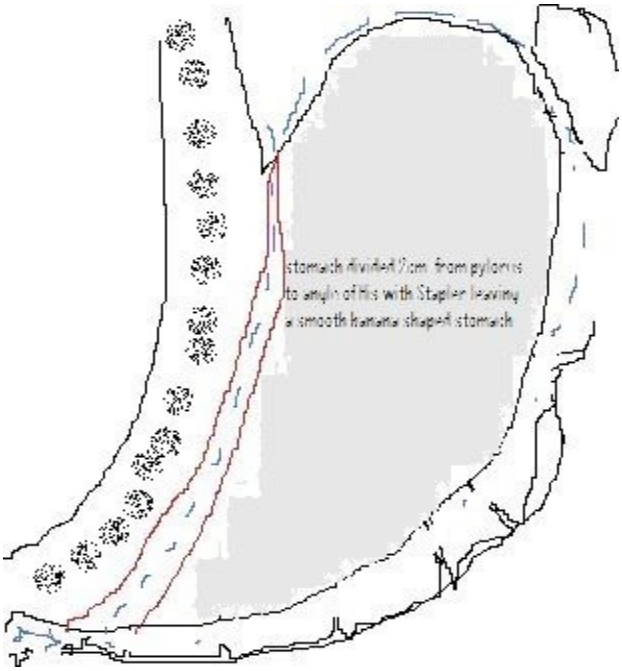
*L'intervento deve considerarsi anatomicamente **irreversibile** per quanto riguarda la parte di stomaco rimossa.*

In realtà in letteratura vi sono 2 tipi di sleeve gastrectomy che differiscono tra di loro fondamentalmente per l'asportazione o conservazione dell'antro gastrico.

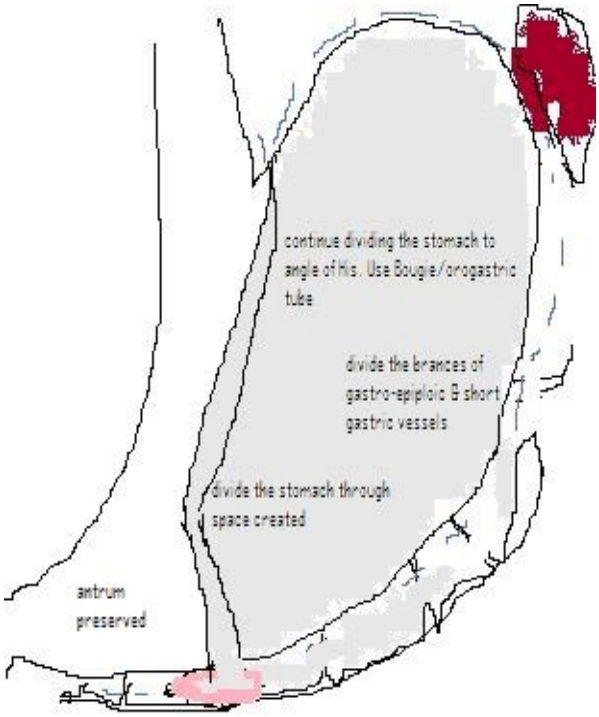
1) La asportazione dello stomaco è estesa in basso a tutto l'antro gastrico sino ad 1-2 cm dal piloro, questo nell'intento di ottenere un maggior calo ponderale, per una componente di restrizione gastrica maggiore. Dalla letteratura questa variante sarebbe però più esposta a complicanze come la **fistola gastrica ed il reflusso gastroesofageo**

2) In questa variante (peraltro è quella originale) l'antro gastrico viene conservato, e l'asportazione dello stomaco in basso si ferma ad 6/8 cm dal piloro. La conservazione dell'antro diminuirebbe la pressione intragastrica, abbassando di conseguenza l'incidenza di fistola gastrica e di reflusso gastroesofageo, ma con un minor impatto su calo ponderale a 5 anni dall'intervento.

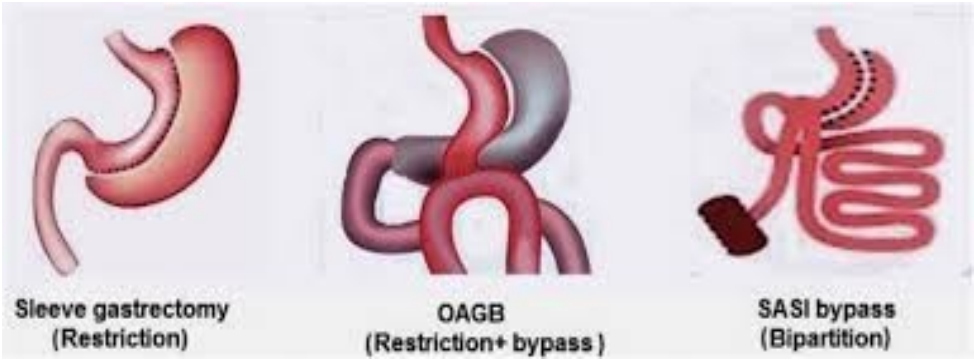
- Sleeve gastrectomy con asportazione dell’antro gastrico (1)



- Sleeve Gastrectomy con conservazione dell'antro gastrico



Single anastomosis Sleeve ileal Bypass (SASI)



Questa innovativa procedura chirurgica deriva dalla combinazione dei concetti combinati di più tecniche chirurgiche: la sleeve gastrectomy, la sleeve gastrectomy con bipartizione gastrica (intervento di Santoro), il mini gastric bypass , ed è da considerarsi una delle varianti del mini bypass gastrico
Il concetto alla base è di combinare gli effetti di una sleeve gastrectomy ad una parziale deviazione del transito ileale./duodenale.
Anastomizzando l'ileo a 300 cm dalla valvola ileo ciecale, senza deviare il normale transito duodenale, si ottiene una parziale derivazione (la letteratura riporta che solo il 30% del cibo segue la normale via gastroduodenale.)
Si evitano così l'uso di protesi, di segmenti gastrointestinali esclusi, di anastomosi strette, di malassorbimento, di anastomosi plurime o sezioni intestinali.
Ogni segmento può essere esplorato agevolmente con una esofagogatroduodenoscopia.
Il passaggio parziale di cibo in duodeno permette di contenere il malassobimento, mantenendo un assorbimento fisiologico.

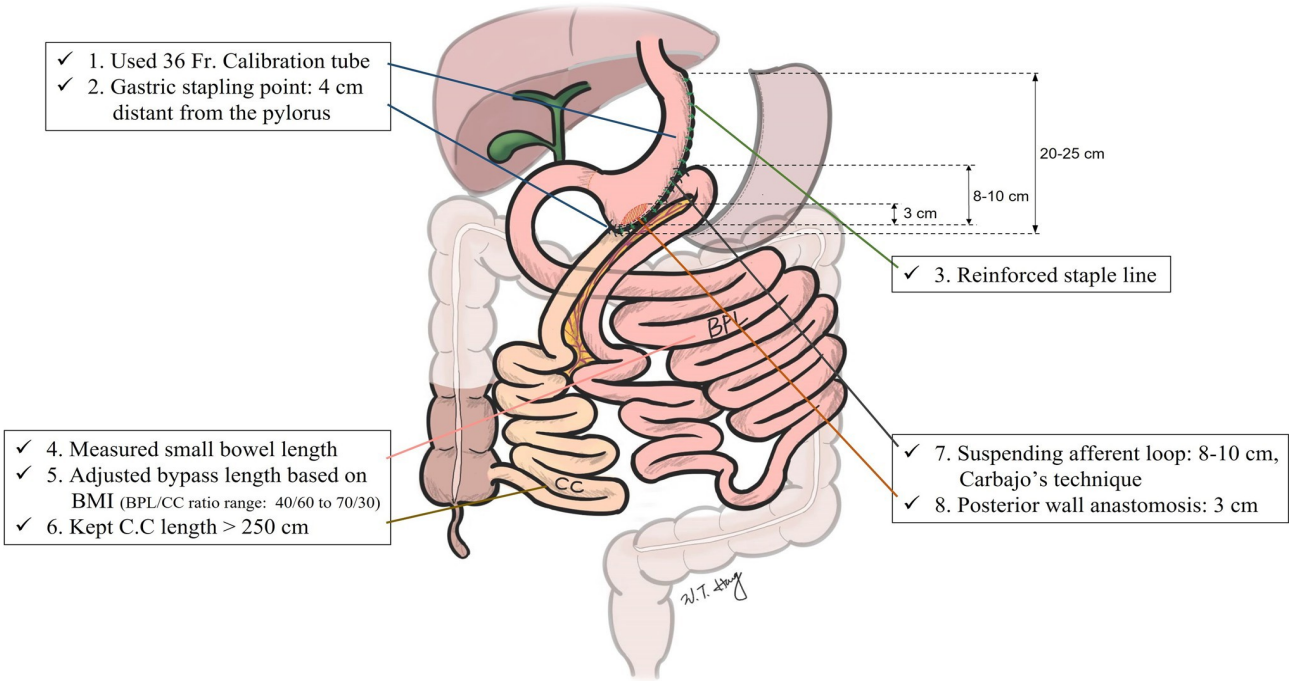
L'intervento è particolarmente adatto **a convertire le sleeve gastrectomy le plicature gastriche, le gastroplastiche verticali lunghe** che presentino ripresa ponderale, come secondo tempo per un calo non sufficiente.
Il mantenere una parte del transito nella normale via gastroduodenale contribuirebbe ad evitare le gravi carenze nutrizionali tipiche degli interventi malassorbitivi puri.
Nel contempo il duodeno può essere normalmente studiato con una gastroscopia e quindi anche tutte le manovre endoscopiche sul duodeno e via biliare sono possibili.

Per esattezza la tecnica da me adottata, prendendo spunto anche dalle modifiche al MINI By- pass gastrico (MGB 2) proposte recentemente dal Dr Rutledge, è una vera e propria variante del mini Bypass gastrico o OAGB (One Anastomosis Gastric Bypass)

"From Our One Anastomosis Gastric Bypass (OAGB) Experience to Establishing Single Anastomosis Sleeve Ileal (SASI) BypassProcedure: A Single- Center Report Obesity Surgery (2023) 33:1318–1322

In particolare il neoserbatoio gastrico è uguale a quello del mini bypass gastrico, più largo di quello della sleeve, e la sezione dello stomaco in alto viene fatta a2/3 cm dal giunto gastroesofageo
-Il serbatoio gastrico, rispetto al Mini Bypass, è però più lungo del 20%30, il che contribuisce a ridurre l'ìincidenza di reflusso biliare.
-La vascolarizzazione ed innervazione della piccola curva gastrica è mantenuta intatta, ed assieme alla vascolarizzazione antrale (A.Gastroepiploica destra) mantiene una buona vascolarizzazione

della anastomosi e probabilmente una minor incidenza di ulcere anastomotiche ischemiche (da scarsa vascolarizzazione)
L'anastomosi è verticale esattamente quella del Mini bypass gastrico,vertcale posteriore o anteriore.
-La quantità di ileo bypassato viene calcolato su vari parametri,BMI,altezza,presenza o meno di Diabete Dislipidemia,, quindi "su Misura" .
-La presenza di una anastomosi tra sleeve gastrectomy ed ileo,contribuisce a evitare la tensione intragastrica,ed quindi ne previene in qualche maniera la dilatazione ed il reflusso gastroesofageo tipico delle sleeve gastrectomy.



Principali Complicanze (comuni a tutti i tipi di intervento)
Nel corso dei mesi ed anni successivi all'intervento si possono verificare:

- Anemia da carenza di ferro e/o Vitamina B12 e/o acido folico. È legata principalmente alla esclusione dal transito del cibo della maggior parte dello stomaco e dell'intero duodeno. Questa complicanza può essere prevenuta o corretta con la somministrazione per bocca o per via intramuscolare o endovenosa delle sostanze carenti.
- Osteoporosi da carenza di calcio, dovuta anch'essa al fatto che il cibo non passa più nel duodeno, sede principale dell'assorbimento del calcio. L'introduzione del calcio avviene attraverso il cibo (soprattutto il formaggio), ma può essere necessaria un'integrazione con compresse di calcio per bocca.
- Ulcera nel punto di unione dello stomaco con l'intestino (ulcera anastomotica), che di solito si previene o corregge con terapia medica, ma può richiedere un nuovo intervento chirurgico in casi eccezionali.
- Intolleranza all'assunzione di alcuni cibi, soprattutto i liquidi ad alta concentrazione di zuccheri, che si manifesta con sudorazione, senso di spossatezza e palpitazioni (dumping sindrome).

Questa sintomatologia è transitoria e si corregge per solito facilmente con la posizione supina per pochi minuti. L'intolleranza tende a scomparire con il tempo.

- Reflusso biliare, cioè risalita della bile in esofago, con spesso comparsa di vomito biliare. La presenza di bile nello stomaco è fisiologica, non così nell'esofago., ed in caso di reflusso biliare frequente è indicata la correzione chirurgica.

Complicanze intra-operatorie:

- Durante l'intervento può eccezionalmente verificarsi la lesione di una struttura endoaddominale a cui può conseguire emorragia e/o perforazione. La lesione della milza può richiedere la sua asportazione.

Complicanze post-operatorie precoci (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.
- Insufficienza respiratoria dovuta a polmoniti e/o pleuriti
- Fistola gastrica e/o intestinale. Nei primi giorni dopo l'intervento, si può verificare una tenuta insufficiente delle cuciture dello stomaco e/o dell'intestino, oppure la perforazione di uno di essi. Ne può conseguire una fistola gastrica o intestinale che può causare una peritonite. Questa complicanza può essere curata con terapia medica oppure richiedere un nuovo intervento chirurgico fino anche, in casi eccezionali, all'asportazione dell'organo
- Infezione delle ferite chirurgiche, più frequentemente osservabili negli interventi eseguiti in laparotomia.
- 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 settimane. 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%

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 (laparocele), 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

Difficoltà insorte o riscontrate durante l'intervento chirurgico

- La conformazione anatomica, i precedenti interventi chirurgici e la non adesione al programma dietetico proposto nel preoperatorio possono, in misura variabile e non prevedibile prima dell'intervento chirurgico, concorrere all'impossibilità da parte del chirurgo di portare a termine

l'intervento di Mini By pass Gastrico, o di Transit Bipartition. In questo caso, il chirurgo, al fine unico di tutelare la salute del paziente, può percorrere di norma due strade:

1) Interrompere l'intervento chirurgico mantenendo la normale anatomia;
2) Cambiare il tipo di intervento chirurgico, adattandolo alle difficoltà riscontrate, in un intervento di Sleeve Gastrectomy

Note

_____

_____

_____

_____

_____

CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO DI CHIRURGIA BARIATRICA E METABOLICA

Io sottoscritto/a .....
Essendo affetto/a da obesità grave e non avendo conseguito risultati con le terapie conservative convenzionali, consento a sottopormi a intervento chirurgico specifico per la mia condizione.
Sono consapevole che tale intervento chirurgico 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 a intervento chirurgico 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 obesità interferisce in modo fortemente negativo sulla mia qualità di vita.
Dichiaro di essere stato/a informato/a sulla procedura chirurgica e sulle complicanze post-operatorie immediate e a distanza. 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 avere valutato in modo consapevole i potenziali vantaggi e svantaggi sia immediati sia futuri che l'intervento presenta

ACCONSENTO
di sottopormi all'intervento di.....

Dichiaro di essere al corrente dei possibili rischi generici connessi a qualsiasi trattamento chirurgico 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.
Concedo mandato ai chirurghi dell'equipe di chirurgia dell'obesità di procedere anche nei confronti di condizioni patologiche inattese che dovessero emergere nel corso dell'operazione acconsentendo così ad ogni eventuale variazione rispetto a quanto espostomi che dovesse rendersi necessaria ai fini della più vantaggiosa conduzione del trattamento.
Tutte le 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.

Data …… Firma del Paziente .....

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

Timbro o Nome Cognome del Medico .....

Data …… Firma del Medico .....

Dichiarazione in caso di volontà di revoca del consenso dato

Io sottoscritto, avendo ricevuto una informazione comprensibile ed esauriente, essendo a conoscenza delle conseguenze della mia decisione decido ***di revocare il consenso precedentemente dato****.*

Data _____

Firma del medico che acquisisce la revoca *Firma del paziente/tutore/persona con patria potestà*

_____ _____