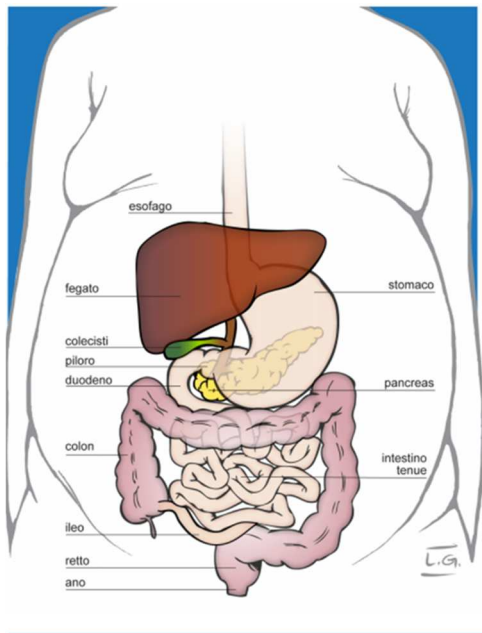


Gentile signora/e,

il presente documento Le viene fornito per darle informazioni sulla procedura chirurgica dell'Obesità al fine di giungere al consenso informato per l'eventuale intervento.

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 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 lo scopo della chirurgia dell'obesità, riduzioni di peso anche modeste possono provocare riduzione 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.
- Ogni intervento può essere eseguito sia con tecnica chirurgica tradizionale (laparotomia) sia con tecnica laparoscopica.
- La via chirurgica tradizionale (laparotomia) prevede un'incisione della parete addominale. A seconda delle abitudini e delle preferenze del chirurgo l'incisione può essere verticale, di solito lungo la linea che va dall'ombelico allo sterno, od orizzontale sulla parte sinistra dell'addome, subito al di sotto dell'arcata costale.
- La tecnica laparoscopica prevede l'insufflazione della cavità addominale con gas, l'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. 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.

Gli interventi chirurgici prevalentemente in uso in Italia, suffragati da casistiche molto ampie e da un follow-up (controlli clinici) adeguatamente prolungato, sono i seguenti:

A. Interventi che limitano l'introduzione del cibo ad azione prevalentemente meccanica (interventi restrittivi):

1. Bendaggio Gastrico
2. Sleeve Gastrectomy
3. Plicatura Gastrica
4. Pallone Intra-gastrico

B. Interventi ad azione prevalentemente funzionale:

1. Bypass Gastrico su ansa a Y
2. Bypass Gastrico ad unica anastomosi (mini bypass gastrico)

C. Interventi che limitano l'assorbimento del cibo (interventi malassorbitivi):

1. Deviazione Bilio-Pancreatica (secondo Scopinaro e Duodenal Switch)

**N.B.:** Modulo da riportare al momento del ricovero per intervento.

Il Medico proponente è a disposizione per ulteriori approfondimenti, chiarimenti, etc., nel caso il Paziente ne avesse necessità.

## 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.
- Tutti gli interventi chirurgici per la terapia dell'obesità sono reversibili, anche se alcuni solo funzionalmente (ripristino totale della capacità di mangiare e/o assorbire il cibo), per mezzo di un nuovo intervento chirurgico.
- È possibile, se ritenuto necessario e preventivamente concordato con il paziente, associare l'intervento di chirurgia per l'obesità ad altri interventi (colecistectomia, iatoplastica per ernia iatale, riparazione di ernie o laparoceli).

## COMPLICANZE

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

In certi casi può essere necessario un nuovo intervento chirurgico.

### Complicanze intra-operatorie

- Durante l'intervento può eccezionalmente verificarsi una lesione endoaddominale 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). La tecnica laparoscopica può avere complicanze specifiche come emorragie e lesioni di visceri cavi ed organi parenchimosi causate dal posizionamento degli strumenti chirurgici. 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 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. Questa rara complicanza è la più temuta nella chirurgia dell'obesità perché costituisce la causa principale di decesso post-operatorio immediato.
- Insufficienza respiratoria.
- 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 altre terapie.
- 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 post-operatoria 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)

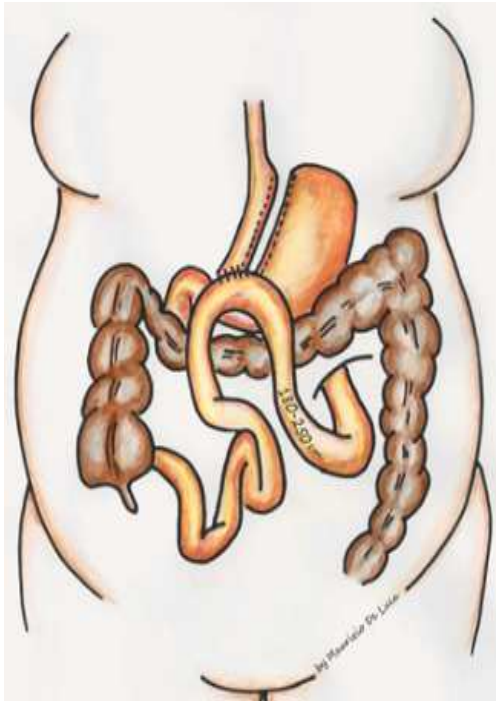
- Occlusione Intestinale. Si possono formare aderenze interne che determinano quadri di occlusione intestinale. La risoluzione di questa complicanza generalmente richiede un intervento chirurgico.
- Ernia interna. Nelle grandi perdite di peso, i tessuti possono divenire molto sottili e consentire una rotazione dell'intestino tenue che va corretta chirurgicamente. È un'evenienza grave che richiede una diagnosi precoce ed un intervento in urgenza.

*N.B.: Modulo da riportare al momento del ricovero per intervento.*

*Il Medico proponente è a disposizione per ulteriori approfondimenti, chiarimenti, etc., nel caso il Paziente ne avesse necessità.*

- 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.

## MINI BYPASS GASTRICO



Il mini bypass gastrico è una procedura chirurgica per il trattamento dell'obesità e della sindrome metabolica. E' costituito da una lunga e stretta tubulizzazione gastrica praticata lungo la piccola curvatura dello stomaco che viene suturata ad una lunga ansa digiunale portata in sede sovramesocolica. Il mini bypass gastrico può considerarsi una tecnica con una azione restrittiva causata dalla tubulizzazione gastrica ed una moderata azione malassorbitiva causata dalla esclusione di 150-250 cm di intestino tenue dal transito alimentare. La tubulizzazione gastrica lungo la piccola curvatura è lunga, tanto da essere comparata da alcuni Autori ad una sleeve gastrectomy. Anche in presenza di lobo epatico sinistro ipertrofico l'anastomosi gastro-digiunale può essere agevolmente effettuata in corso di intervento di mini bypass gastrico. Più difficoltosa, invece, l'esecuzione della stessa anastomosi in caso di bypass gastrico classico con fegato sinistro ipertrofico. La attuazione della sleeve gastrectomy, permettendo di eseguire una anastomosi gastro-digiunale molto bassa, consente di evitare la esecuzione di un'ansa alla Roux, ed evitare, quindi, la seconda anastomosi del bypass gastrico classico con le relative complicanze, (fistola, occlusione, ernie interne per sezione del mesentere). Eliminare una anastomosi (la più difficile da esplorare endoscopicamente) riduce i tempi operatori e con molta probabilità la degenza post-operatoria. Nel caso si determinasse occlusione intestinale da ernia interna in un paziente operato di mini bypass gastrico sarebbe più facile rilevare la causa e la sede di occlusione e conseguentemente sarebbe più facile la riparazione. Il mini

bypass gastrico è un intervento chirurgico introdotto da un chirurgo statunitense, Robert Rutledge, nel 1997, allo scopo di semplificare e possibilmente diminuire i rischi del bypass gastrico classico, con una reversibilità o conversione ad altra metodica più semplice. Successivamente molti centri di chirurgia bariatrica in Europa e nel mondo hanno adottato questa tecnica per la sua maggiore semplicità, per i ridotti tempi operatori, per il miglioramento della qualità della vita, per gli ottimi risultati sia in termini di calo ponderale che in termini di risoluzione del diabete e delle comorbidità. Per tale motivo in letteratura sono riportati numerose pubblicazioni con risultati a medio e lungo termine.

### 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 all'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 del suo assorbimento. Può essere necessaria un'integrazione per via orale.
- Intolleranza all'assunzione di alcuni cibi, soprattutto i liquidi ad alta concentrazione di zuccheri, che si manifesta con sudorazione, senso di spossatezza, palpazioni, possibile svenimento (dumping sindrome). Questa sintomatologia è transitoria e assolutamente soggettiva. Si risolve seguendo le norme dietetico-comportamentali indicate dall'equipe.
- Ernia interna che conduce ad un blocco intestinale; spesso richiede un intervento chirurgico.
- Gastrite da reflusso biliare che può essere corretto con terapia medica, ma può richiedere un nuovo intervento chirurgico in casi eccezionali.

## RISULTATI

I risultati in termini di calo ponderale della maggiori casistiche (Rutledge, Lee, Caballero) si rivelano eccellenti a 5 anni. Il %EWL si attesta intorno al 75% a 5 anni. Lee ha riportato dei risultati in termini di calo ponderale anche a 10 anni (70% EWL). Lee, inoltre, paragonando il calo ponderale ottenuto in pazienti operati di bypass gastrico classico con BMI iniziale di 40.5 e mini bypass gastrico con BMI iniziale di 41.1, riporta a 5 anni BMI rispettivamente di 29.2 per il bypass classico e di 27.7 per il mini bypass, con un maggiore calo ponderale quindi nel gruppo di pazienti operati di mini bypass gastrico. La remissione del diabete si attesta intorno all'85% dei casi in alcune importanti casistiche (Kim, Caballero). La risoluzione della sindrome metabolica viene riportata intorno all'80% dei casi (Lee).

*N.B.: Modulo da riportare al momento del ricovero per intervento.*

*Il Medico proponente è a disposizione per ulteriori approfondimenti, chiarimenti, etc., nel caso il Paziente ne avesse necessità.*

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nata/o a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
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, in un precedente colloquio in modo chiaro e comprensibile dal Prof/Dott \_\_\_\_\_ 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 i 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, e di avere valutato in modo consapevole i potenziali vantaggi e svantaggi sia immediati sia futuri che l'intervento presenta.

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.

Dichiaro che tutte le informazioni contenute in questo documento informativo, 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.

Sono consapevole che in caso di difficoltà o impossibilità ad eseguire l'intervento chirurgico con le tecniche propostemi, verranno poste in atto tutte le pratiche che i sanitari curanti riterranno idonee a portare a termine l'atto chirurgico nella migliore sicurezza.

#### Ciò premesso,

Io sottoscritto \_\_\_\_\_ in qualità di:

- Diretto interessato all'atto medico
- Tutore di \_\_\_\_\_
- Esercente la potestà sul minore \_\_\_\_\_

A seguito delle informazioni ricevute

- Dichiaro** di essere stata/o invitata/o a leggere con molta attenzione quanto riportato nel fascicolo informativo che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi a voce.
- Dichiaro** altresì di aver ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto, di non avere bisogno di ulteriori chiarimenti e quindi consapevolmente

**Acconsento**

**Non Acconsento**

A sottopormi al trattamento chirurgico, che verrà eseguito dall'Equipe di questa Unità Operativa secondo le modalità espostemi;

**Autorizzo**

**Non Autorizzo**

I Sanitari curanti, ove durante l'intervento evidenziassero altre patologie non precedentemente diagnosticate, a provvedere secondo scienza e coscienza alla loro cura anche modificando il programma terapeutico preventivamente concordato.

**Acconsento**

**Non Acconsento**

A che, nel corso di procedure diagnostiche e/o terapeutiche, vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche da poter utilizzare in ambito medico per il miglioramento delle conoscenze scientifiche, nel completo rispetto della legge sulla privacy.

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

**Firma del paziente** \_\_\_\_\_

Confermo di aver spiegato la natura e gli scopi della procedura da eseguire

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

**Firma del medico proponente** \_\_\_\_\_

<b>QUESTIONARIO DI VERIFICA ALLEGATO AL CONSENSO INFORMATO S.I.C.OB. (rispondere vero o falso)</b>	VERO	FALSO
1. L'embolia polmonare è una complicazione possibile dopo tutti gli interventi per la chirurgia dell'obesità.		
2. Conservare il contatto con il centro ove si è stati operati o con altro centro da esso consigliato dà le maggiori probabilità di ottenere i migliori risultati con il minor rischio di complicazioni.		
3. Trascorsi tre anni dopo un intervento di chirurgia dell'obesità non è più necessario rivolgersi a centri specializzati per eventuali problemi.		
4. La principale finalità della chirurgia dell'obesità è quella estetica.		
5. Esistono interventi per l'obesità che non comportano rischio di occlusione intestinale.		
6. La diarrea persistente è una possibile complicazione del bypass biliointestinale.		
7. Gli interventi di malassorbimento non richiedono collaborazione da parte del paziente per ottenere buoni risultati con scarso rischio di complicazioni.		
8. Alcuni interventi per la chirurgia dell'obesità non sono anatomicamente reversibili, ma tutti lo sono nel senso del totale recupero della capacità di mangiare e assorbire il cibo.		
9. Nessun intervento per la chirurgia dell'obesità può garantire il risultato.		
10. Tutti gli interventi per la chirurgia dell'obesità possono richiedere integrazioni vitaminiche e minerali.		
11. Gli interventi di malassorbimento possono avere complicazioni che riguardano l'esofago.		
12. Ogni intervento per la chirurgia dell'obesità può richiedere un nuovo intervento per correggere una complicazione.		