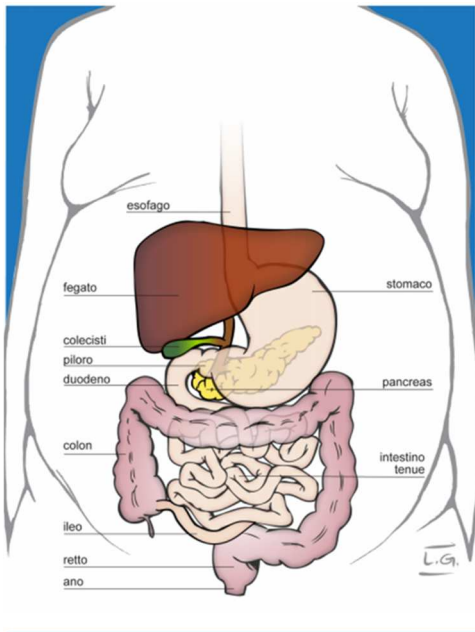


Gentile signora/e,

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

- 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 Intragastrico

B. Interventi ad azione prevalentemente funzionale:

1. Bypass Gastrico su ansa ad 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)

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.

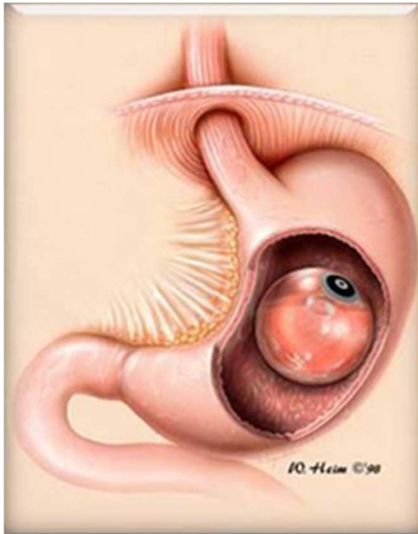
N.B.: Modulo da riportare al momento del ricovero per intervento.

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

PALLONE INTRAGASTRICO

Il pallone endogastrico è un dispositivo in silicone, di forma sferica, posizionato per via endoscopica nel lume gastrico. Esistono in commercio 2 varianti del pallone: BIB, insufflabile con soluzione salina sterile (circa 500-700cc) Heliosphere, insufflabile con aria.

Indicazioni. BMI > 50, per la riduzione del rischio operatorio (sia per successivi interventi bariatrici, sia per altre procedure chirurgiche); BMI compreso tra 30 e 35 (obesità di I grado) non candidati ad intervento chirurgico; BMI compreso tra 35-40, nel caso di rifiuto della chirurgia BIB test, in pazienti candidabili ad intervento restrittivo, ma con valutazione psicologica che richiede la necessità di monitorare il paziente prima dell'atto chirurgico. Il pallone deve essere seguito da un programma a lungo termine di terapia dietetico/comportamentale per il mantenimento del peso corporeo.



Il posizionamento del pallone endogastrico avviene per via endoscopica, mediante gastroscopia, in sedazione. Alcuni centri praticano la procedura in anestesia generale. Il BIB sgonfio, contenuto in una guaina, è connesso ad un catetere di posizionamento in silicone, con diametro esterno di 6,5 mm, a sua volta connesso mediante un raccordo Luer ad un sistema di riempimento. Per aumentare la rigidità all'interno del catetere siliconato viene inserita una guida metallica. Il pallone viene inserito vuoto nello stomaco e quindi riempito con circa 500-700 cc di soluzione salina sterile miscelata con 2 cc di blu di metilene. La struttura espandibile permette varie regolazioni del volume di riempimento al momento dell'inserimento, da 400 cc a 700 cc. Una valvola auto-sigillante consente il distacco da cateteri esterni.

La prima fase della procedura prevede un'attenta indagine endoscopica di esofago e stomaco. Esclusa la presenza di controindicazioni locali, si rimuove l'endoscopio e si inserisce delicatamente il catetere di posizionamento contenente il pallone nell'esofago fino a raggiungere lo stomaco. Le dimensioni ridotte del catetere di posizionamento consentono il reinserimento dell'endoscopio per l'osservazione delle fasi di riempimento.

Una volta verificato l'avvenuto passaggio del pallone oltre lo sfintere esofageo inferiore e confermata la sua sede endogastrica, si rimuove la guida metallica. Si procede al riempimento del pallone, al termine del quale si effettua una lieve aspirazione sul catetere di posizionamento. Il vuoto così creato provoca la chiusura della valvola impedendo l'aspirazione del liquido. Il pallone viene rilasciato tirando delicatamente il tubo di riempimento mentre il pallone si trova contro l'estremità dell'endoscopio o dello sfintere esofageo inferiore. Si continua a tirare il tubo di riempimento fino a quando non è uscito dalla valvola auto-sigillante. A rilascio avvenuto, si controlla endoscopicamente il corretto posizionamento del pallone. Il periodo massimo di posizionamento per il pallone endogastrico è di 6 mesi, oltre i quali la possibilità di garantire complicanze legate ad esso cresce notevolmente.



Pertanto dopo tale scadenza, il pallone deve essere obbligatoriamente rimosso, sempre mediante gastroscopia, in sedazione. Si inserisce il gastroscopio nello stomaco del paziente. Una volta ottenuta una chiara visuale del pallone lo si fora con uno strumento ad ago inserito nel canale operativo del gastroscopio. Viene applicata una leggera suzione al tubo fino ad evacuare tutto il fluido dal pallone. Con una pinza a denti di topo si afferra il pallone e lo si estrae lentamente lungo l'esofago. Quando il pallone raggiunge la gola, la testa del paziente viene iperestesa per ottenere una curva più graduale e facilitare l'estrazione. Il meccanismo d'azione di tale dispositivo è quello di indurre un precoce senso di sazietà dopo l'introduzione di piccole quantità di cibo. Infatti il pallone è in grado di agire come un bezoar artificiale. La risposta fisiologica del paziente alla presenza del pallone endogastrico varia a seconda delle condizioni generali, del tipo e dell'intensità delle attività svolte. Altri fattori che influenzano la risposta del paziente sono l'assunzione di farmaci o integratori dietetici e in generale il regime alimentare seguito. La mortalità immediata (nei primi 5 giorni dopo il posizionamento) di questa procedura in ambito nazionale è stata dello 0,08% mentre quella tardiva (avvenuta nel periodo di mantenimento del pallone) è pari allo 0,09%, non imputabile alla presenza del pallone, bensì a condizioni morbose quali l'embolia polmonare e l'infarto miocardico.

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.

	MODULO DI INFORMAZIONE E CONSENSO INFORMATO PALLONE INTRAGASTRICO <i>(Linee guida SICOB: Società Italiana Chirurgia dell'Obesità e delle Malattie Metaboliche)</i>	Mod 1 PS10/CHI
		Rev 0
		24/05/2017
		Pag 3/ 4

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.

Le complicazioni immediate del posizionamento di pallone endogastroico comprendono:

- Reazioni avverse a sedativi o anestetici locali.
- Crampi addominali o disturbi causati dall'aria indotta per la distensione gastrica.
- Dolore o irritazione della faringe conseguente alla procedura.
- Aspirazione del contenuto gastrico nei polmoni.
- Lesioni o perforazioni dell'apparato digerente.

Le complicanze tardive derivanti dall'uso del pallone endogastrico comprendono:

- Ostruzione intestinale causata dal pallone. Un pallone non sufficientemente riempito, o che abbia perso una quota considerevole di volume, può transitare dallo stomaco fino all'intestino tenue, per poi procedere nel colon e venire eliminato con le feci. Tuttavia, eventuali restringimenti intestinali, per esempio dovuti a interventi chirurgici pregressi o alla presenza di aderenze, possono ostacolare il transito del pallone e causare una ostruzione intestinale.
- Ostruzione esofagea. Una volta riempito all'interno dello stomaco, il pallone endogastrico può retrocedere nell'esofago. In tal caso si procede alla rimozione per via chirurgica o endoscopica. Disturbi a livello gastrico, sensazione di nausea e vomito dopo il posizionamento del pallone e durante il periodo di adattamento del sistema digerente alla sua presenza. Nausea e vomito persistenti. Le cause possono risiedere in una irritazione diretta della mucosa gastrica o in un blocco dello svuotamento gastrico dovuto al pallone.
- Senso di pesantezza addominale.
- Dolori addominali o dorsali, sia permanenti che ciclici.
- Reflusso gastroesofageo.
- Influenza sulla digestione dei cibi.
- Blocco del transito alimentare nello stomaco.
- Lesioni della mucosa dell'apparato digerente causate da contatto diretto con il pallone, da uso improprio delle pinze da presa o da un aumento della secrezione gastrica. Ciò può portare alla formazione di ulcere accompagnate da dolore ed emorragia o persino da perforazione gastrica.

Ogni paziente è accuratamente monitorato durante l'intero periodo di trattamento per individuare tempestivamente eventuali complicanze. Il paziente è informato sulla sintomatologia connessa allo sgonfiamento del pallone, come ad esempio ostruzioni gastrointestinali, ulcerazioni e altre possibili complicanze. Il vomito ripetuto (4-5- volte/die) dopo la dimissione e' spesso sintomo di intolleranza del paziente nei confronti del dispositivo e spesso determina la rimozione endoscopica anticipata dello stesso. Fattori quali perdita del senso di sazietà, aumento dell'appetito e/o aumento di peso, possono indicare uno svuotamento del pallone; in questi casi è pertanto necessario effettuare un controllo mediante esame endoscopico. Il calo ponderale medio ottenuto dal paziente nei 6 mesi di mantenimento del pallone è di circa 15-20 kg, con un decremento più rapido nei primi 2 mesi. Nel trattamento multiplo è previsto a distanza di circa 30-45 gg il posizionamento di un secondo pallone endogastrico, con una perdita di peso inferiore rispetto al primo palloncino. Nel follow-up a lungo termine (48 mesi dalla rimozione), si osserva che il 30% dei paziente riprende il 100% del peso, il 40 % recupera meno del 50%, il 20 % mantiene il peso raggiunto, il 10 % dimagrisce.

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.

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.

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 _____