



CONSENSO INFORMATO

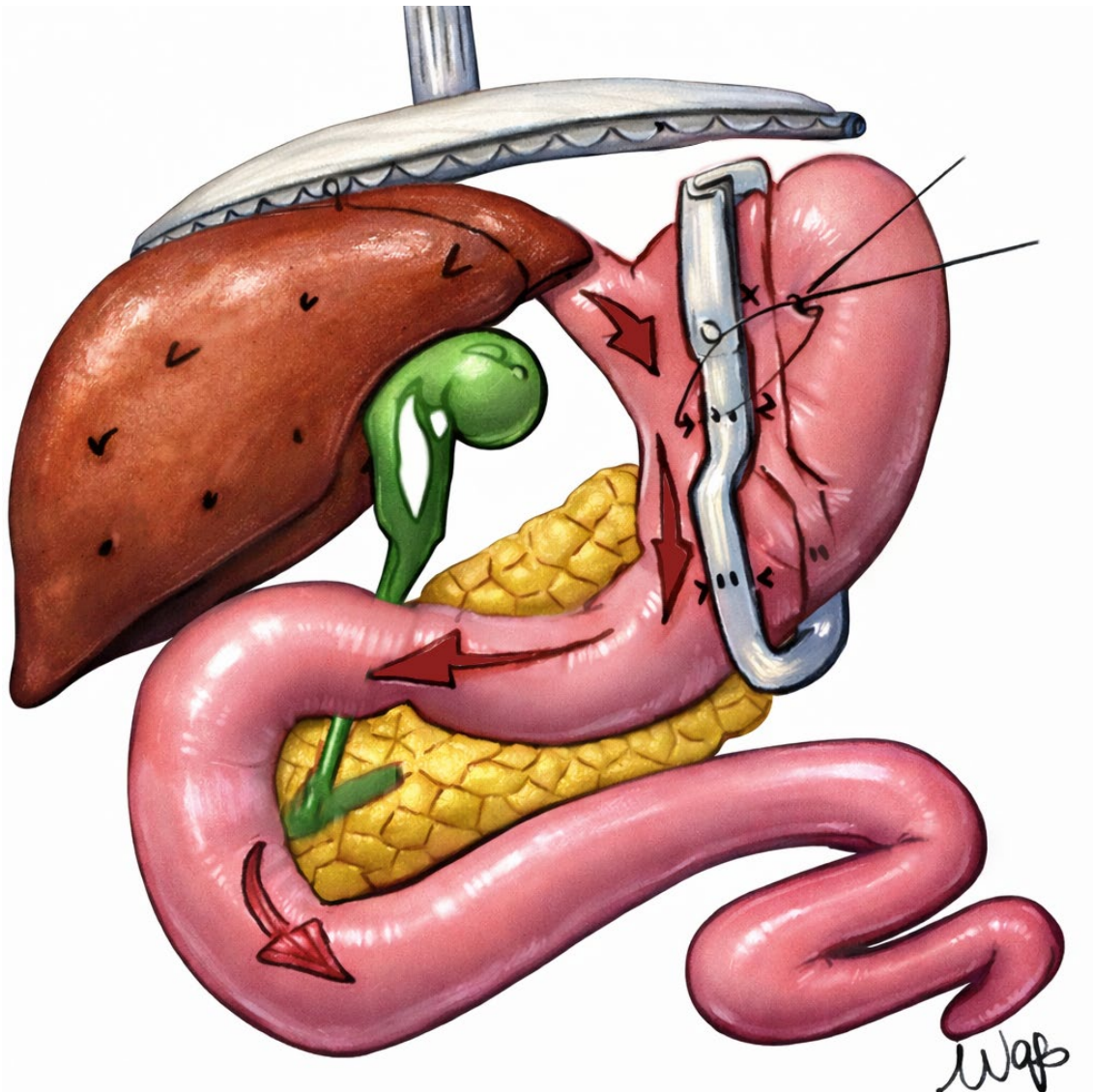
CONSENSO INFORMATO SCHEDA GASTROPLASTICA VERTICALE CON B CLAMP

SCHEDA INFORMATIVA GASTROPLASTICA VERTICALE CON B CLAMP

Il B-Clamp o Bariclip è un dispositivo medico in titanio rivestito in silicone, impiantato per via laparoscopica per il trattamento dell'obesità. Tale dispositivo divide verticalmente lo stomaco in due sezioni, creando un piccolo lume lungo la piccola curvatura.

Una volta fissato, il B-Clamp esercita una pressione controllata sulle pareti gastriche, formando un tubo gastrico chiuso che limita il passaggio del cibo, senza causare ischemia o lesioni. L'intervento è reversibile e non prevede la resezione gastrica.

La parte esclusa dello stomaco resta accessibile all'endoscopia. Lo scopo è ridurre il volume gastrico e indurre precoce sazietà per favorire la perdita di peso, che sarà graduale e dipenderà anche dalle scelte alimentari del paziente.



REVERSIBILITÀ

Il B-Clamp può essere rimosso laparoscopicamente senza alterare l'anatomia gastrica.

VANTAGGI E MECCANISMO D'AZIONE

La gastroplastica verticale con B-Clamp riesce a garantire una perdita media di peso in eccesso in percentuale (Excess Weight Loss %, %EWL) di circa 53 % a 5-6 anni; tuttavia solo il 40–60 % dei pazienti mantiene una EWL% ≥ 50 a lungo termine. In termini di risoluzione e/o miglioramento delle condizioni mediche correlate all'obesità (i.e., diabete mellito di tipo 2, ipertensione, dislipidemia e apnee notturne), circa il 54 % dei pazienti presenta remissione o netto miglioramento delle stesse entro 5–6 anni di. La risoluzione del diabete mellito di tipo 2 si attesta intorno all'84% nel biennio successivo alla gastroplastica.

La restrizione esercitata dal B-Clamp sullo stomaco induce una sensazione precoce di sazietà riducendo la quantità di cibo ingerita in un singolo pasto, facilitando la perdita di peso. Questa procedura non prevede resezioni o bypass intestinali, riducendo rischi e tempi operatori, preserva la normale anatomia: lo stomaco rimane intatto e accessibile, consentendo eventuali controlli endoscopici, e associandosi a un minore rischio di complicanze (i.e., ulcere marginali, reflusso gastroesofageo) rispetto alle procedure che prevedono una resezione gastrica.

Complicanze possibili e rischi specifici dell'intervento

Come per ogni intervento chirurgico, la gastroplastica verticale con B-Clamp può essere associata a complicanze generali (emorragie, infezioni, tromboembolie, lesioni di organi vicini, problematiche connesse al rischio anestesilogico) e/o specifiche:

- Complicanze chirurgiche: leak (i cui segni e sintomi suggestivi comprendono: tachicardia, dolore addominale ingravescente; febbre; dispnea o tachipnea, addome rigido; ipotensione; nausea e vomito), sanguinamenti (ematemesi ovvero vomito con sangue; melena ovvero feci nere; ematochezia ovvero feci con sangue rosso vivo; tachicardia; ipotensione; pallore, sudorazione, dolore addominale), occlusione intestinale (dolore addominale crampiforme e intermittente; nausea e vomito; distensione addominale; assenza di emissione di feci e gas; tachicardia e disidratazione; ipotensione nei casi gravi)
- Complicanze specifiche:
 - Scivolamento del B-Clamp (1-2%): dolore addominale o senso di compressione; nausea e vomito frequenti sintomi ostruttivi come difficoltà a ingerire o senso di gonfiore; reflusso gastroesofageo o bruciore retrosternale.
 - Infezione del B-Clamp (<1 %): febbre persistente; dolore addominale localizzato o diffuso; arrossamento o segni infiammatori se è presente un accesso chirurgico; segni di malessere generale o infezione sistemica.
 - Erosione del B-Clamp: perdita di efficacia della restrizione con aumento improvviso dell'appetito o peso; dolore addominale intermittente o cronico; possibile sanguinamento gastrointestinale con nausea con sangue e /o melena; sensazione di corpo estraneo o fastidio gastrico



- Lesioni gastriche (rare): si manifestano con dolore addominale acuto e severo; febbre e tachicardia, segni di peritonite (i.e., ovvero rigidità addominale e/o vomito persistente; ipotensione o segni di shock in caso di perforazione).
- Revisioni (25–40 % entro 5–10 anni), spesso per dilatazione dello stoma o fallimento ponderale. La perdita di peso tende a stabilizzarsi o diminuire dopo 2–3 anni. Il successo è strettamente correlato alla aderenza a dieta e follow-up e la remissione delle comorbidità è correlata alla perdita di peso.

L'intervento richiede un impegno continuo del paziente per aderire al percorso multidisciplinare sia in fase pre che post-operatoria. In rari casi, il posizionamento laparoscopico del B-Clamp può non essere possibile; in tal caso l'intervento può essere interrotto senza conversione a chirurgia open. L'intervento non è risolutivo in caso di obesità secondaria a fattori genetici, ambientali, psicologici o endocrinologici.

Luogo e data	
Firma del/la Paziente	
Firma di un eventuale interprete	
Firma del medico	

