

Raccomandazioni della Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità e delle Malattie Metaboliche relative alla Live Surgery durante Congressi, Corsi e Riunioni Scientifiche patrocinate dalla SICOb

Il ricorso alla Live Surgery (LS) in occasioni di Congressi, Corsi e Riunioni Scientifiche dedicate o a nuove tecniche chirurgiche o a tecnologie di recente introduzione si è fatto molto più frequente in relazione al diffondersi di mezzi audiovisivi ad alta risoluzione, facilmente reperibili e utilizzabili. La Chirurgia Bariatrica, che nel 99% dei casi è chirurgia laparoscopica, si è giovata in modo particolare di questa possibilità di diffusione di contenuti tecnici nell'ambito della comunità chirurgica. In altri paesi, vi sono stati casi in cui la LS non è stata presentata solo ai chirurghi e agli operatori sanitari ma ha coinvolto anche il grande pubblico, con effetti non sempre positivi riguardo alla comprensione corretta dei contenuti proposti. Il Royal College of Surgeons (2017) ha invitato i suoi iscritti a non partecipare a trasmissioni di LS ad un pubblico non di professionisti anche per evitare che sotto la pressione di un'audience ampia e non qualificata vi sia un'esposizione del chirurgo a condizionamenti di ordine ambientale che comportino un maggiore rischio per i pazienti sia in termini di sicurezza che di rispetto della privacy. Allo stesso tempo nella cronaca giornalistica sono stati registrati (sebbene rari) casi di complicanze intraoperatorie durante LS con esiti anche fatali e in alcune specializzazioni è stato registrato, sebbene con un basso livello di evidenza scientifica, un rischio aumentato di complicanze intra o post-operatorie. In particolare nel campo della Chirurgia Bariatrica, Ruiz et al (SOARD,2018) hanno registrato, in uno studio retrospettivo con gruppo di controllo rappresentato da un campione di coorte, un netto aumento del rischio di complicanze. Sulla base di queste considerazioni, ritenendo che la LS rappresenti un ottimo strumento di diffusione delle tecniche chirurgiche, il Consiglio Direttivo della Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità e delle Malattie Metaboliche ha affidato a un gruppo di esperti (il consigliere Stefano Olmi, il delegato IFSO Paolo Gentileschi e il Presidente Emerito Marcello Lucchese) il compito di stendere precise raccomandazioni per lo svolgimento di quest'attività al fine di garantire la sicurezza dei pazienti, la tutela degli operatori e la salvaguardia delle strutture sanitarie. Le raccomandazioni sono state riesaminate e rielaborate dal Presidente e dal Consiglio Direttivo e licenziate nella riunione del 6 ottobre 2021 come segue.

PREMESSA

La ripresa di un intervento e la sua trasmissione ad un numero selezionato di professionisti, dotati del bagaglio tecnico necessario ad acquisirne gli elementi distintivi, è la forma più immediata di presentazione e diffusione di nuove tecniche e tecnologie. E' possibile così esemplificare agevolmente tecniche non ancora codificate e scarsamente diffuse o tecnologie non ancora affermate. Per gli astanti è facile apprendere per immedesimazione e ove si proceda ad un'analisi critica della procedura sotto la guida dell'operatore è possibile acquisire utili accorgimenti che facilitano il gesto operatorio. Nello stesso tempo l'incertezza del procedere dell'intervento consente di avere una visione completa e obbiettiva della sua complessità, di valutare i fattori di rischio nella complicanza e l'eventuale strategia di trattamento

La LS può fare riferimento a due situazioni antitetiche: la prima è la condivisione del gesto chirurgico con più professionisti cui vengono presentate tecniche già consolidate senza contenuti innovativi in un contesto "istituzionale" di comune appartenenza. E' quanto accade negli istituti Universitari, nelle Scuole di Specializzazione, negli istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico che sono tenuti istituzionalmente a compiti didattici e che hanno anche per loro natura la responsabilità di garantire la sicurezza dei pazienti. In questo contesto, il riconoscimento del valore dell'iniziativa da parte di SICOOb non è né opportuno né necessario. La seconda si ha quando la LS viene utilizzata per diffondere la conoscenza del contesto clinico di collocazione e delle modalità di esecuzione di un intervento chirurgico totalmente nuovo e non ancora diffuso nella nostra comunità, con il fine di promuovere il miglioramento delle cure e della qualità di vita dei pazienti. In tal caso, pur non configurandosi la LS come "ricerca e sperimentazione" (che vive una propria dimensione etica, nel nostro paese regolamentata da una normativa medico legale complessa e imprescindibile) non si può neppure considerarla come semplice attività clinica (con la sua consolidata regolamentazione medico legale) per il possibile aumento del rischio di complicanze e di violazione della privacy del paziente che la condizione di trasmissione attraverso i media necessariamente comporta. Vi è infatti la possibilità di una mancata ponderazione dell'indicazione chirurgica, di una sproporzione fra gesto chirurgico e livello di complessità del quadro clinico da correggere, dell'interferenza di fattori legati alla dimostrazione del gesto chirurgico ottimale, della mancata consuetudine dell'equipe eventualmente costituita ad hoc da componenti con scarsa familiarità tra loro e con la sala operatoria. Tutto ciò merita di essere controllato dal rispetto di una precisa normativa di garanzia per i pazienti, i chirurghi e le strutture ospiti. A questa casistica di eventi si applicano, ove venga richiesto il patrocinio della SICOOb, le raccomandazioni qui riportate

Norme generali e programmazione della LS

Il CD della SICOOb esaminerà le richieste di patrocinio relative a Congressi, Convegni, Corsi e manifestazioni scientifiche in cui è prevista l'esecuzione di LS di Chirurgia Bariatrica, se:

- La richiesta è avanzata da un socio SICOOb appartenente ad un Centro di riconosciuta qualificazione;
- la sede in cui si effettua la LS si identifica con il Centro SICOOb del proponente;
- viene costituito un Comitato Scientifico, composto di almeno 3 membri, di cui uno designato da SICOOb con il ruolo di osservatore
- è allegato alla domanda il progetto formativo riportante i destinatari e le finalità della manifestazione, i suoi obiettivi, i mezzi impiegati e gli indicatori di risultato prescelti;
- è data garanzia che i destinatari dei contenuti della LS sono esclusivamente chirurghi e operatori sanitari, sia in forma diretta che indiretta;
- è allegato il CV dei partecipanti alla Faculty. dichiarazione di assenza di conflitto d'interessi dei partecipanti operatori;
- eventuali finanziamenti da parte di altri Enti od operatori commerciali;
- Programma dettagliato dell'evento.

Responsabile legale della LS sarà il proponente che si identifica con il Direttore del Corso, membri operativi della programmazione e responsabili del protocollo organizzativo saranno i componenti del Comitato Scientifico, eccetto l'Osservatore designato da SICOOb.

La richiesta di LS dovrà pervenire almeno 90 giorni prima dell'evento. IL CD della SICOb dovrà deliberare alla prima seduta utile dopo la presentazione della domanda. Il patrocinio comporterà la concessione del Logo SICOb alla manifestazione.

Interventi Chirurgici Proposti

Gli interventi chirurgici proposti devono essere coerenti con le finalità che si pone la LS e dovranno essere scelti nell'ottica di ridurre al minimo i rischi di complicanza per i pazienti garantendo al contempo la dimostrazione della pratica sul campo. In ultima analisi, lo scopo della LS non deve essere quello di mostrare la possibilità tecnica di eseguire un nuovo intervento chirurgico decontestualizzato dalla pratica clinica quanto quello di mostrare come eseguire in modo ottimale un intervento di cui è stata dichiarata l'utilità in casistiche selezionate al di fuori di un contesto di diffusione, in modo da favorire un reale progresso tecnico-chirurgico e/o tecnologico e/o di miglioramento della qualità di vita o dei risultati clinico-funzionali.

Doveri del Chirurgo Ospitante e scelta dei chirurghi ospitati

Il Chirurgo Ospitante deve essere il Direttore del Corso; egli è direttamente responsabile dell'adeguatezza della sala operatoria e della struttura di ricovero e cura in cui si svolge l'evento, delle autorizzazioni della Direzione Sanitaria e dovrà provvedere a garantire la copertura assicurativa dell'equipe operatoria e dei chirurghi ospitati.

Il chirurgo ospitato deve essere accreditato con pienezza di privilegi come chirurgo generale ed accreditato come chirurgo bariatrico in un Centro SICOb. Inoltre, deve essere riconosciuto dal Comitato Scientifico come esperto della tecnica che si intende presentare e diffondere. Ove possibile è preferibile che la trasmissione in LS avvenga a partire dalla struttura di attività usuale del chirurgo per favorire il suo rapporto di cura continuativo con il paziente e la sua confidenza con il resto dell'equipe chirurgica, gli anestesisti e il personale di sala operatoria. Il Chirurgo ospitato deve prendere visione della cartella clinica del paziente, valutare e verificare la completezza delle procedure diagnostiche, la corrispondenza fra indicazione clinica e tipo d'intervento proposto e partecipare al processo di consenso informato del paziente, essendo indicato come operatore principale. In tal caso, il chirurgo ospitante deve preavvertire il paziente e presentargli il chirurgo ospitato che effettuerà l'intervento, illustrandone il profilo professionale. Egli inoltre renderà edotto il paziente che nel decorso postoperatorio sarà sotto la responsabilità del chirurgo ospitante. Prima dell'intervento il chirurgo ospitato deve aver avuto un colloquio personale con il paziente, a cui spiegherà :

- a) la patologia che è emersa dagli accertamenti diagnostici
- b) la prevedibile evoluzione di questa anche in relazione alla storia naturale
- c) la natura e gli scopi del procedimento terapeutico che intende attuare
- d) i benefici che ci si aspetta dalla tecnica chirurgica proposta
- e) le possibili complicanze intra e post operatorie dell'atto chirurgico

Il consenso informato deve essere sottoscritto dal paziente, dal chirurgo ospitante e dal chirurgo ospitato. Nel caso di procedure laparoscopiche il paziente ovviamente deve essere informato circa la possibilità di convertire l'intervento a cielo aperto. Infine, il chirurgo ospitato renderà il paziente consapevole che per imprevedibili eventi durante la procedura chirurgica o per patologie misconosciute e comunque diverse da quelle emerse dall'iter diagnostico, si potrà procedere ad interventi di maggiore estensione rispetto all'intervento proposto, ai quali il paziente deve dare comunque un preventivo seppur generico assenso.

Nel caso di rapporto di lavoro subordinato, il chirurgo ospitato deve ottenere il nulla osta della struttura di appartenenza. Nel caso in cui il chirurgo ospitato sia straniero, valgono i medesimi criteri di appartenenza disciplinare e scientifica (Società di Chirurgia Bariatrica Nazionale o IFSO) ed i privilegi già enunciati per i chirurghi italiani. E' ammessa la chiamata per chiara fama, su proposta del Comitato Scientifico della Manifestazione e delibera del CD della SICOb.

Selezione dei pazienti e loro diritti

Il Comitato Scientifico è responsabile della selezione dei pazienti per la LS. Essi, in base al quadro clinico di presentazione, dovranno godere d'indagini preoperatorie complete per escludere ogni complicanza o patologia anche non correlata all'obesità che possa controindicare l'intervento prescelto. Deve essere garantita in questa fase la possibilità di ottenere un risultato ottimale sia nel breve che nel lungo termine. I casi scelti per la dimostrazione di LS devono essere coerenti con gli obiettivi dichiarati nel protocollo in premessa e comunque vanno privilegiati casi standard rispetto a quelli estremi. Il paziente deve essere informato preventivamente della possibilità di partecipare alla LS, specificando il valore di tale pratica e l'utilità sia per lui sia in generale per il fine di progresso scientifico. La partecipazione libera e incondizionata del paziente deve essere garantita in ogni fase del processo decisionale, così come la possibilità di recedere dal consenso senza alcun pregiudizio in termini di priorità nella lista preoperatoria, sicurezza e ottimizzazione delle scelte a suo favore. E' ammissibile ed anzi opportuno che vengano preparati ulteriori pazienti di riserva che ove non trovassero collocazione nella lista operatoria della LS verranno comunque sottoposti ad intervento in tempi utili.

Oltre a sottoscrivere un consenso tecnico per quanto attiene alla scelta dell'intervento chirurgico, che deve riportare le possibili complicanze ed effetti collaterali immediati e tardivi della procedura, il paziente deve relativamente alla LS dare il proprio consenso alla:

- trasmissione in diretta, essendo stato rassicurato dal chirurgo ospitante che comunque la sua immagine e le sue generalità non verranno rese pubbliche all'audience; qualora viceversa la patologia comporti la necessità di mostrarne le sembianze (vedi ad esempio quadro disendocrino, obesità, ecc.) l'immagine deve non rendere identificabile il paziente; qualora ciò non sia possibile, prima di procedere alla trasmissione di immagini che consentano la identificazione della persona, il paziente deve averne dato ulteriore specifico consenso;

- registrazione delle immagini da parte del chirurgo ospitante su supporto elettronico e/o magnetico autorizzandolo alla eventuale diffusione a fini istituzionali didattico-scientifici ad un pubblico di professionisti.

Il paziente deve essere ricoverato in tempo utile ad instaurare un rapporto di fiducia con il chirurgo operatore.

Sala operatoria ed intervento chirurgico

La sala operatoria deve essere pienamente attrezzata e atta a consentire le riprese e la trasmissione delle immagini in totale sicurezza. Il personale di sala operatoria e l'equipe di anestesisti deve partecipare alla preparazione dell'evento ed essere istruito sulla tecnica/tecnologia da adottare. È diritto del chirurgo ospitato essere assistito durante l'intervento da un aiuto con il quale opera abitualmente o comunque che in camera operatoria sia presente un secondo elemento dell'équipe ospitata che faciliti l'attività del chirurgo operatore ferma restando la presenza di un membro dell'équipe ospitante. Il chirurgo ospitato può avvalersi di proprio strumentario chirurgico (pinze, portaghi, etc) che utilizza quotidianamente; sarà sua cura portare tale strumentario imbustato sterilmente o che venga sterilizzato previ accordi tra chirurgo ospitato ed ospitante. Qualora durante l'intervento si richieda l'impiego di tecnologie di particolare complessità è diritto del chirurgo ospitato di avvalersi della presenza di un tecnico che conosca tale attrezzatura o lo strumentario chirurgico dedicato. Il chirurgo ospitato insieme al suo aiuto (o alla ferrista o al tecnico) deve prendere preliminare visione della camera operatoria e deve avere buona conoscenza delle attrezzature, del materiale chirurgico e controllare la disponibilità ed il funzionamento delle altre apparecchiature che ritiene utile avere a disposizione (ecografo, amplificatore di brillantezza, dissettore ad ultrasuoni, radiofrequenza, elettrocoagulatore, ecc.).

Durante la procedura, l'equipe operatoria e il personale seguiranno tutte le procedure stabilite dal WHO per gli interventi chirurgici maggiori. Deve essere comunque evitata la presenza di personale non necessario o comunque in eccesso, così come non è ammissibile un prolungamento dei tempi di sala operatoria per fini di documentazione e pura trasmissione delle immagini. In sala operatoria sarà presente un moderatore che agirà da mediatore fra i membri della Faculty nella sala di proiezione e l'operatore, in modo che questi non venga distolto dall'intervento chirurgico in momenti di particolare difficoltà. E' facoltà del moderatore interrompere la trasmissione delle immagini nel caso in cui ciò tuteli il paziente. Ogni complicità occorsa durante l'intervento chirurgico verrà annotata sul verbale operatorio e riportata nella relazione finale dell'evento

Trasmissione dell'intervento chirurgico

Nell'aula ove avviene la proiezione deve essere consentito l'accesso ai soli partecipanti alla manifestazione scientifica (limitatamente a quanti esercitano la professione sanitaria, in ambito medico o infermieristico) che dovranno essere regolarmente registrati dalla Segreteria e muniti di apposito badge. In sala saranno presenti uno o più moderatori che commenteranno le varie fasi dell'intervento, interverranno presso il moderatore di sala riportando le proprie domande e quelle dei presenti i avendo cura di non turbare l'andamento dell'intervento ed evitando d'influenzare il processo decisionale del chirurgo operatore.

Al termine di ogni intervento, o di ogni sessione a discrezione del Comitato Scientifico, verrà sottoposto ai partecipanti un questionario per valutare:

- l'adeguatezza tecnica della trasmissione e delle immagini;
- l'interesse degli argomenti e delle tecniche proposte;
- la facilità di comprensione dei principi e dei tempi dell'intervento chirurgico in relazione alle note esplicative da parte dell'operatore e dei commentatori;
- l'utilità potenziale della tecnica proposta nella propria attività clinica.
- Le risposte saranno graduate in una scala da 1 (livello minimo) a 5 (livello massimo) e saranno utilizzate per l'elaborazione della Relazione Finale.

Decorso postoperatorio e follow-up a lungo termine

Tutte le procedure di sorveglianza e di monitoraggio richieste per interventi chirurgici maggiori devono essere resi disponibili durante il decorso postoperatorio del paziente. Responsabile del decorso postoperatorio è il chirurgo ospitante d'intesa con il chirurgo operatore, che in ragione della già maturata esperienza della tecnica renderà edotti i colleghi delle particolarità cliniche principali e delle potenziali complicanze e delle modalità con cui prevenirle e trattarle. Le complicanze saranno annotate nel diario clinico e riportate, inclusa la morte, nella relazione finale della LS classificandole secondo Clavien-Dindo. Ove possibile il Direttore Scientifico inoltrerà un rapporto con i risultati clinici riscontrati ai controlli periodici successivi fino al compiersi del primo anno.

Relazione finale

Il Direttore del Corso presenterà una relazione finale dei risultati conseguiti, riportando:

- Il numero degli iscritti e quello dei soggetti che hanno completato con successo il corso;
- La tipologia e il numero degli interventi effettuati;
- una sinossi dei giudizi espressi dai partecipanti al Corso;
- il rapporto delle complicanze occorse durante e dopo l'intervento chirurgico, graduate secondo la classificazione di Clavien-Dindo.

L'osservatore designato dalla SICOb inoltrerà un rapporto indipendente che contenga l'analisi delle eventuali criticità riscontrate. La SICOb utilizzerà i dati prodotti in forma anonima per elaborare un rapporto annuale ad uso interno sulle attività di LS.

Approvato dal Consiglio Direttivo della SICOb

nella seduta del 6 ottobre 2021

Il Presidente

Diego Foschi