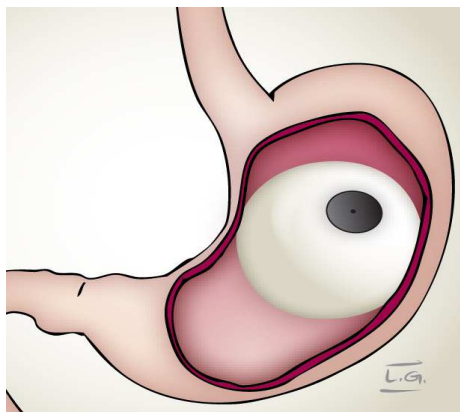


## CONSENSO AL POSIZIONAMENTO ENDOSCOPICO DI PALLONCINO INTRAGASTRICO (BIB®)

M C 15/04 EN



Il pallone intra-gastrico deve essere considerato solo come trattamento transitorio dell'Obesità. Normalmente viene utilizzato, infatti, in preparazione ad una tecnica chirurgica definitiva.

Raramente e solo in casi molto selezionati può costituire un procedimento definitivo.

Il pallone intragastrico è un dispositivo di forma sferica riempito con soluzione fisiologica od aria (500-880 ml) che viene posizionato dentro lo stomaco.

Il pallone intragastrico viene inserito per via endoscopica, mediante gastroscopia, o direttamente sotto controllo radiologico, in sedazione o in anestesia generale.

Il periodo massimo di posizionamento per il pallone endogastrico è di circa 6 mesi, oltre i quali la possibilità che si verifichino complicanze cresce notevolmente.

Pertanto dopo tale scadenza, il pallone deve essere obbligatoriamente rimosso, sempre mediante gastroscopia, in sedazione o in anestesia generale.

Il palloncino funge da corpo estraneo che si muove liberamente nello stomaco riducendo la capacità.

Il meccanismo d'azione di tale dispositivo è quello di indurre un precoce senso di sazietà dopo l'introduzione di piccole quantità di cibo.

Il paziente deve essere comunque consapevole della necessità di seguire costantemente un regime dietetico seguendo le indicazioni del medico e della dietista e di dovere partecipare a tutti i controlli previsti.

La risposta fisiologica del paziente alla presenza del pallone endogastrico varia a seconda delle condizioni generali, del tipo e dell'intensità delle attività fisiche svolte. L'altro fattore che condiziona in senso negativo i risultati è l'errato regime dietetico. 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 su 2515 pazienti 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 (Obesity Surgery, 2007). Genco A. *Obes. Surg.* 2005; 15: 1161-4

Controindicazioni all'inserimento del palloncino sono da considerarsi la presenza di una voluminosa ernia jatale ed una patologia infiammatoria esofagea e/o gastrica in fase attiva.

Le **complicanze immediate** del posizionamento di pallone endogastrico 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 dell'esofago o della giunzione esofago-gastrica.
- Arresto cardiaco o respiratorio
- Disturbi (nausea, vomito, dolore epigastrico, etc.) per i quali può essere necessario il trattamento specifico che i sanitari riterranno opportuno.

Tra le possibili **complicanze tardive** derivanti dall'uso del pallone endogastrico vi sono le seguenti:

- 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 per risolvere la quale può essere richiesto un intervento chirurgico in urgenza con i rischi ad esso correlati.
- 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 (bruciore e sensazione di acidità retro sternale, tosse).
- Influenza sulla digestione dei cibi.
- Alterazione della digestione di 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.
- Replicazione batterica con conseguente infezione, febbre, crampi addominali e diarrea.

Il vomito ripetuto (4-5 volte) dopo la dimissione è 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 o radiologico.

La gravità di molte di queste complicanze tardive dipende dalla tempestività della diagnosi; è pertanto fondamentale che il paziente contatti immediatamente il centro di riferimento all'insorgere dei sintomi sopradescritti.

La mancata osservanza delle regole dietetico-comportamentali comporta una insufficiente o mancata perdita di peso, bassa percentuale di successo nel mantenimento della perdita di peso o effetti negativi sullo stato di salute in seguito al dimagrimento.

Io sottoscritto/a .....

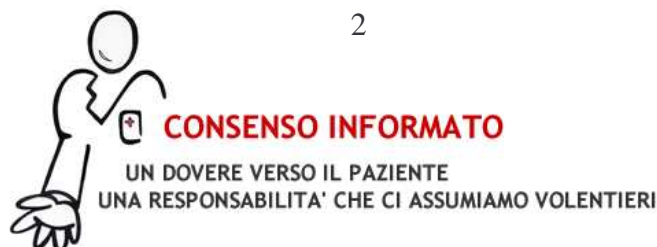
nato/a a: .....

Il .....

residente in (via/piazza).....

.....

città:..... tel. ....



essendo affetto/a da obesità e non avendo conseguito risultati con le terapie conservative convenzionali, consento a sottopormi al posizionamento di BIB.

Sono consapevole che tale intervento 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 all'inserimento del BIB 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 obeso interferisce in modo fortemente negativo sulla mia qualità di vita.

Dichiaro di essere stato/a informato/a, in un precedente colloquio 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 sui 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.

Dopo aver valutato in modo consapevole i potenziali vantaggi e svantaggi sia immediati sia futuri dei vari tipi di intervento,

### **CHIEDO di SOTTOPORMI all'intervento di POSIZIONAMENTO DI BIB**

Dichiaro di essere al corrente dei possibili rischi generici connessi a qualsiasi trattamento chirurgico/endoscopico 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.

Tutte le informazioni contenute in questo modulo di consenso, 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.

IL SOGGETTO INFORMATO

Firma

\_\_\_\_\_

Confermo di aver spiegato le caratteristiche, gli scopi, i vantaggi e i rischi dell'intervento che effettuerò e degli interventi alternativi e di ritenere il paziente idoneo alla procedura.

IL CHIRURGO OPERATORE

Firma

\_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Il consenso è costituito da nr. tre pagine