

U.O. _____ Presidio _____

Data...../...../.....

Paziente _____
COGNOME NOME

Data di nascita: __/__/____

<input type="checkbox"/> Amministratore di sostegno (allegare copia dell'atto di nomina)	_____	_____	Data di nascita: __/__/____
	COGNOME	NOME	
<input type="checkbox"/> Tutore legale (allegare copia dell'atto di nomina)	_____	_____	Data di nascita: __/__/____
	COGNOME	NOME	
<input type="checkbox"/> Genitori	_____	_____	Data di nascita: __/__/____
	COGNOME	NOME	
	_____	_____	Data di nascita: __/__/____
	COGNOME	NOME	

informato/i attraverso colloqui diretti con il Dr. _____,

relativamente a _____
(DEFINIRE L'INTERVENTO E LATERALITÀ, SE APPLICABILE)

conseguente a _____ e in particolare dichiara/no:
(DEFINIRE LA PATOLOGIA O IL SOSPETTO DIAGNOSTICO)

- di avere letto e compreso le informazioni contenute nella **NOTA INFORMATIVA** allegata che è stata consegnata e spiegata chiaramente;
 - di essere a conoscenza della possibilità di revocare il consenso in qualsiasi momento;
 - di essere stati messi al corrente:
1. delle modalità di effettuazione del trattamento, delle diverse modalità/tecniche possibili e relativi vantaggi e rischi;
 2. dei risultati conseguibili in termini di probabilità di successo, di benefici e limitazioni per la vita futura;
 3. di condizioni morbose concomitanti che possono costituire fattore di rischio;
 4. delle conseguenze temporanee e permanenti prevedibili;
 5. di eventuali ricadute nell'ambito della vita familiare e sociale e sulle attività occupazionali;
 6. di possibili problemi di recupero dopo l'intervento;
 7. di eventuali rischi e complicanze e della probabilità che avvengano e di come possano essere risolti;
 8. dell'eventuale possibilità di scelta fra cure diverse o diverse tecniche operatorie e i relativi vantaggi e rischi;
 9. delle eventuali patologie che con maggior probabilità potranno essere scoperte nel corso dell'intervento al fine di acquisire il Consenso Informato per il trattamento di esse;
 10. delle possibili conseguenze derivanti dal rifiuto dell'atto sanitario.

Dichiara/no pertanto di **ACCETTARE, E DI NON AVERE ULTERIORI DOMANDE DA PORRE,** **NON ACCETTARE**

di sottoporsi/sottoporre il proprio figlio/a beneficiato/a rappresentato/a sopraindicato all'intervento proposto.

Si impegna/no infine a eseguire i controlli necessari che verranno proposti e attenersi alle indicazioni che verranno fornite.

FIRMA LEGGIBILE E TIMBRO DEL MEDICO

FIRMA DEL PAZIENTE
GENITORI/TUTORE /RAPPRESENTANTE LEGALE

FIRMA DELL'INTERPRETE SCELTO
(LEGGIBILE)

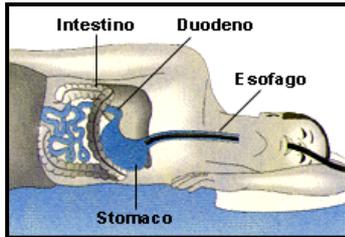
Eventuale **revoca** : data __/__/____

Firma del paziente _____

Firma Medico _____

1. Descrizione della procedura

Il posizionamento di palloncino gastrico è una procedura che consiste nella introduzione nello stomaco di un palloncino di circa mezzo litro di volume che è riempito con aria o acqua e ha come effetto quello di limitare la assunzione del cibo. La procedura di posizionamento del palloncino gastrico potrà essere o meno accompagnata alla esecuzione di una gastroscopia, in dipendenza del tipo di palloncino che viene inserito.



2. Finalità della procedura

Il pallone intragastrico è un dispositivo di forma sferica, riempito con acqua (soluzione fisiologica) o aria, che viene inserito nello stomaco. Esso, riempiendo in parte lo stomaco, ne riduce il volume disponibile per il cibo e determina quindi un senso di sazietà già per piccoli volumi di cibo. Il pallone viene in genere consigliato per il trattamento delle obesità gravi o per quelle condizioni di sovrappeso che si associano ad altre patologie di tipo cardiologico, respiratorio, metabolico o osteoarticolare. Il pallone aiuta il paziente a ridurre la quantità di cibo ingerita durante il pasto

portandolo a perdere peso. Il pallone deve essere considerato come trattamento transitorio dell'obesità poiché dopo alcuni mesi deve essere rimosso. Normalmente viene utilizzato in preparazione ad una tecnica chirurgica definitiva (chirurgia bariatrica), ma, in casi selezionati, può essere impiegato nei pazienti non candidabili alla chirurgia bariatrica come ausilio alle diete per perdere peso.

Bisogna ricordare che non è il pallone nello stomaco che farà dimagrire: il pallone aiuterà il paziente a seguire una dieta. Se non segue la dieta il paziente potrà non solo non dimagrire, ma addirittura ingrassare, nonostante la presenza del pallone. La mancata osservanza delle regole dietetico-comportamentali potrà inoltre causare il verificarsi di gravi complicanze quale vomito violento, emorragie, rotture dello stomaco e, in rarissimi casi, portare alla morte del paziente.

3. Modalità di esecuzione

Posizionamento del palloncino

Prima di cominciare l'esame sarà necessario rimuovere eventuali protesi dentarie mobili. Sarà inoltre inserito un accesso vascolare periferico posizionando un ago cannula in una vena del braccio per l'infusione di farmaci.

L'esame potrà essere effettuato in regime di ricovero o Day Hospital (ricovero di un giorno, senza pernottamento). Prima dell'esame saranno effettuati alcuni esami e indagini che ci forniranno informazioni sul suo stato di salute. Per effettuare l'esame dovrà essere digiuno almeno dalla sera prima. Prima e durante l'esame potranno essere somministrati ansiolitici ed antidolorifici per aiutarla a sopportare l'esame e ridurre i fastidi indotti dall'intervento.



Il pallone intragastrico può essere inserito con l'ausilio di un gastroscopio. Le modalità di introduzione del pallone dipenderà dal tipo di pallone che si è deciso di utilizzare. Esistono infatti dei palloni che possono essere introdotti anche senza endoscopia. Uniche controindicazioni all'inserimento del pallone sono la presenza di una voluminosa ernia jatale ed una patologia infiammatoria esofagea e/o gastrica in fase attiva (ulcere, gravi esofagiti, stenosi).

Il pallone viene inserito nello stomaco sgonfio e montato sulla punta di un tubicino che passerà attraverso la bocca. Una volta che si sia raggiunta la posizione giusta nello stomaco si inizia a gonfiare lentamente il palloncino con della soluzione fisiologica, talvolta addizionata di un colorante blu, o con aria sino a raggiungere un volume di 500-750 ml. Una volta inserito, il pallone funge da corpo estraneo riducendo la capacità dello stomaco. Il

Nota Informativa approvata da: Direttore Dipartimento Area Medica

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Rhodense</p>	<p style="text-align: center;">NOTA INFORMATIVA N. 290</p> <p style="text-align: center;">POSIZIONAMENTO DI PALLONCINO GASTRICO PER OBESITA' SC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva</p>	<p style="text-align: right;">PCR 13 rev. 00</p> <p style="text-align: right;">02/2024</p>
---	--	--

meccanismo attraverso cui il pallone fa dimagrire quindi è quello di indurre un precoce senso di sazietà anche per piccole quantità di cibo. La risposta del paziente alla presenza del pallone e quindi la efficacia del pallone variano a seconda del regime dietetico seguito, delle condizioni generali, del tipo e dell'intensità delle attività svolte dal paziente.

La durata dell'esame per il posizionamento del pallone è molto variabile e comunque non prevedibile: generalmente dura dai 10 ai 30 minuti. Durante l'esame il paziente potrà percepire fastidio alla gola, all'atto del passaggio dell'endoscopio e, talvolta, dolore al torace in seguito al gonfiaggio del pallone.

Rimozione del palloncino

Il pallone intragastrico viene in genere rimosso dopo 6-12 mesi, a seconda del tipo di pallone che si sia deciso di mettere. Esistono però anche dei palloni che si sciolgono da soli dopo alcuni mesi e che dunque non necessitano di rimozione. Tenere nello stomaco un pallone per un tempo più lungo di quello previsto aumenta la possibilità che si verifichino complicanze. La durata di permanenza del palloncino è variabile in base al palloncino che si utilizza ed al programma terapeutico che si è pensato per il paziente. La preparazione all'intervento di rimozione del palloncino è simile a quella di inserimento per quanto riguarda il digiuno da seguire prima dell'intervento, al posizionamento di un ago in una vena del braccio, alla somministrazione di farmaci per gestire l'ansia ed il dolore. Talvolta l'intervento viene eseguito con la presenza dell'anestesista che eseguirà una anestesia generale con intubazione tracheale. Questo perché durante lo svuotamento del pallone, i liquidi in esso contenuti potrebbero risalire nelle vie aeree. La rimozione del palloncino viene eseguito nel corso di una gastroscopia. Una volta raggiunto lo stomaco con l'endoscopio si buca il pallone con un ago e si aspira tutto il liquido in esso contenuto. Il pallone sgonfio viene quindi afferrato con una pinza e portato all'esterno. L'intervento dura nel complesso tra i 10 ed i 30 minuti. Anche in questo caso, alla fine dell'esame, il paziente potrà percepire fastidio alla gola, dolore al torace ed all'addome e senso di stordimento.

4. Possibili rischi e complicanze

Posizionare un pallone gastrico e successivamente rimuoverlo sono metodiche sostanzialmente sicure, ma come tutti gli atti medici possono dar luogo a complicanze. Alcune complicanze possono essere legate alla somministrazione dei farmaci usati per gestire l'ansia ed il dolore. Le più frequenti sono il dolore nel punto di iniezione del farmaco, con infiammazione della vena, le reazioni allergiche come il broncospasmo o l'orticaria, problemi cardio-respiratori, come l'alterazione della pressione arteriosa, della frequenza e del ritmo cardiaco, la depressione respiratoria con apnea, fino a giungere in casi molto rari all'arresto respiratorio e/o cardiaco. Nel complesso la possibilità di sviluppare una complicanza grave da sedazione si aggira intorno a 1-3 casi ogni mille endoscopie, con una mortalità prossima allo zero. Al fine di ridurre il rischio di complicanze le porremo delle domande riguardo eventuali allergie e malattie di cui soffre o farmaci che sta assumendo. Inoltre durante l'esame verrà controllato da un infermiere e verranno monitorati la respirazione, la pressione ed il battito cardiaco con un apposito strumento.

Alcune complicanze possono manifestarsi già nel corso delle manovre di posizionamento del pallone (complicanze precoci) e comprendono:

- 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'esofago e dello stomaco.

Altre complicanze possono insorgere nei giorni, settimane o mesi dopo che il pallone sia stato inserito (le complicanze tardive) e 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 risalire nell'esofago. In tal caso si procede alla rimozione per via chirurgica o endoscopica.
- 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)
- Lesioni della mucosa dell'apparato digerente causate da contatto diretto con il pallone o da un aumento della secrezione gastrica. Ciò può portare alla formazione di ulcere accompagnate da dolore ed emorragia o persino da perforazione gastrica.

Il vomito ripetuto (4-5 volte/die) dopo il posizionamento del pallone è spesso sintomo di intolleranza del paziente e spesso richiede la rimozione endoscopica anticipata del pallone. Fattori quali perdita del senso di sazietà, aumento dell'appetito e/o aumento di peso, possono indicare che il pallone si è ridotto di volume; in questi casi è 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. È inoltre importante che controlli inoltre sempre il colore delle sue feci o delle sue urine: se divengono blu il pallone potrebbe essersi bucato ed il colorante blu con cui è stato riempito potrebbe essere passato nelle feci o nelle urine.

Rispetto alle informazioni di cui sopra, sono presenti condizioni che possono modificare il decorso e l'esito della procedura? NO SI

5. Prescrizioni post intervento

L'intervento viene eseguito in regime di ricovero ordinario o di un solo giorno (Day Hospital). Nelle ore successive all'intervento rimarrà in osservazione e dovrà rimanere digiuno. Al termine dell'esame potrà rimanere per un poco stordito per i farmaci somministrati e potrà accusare per alcune ore una lieve dolenzia al torace e all'addome. Dopo alcune ore si ricomincia la alimentazione utilizzando inizialmente alimenti liquidi per poi tornare progressivamente ad una alimentazione normale, secondo i consigli del dietologo. Una volta a casa il pallone non interferirà con la sua vita normale, se segue attentamente i consigli dietetici.

6. Esiti temporanei o permanenti

Il posizionamento del palloncino gastrico e la sua rimozione sono esami sostanzialmente sicuri ed è dunque raro che possa avere dalla esecuzione di tali esami delle conseguenze gravi o dei danni permanenti. Le eventuali complicanze vengono in genere gestite in modo conservativo e nel giro di pochi giorni si ottiene la risoluzione del problema. In casi più rari potrà essere necessario in intervento chirurgico con una degenza più lunga ma è raro che ne possano derivare danni permanenti.

7. Alternative

Il posizionamento di un palloncino è una delle varie metodiche che si utilizzano per favorire la perdita di peso. Se dovesse rinunciare al palloncino le verranno proposte altre tecniche endoscopiche o chirurgiche.

Nota Informativa approvata da: Direttore Dipartimento Area Medica

<p>Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Rhodense</p>	<p>NOTA INFORMATIVA N. 290 POSIZIONAMENTO DI PALLONCINO GASTRICO PER OBESITA' SC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva</p>	<p>PCR 13 rev. 00 02/2024</p>
--	---	-----------------------------------

In alternativa potrà continuare con la dieta eventualmente con l'ausilio di farmaci e sotto il controllo di vari specialisti.

8. Conseguenze in caso di rifiuto

Il rifiuto a sottoporsi all'esame la esporrà al rischio di non potere trattare in modo adeguato la sua obesità. Esistono naturalmente altre metodiche alternative, mediche e chirurgiche, per il trattamento dell'obesità. Tuttavia il rinunciare al trattamento con il pallone potrebbe modificare quello che è il percorso terapeutico che il suo medico ha previsto per lei.

Data: ___/___/_____

Firma del Paziente (o del rappresentante legale) per presa visione
