

Consenso Informato

U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva
Direttore : Dr. Antonio Pisani

Rev. 2
Data 15.11.2022

INFORMAZIONI PER L'UTENTE

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

Esso deve essere considerato come trattamento transitorio dell'Obesità.

Normalmente viene utilizzato in preparazione ad una tecnica chirurgica definitiva, ma in casi selezionati può essere impiegato nei pazienti non candidabili alla chirurgia bariatrica.

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

Il pallone intragastrico ad acqua viene in genere rimosso dopo sei mesi, oltre i quali la possibilità che si verifichino complicanze cresce notevolmente.

Gli altri tipi di pallone hanno tempi di rimozione da tre mesi ad un anno.

Recentemente è stato introdotto un tipo di pallone che si posiziona senza endoscopia e che trova indicazione anche nella terapia del sovrappeso.

Una volta inserito, il pallone funge da corpo estraneo che si muove liberamente nello stomaco riducendone la capacità. Il meccanismo d'azione quindi è quello di indurre un precoce senso di sazietà dopo l'introduzione di piccole quantità di cibo.

La risposta fisiologica del paziente varia a seconda del regime dietetico seguito, delle condizioni generali, del tipo e dell'intensità delle attività svolte.

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

Le complicazioni immediate possono comprendere: reazioni avverse a sedativi o anestetici locali, crampi addominali o disturbi causati dall'aria indotta dall'endoscopia, dolore o irritazione della faringe conseguente alla procedura, aspirazione del contenuto gastrico nei polmoni, lesioni o perforazioni dell'esofago e della giunzione esofago-gastrica.

Tra le possibili complicanze tardive vi sono le seguenti: ostruzione intestinale, ostruzione dell'esofago, disturbi a livello gastrico, nausea e vomito anche persistenti, senso di pesantezza addominale, dolori addominali o dorsali, sia permanenti che ciclici, reflusso gastro-esofageo (bruciore e sensazione di acidità retrosternale, tosse), lesioni della mucosa dell'apparato digerente che può portare alla formazione di ulcere.

Il vomito ripetuto (4-5 volte/die) dopo la dimissione è spesso sintomo di intolleranza del paziente nei confronti del dispositivo e a volte determina la rimozione endoscopica anticipata dello stesso.

Fattori quali perdita del senso di sazietà, aumento dell'appetito e/o aumento di peso, la colorazione blu delle urine legata alla presenza di blu di metilene nel dispositivo 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.

Come trattamento transitorio, si stanno affermando altre procedure endoscopiche al momento assolutamente in fase di sperimentazione.



CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO DI CHIRURGIA
BARIATRICA E METABOLICA

Io sottoscritto/a

Codice Fiscale

Essendo affetto/a da obesità grave e non avendo conseguito risultati con le terapie conservative convenzionali, consento a sottopormi a intervento chirurgico specifico POSIZIONAMENTO DI PALLONE INTRAGASTRICO PER OBESITA' 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. 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 i vantaggi e svantaggi che ciascuno presenta.

In particolare sono stato informato/a sui tipi di intervento descritti in questo fascicolo.

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 avere valutato in modo consapevole i potenziali vantaggi e svantaggi sia immediati sia futuri che ciascun intervento presenta CHIEDO di SOTTOPORMI all' intervento di:

POSIZIONAMENTO DI PALLONE INTRAGASTRICO PER OBESITA'

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.

Tutte le informazioni contenute in questo documento, 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.

Firma del paziente. Firma..... Data.....

Confermo di aver spiegato le caratteristiche, gli scopi, i vantaggi e i rischi dell'intervento che effettuerò e degli interventi alternativi.

L'Endoscopista operatore Firma.....