

INFORMATIVA E CONSENSO INSERIMENTO PALLONCINO INTRAGASTRICO

INFO_AMB-018

Rev. 0 del 01.05.23

Gentile Signora/Egregio Signore, una adeguata informazione sul piano di cura rappresenta un elemento indispensabile per lo svolgimento di ogni attività sanitaria e costituisce una parte essenziale del piano diagnostico, terapeutico ed assistenziale. Per tale motivo, ad integrazione del colloquio con il medico, riteniamo utile fornirle la presente informativa, che Le permetta di divenire il più possibile partecipe dell'impegno comune alla tutela della Sua salute e di affidarsi con consapevolezza al trattamento. Le informazioni contenute in questo documento mirano ad illustrare le caratteristiche dell'attività sanitaria in oggetto, le modalità di esecuzione, i benefici, nonché le possibili controindicazioni del trattamento. Tali informazioni tuttavia, in relazione al loro carattere generale, non sostituiscono il più esteso ed articolato colloquio informativo con il medico. La procedura consigliata di **INSERIMENTO PALLONCINO INTRAGASTRICO** trova indicazione in considerazione della sintomatologia e della patologia riscontrata. Per valutare possibili controindicazioni è importante che riferisca al medico informazioni veritiere sul suo stato di salute.

INFORMAZIONI GENERALI SULL'INSERIMENTO DEL PALLONCINO INTRAGASTRICO

Allurion è un palloncino gastrico che non richiede procedure chirurgiche o endoscopiche o anestesia, è un dispositivo temporaneo progettato per promuovere la perdita di peso in individui sovrappeso od obesi, se utilizzato in associazione con un programma di modifica delle abitudini di vita. Il palloncino Allurion è un palloncino gastrico (detto anche palloncino intragastrico) racchiuso in una capsula, che viene ingerito dal paziente per essere introdotto nello stomaco. Il palloncino Allurion pieno è concepito per rimanere nello stomaco per 16 settimane circa. Tuttavia, la permanenza del palloncino può variare da individuo a individuo. Durante questo periodo il palloncino agisce come altri palloncini intragastrici, stimolando il senso di sazietà e riducendo l'assunzione di cibo. I pazienti si impegnano a fare, nei 6 mesi successivi al posizionamento, visite di controllo almeno una volta al mese con il nutrizionista e/o medico di riferimento. 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. **NOTA BENE: I Signori pazienti sono informati che LA GESTIONE ECONOMICA DI EVENTUALI COMPLICANZE È A CARICO DEL PAZIENTE.** In caso d'intolleranza al palloncino intragastrico, che si manifesta con vomito incoercibile nelle prime 48 ore dal posizionamento, la rimozione è gratuita, ma il costo del trattamento non sarà rimborsato. Laddove il paziente, a causa di una propria difficoltà nella deglutizione del palloncino, dovesse rinunciare al completamento della procedura di inserimento, si dichiara consapevole che il costo della procedura dovrà in ogni caso considerarsi come interamente dovuta e pertanto nessun rimborso potrà essere richiesto.

MODALITA' DI ESECUZIONE DEL TRATTAMENTO

Il dispositivo viene ingerito in regime ambulatoriale ed espulso spontaneamente, per vie naturali, dopo circa 16 settimane dal posizionamento. Si sono registrati rari casi in cui il palloncino è stato espulso attraverso il vomito, senza alcun effetto collaterale associato. Una volta deglutita la capsula contenente il palloncino sgonfio, verrà verificata la posizione del dispositivo nello stomaco con una radiografia e successivamente il palloncino verrà gonfiato con 550 ml di soluzione fisiologica tramite un sottilissimo catetere legato alla capsula che sarà rimosso delicatamente subito dopo il riempimento del pallone. **Rimozione per via endoscopica del palloncino intragastrico:** se nello stomaco è ancora presente il palloncino gonfio dopo un tempo di permanenza di 20 settimane, è necessario perforarlo per via endoscopica, aspirandone tutto il liquido. Il palloncino collassato deve essere rimosso o ne deve essere permessa l'espulsione naturale. Se necessario, il palloncino può essere perforato, aspirato ed estratto dallo stomaco per via endoscopica. La procedura endoscopica viene effettuata in sedazione o anestesia generale dopo l'intubazione endotracheale.

POSSIBILI RISCHI/COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI

La procedura di inserimento in argomento presenta i seguenti:

POSSIBILI RISCHI/COMPLICANZE: perdita di peso insufficiente o assente; conseguenze dannose per la salute a seguito della perdita di peso; nausea e/o vomito; dolore toracico, bruciore di stomaco o reflusso gastroesofageo; esofagite o ulcera esofagea; distensione addominale accompagnata o meno da fastidio; dolore addominale, ulcere gastriche o duodenali; lacerazione di Mallory-Weiss; lacerazione delle mucose; emorragia gastrointestinale; difficoltà di respirazione; disidratazione; diarrea; stitichezza; affaticamento; reazione allergica; pancreatite; perforazione o trauma esofagei, gastrici, intestinali di altri organi; ostruzione esofagea, gastrica, dell'intestino tenue dell'intestino crasso; necessità di intervento endoscopico, radiologico, chirurgico per la riparazione di trauma, perforazione, ostruzione o altra complicazione a carico di un organo; sequele cardiorespiratorie, come anafilassi, infarto miocardico (attacco cardiaco), aritmia, arresto cardiaco e/o ostruzione bronchiale e arresto respiratorio; migrazione non intenzionale del dispositivo; iper-gonfiaggio spontaneo del palloncino, che può essere asintomatico o sintomatico. I sintomi possono includere dolore addominale, febbre, diarrea, distensione addominale accompagnata o meno da fastidio, difficoltà di respirazione, vomito; esiste il rischio di perforazione gastrica; lesioni della mucosa dell'apparato digerente causate da contatto diretto con il pallone, da uso improprio di FANS. La gravità di molte delle complicanze sopra indicate dipende dalla tempestività della diagnosi; è pertanto fondamentale che il paziente contatti immediatamente il medico al n° 3472725622 all'insorgere dei sintomi sopra descritti.

MORTALITÀ: La mortalità immediata (nei primi 5 giorni dopo il posizionamento) su 2515 pazienti in ambito nazionale è stata dello 0,08 % mentre la mortalità tardiva (avvenuta nel periodo di mantenimento del pallone) è stata pari allo 0,09% (non imputabile alla presenza del pallone, bensì a condizioni morbose quali l'embolia polmonare e l'infarto miocardico).

INFORMATIVA E CONSENSO
INSERIMENTO PALLONCINO INTRAGASTRICO

Gli **EFFETTI COLLATERALI** che si presentano, nella maggior parte dei casi, nelle prime 48/72 ore dopo il posizionamento del palloncino endogastrico potrebbero essere nausea, vomito, reflusso gastroesofageo, senso di peso, dolore epigastrico, crampi addominali, cefalea. Il paziente, nei primi tre giorni dopo il posizionamento, si impegna a comunicare al medico di riferimento eventuali altri effetti collaterali, per i quali può essere necessario il trattamento specifico che i sanitari riterranno opportuno. **LA MANCATA OSSERVANZA DELLE REGOLE DIETETICO-COMPORTAMENTALI PUÒ COMPORTARE:** una insufficiente o mancata perdita di peso; bassa percentuale di successo nel mantenimento della perdita di peso; effetti negativi sullo stato di salute post dimagrimento; il verificarsi di gravi complicanze, come dilatazione gastrica e perforazione intestinale.

CONTROINDICAZIONI AL TRATTAMENTO

Difficoltà di deglutizione (disfagia): i) qualsiasi meccanismo di deglutizione anomalo causato da un disturbo della motilità esofagea come acalasia, sclerodermia o spasmo esofageo diffuso; ii) qualsiasi anomalia esofagea strutturale come rete esofagea, stenosi, diverticolo. **Condizioni che predispongono all'ostruzione intestinale:** i) anamnesi di appendicite perforata; ii) anamnesi di chirurgia addominale o pelvica, escluso uno qualsiasi ma non più di uno dei seguenti interventi se eseguito almeno 12 mesi prima del trattamento con Allurion: laparoscopia diagnostica, appendicectomia laparoscopica, appendicectomia a cielo aperto con incisione nel quadrante inferiore destro (l'incisione della linea mediana costituisce una controindicazione), colecistectomia laparoscopica; iii) malattia infiammatoria intestinale (morbo di Crohn e colite ulcerosa); iv) grave disturbo della motilità del tratto gastrointestinale, come gastroparesi grave; v) assunzione cronica di farmaci che rallentano la motilità gastrointestinale. **Sanguinamento del tratto gastrointestinale o condizioni che predispongono a una tale emorragia:** i) disturbi infiammatori come esofagite, gastrite erosiva emorragica, ulcera gastrica o ulcera duodenale; ii) lesioni vascolari come varici esofagee, varici gastriche o duodenali, oppure teleangectasie intestinali; iii) tumori gastrointestinali benigni o maligni; iv) assunzione di anticoagulanti; v) disturbo grave della coagulazione; vi) insufficienza o cirrosi epatica; vii) incapacità o non volontà di assumere i farmaci antiemetici prescritti, in preparazione al trattamento con il palloncino e/o durante il trattamento stesso. **Altre condizioni:** i) malattia psichiatrica; ii) diagnosi di bulimia, disturbo alimentare da alimentazione incontrollata, iperalimentazione compulsiva o altri disturbi psicologici correlati all'alimentazione; iii) alcolismo o dipendenza da sostanze stupefacenti; iv) pancreatite; v) voluminosa ernia iatale; vi) insufficienza cardiaca congestizia sintomatica, aritmia cardiaca o coronaropatia instabile; vii) disturbo respiratorio preesistente, come broncopneumopatia cronica ostruttiva (BCPO), sindrome obesità-ipoventilazione, fibrosi cistica o cancro; viii) allergie sospette o note al poliuretano; ix) incapacità o non volontà di assumere i farmaci inibitori della pompa protonica prescritti, in preparazione al trattamento con il palloncino e/o durante il trattamento stesso; x) stato di gravidanza o allattamento; xi) età uguale o inferiore a 18 anni (salvo consenso di entrambi i genitori); xii) immunocompromissione; xiii) malattie autoimmuni (es. lupus, sclerodermia); xiv) palloncino intragastrico già presente nello stomaco; xv) pregresso bendaggio gastrico.

ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ DEL PAZIENTE

Ho discusso con il medico dei possibili rischi e delle eventuali prevedibili conseguenze specificamente connessi con la situazione che mi riguarda e ritengo di aver ricevuto esaurienti notizie in merito all'atto sanitario in argomento. Ho comunque appreso che, sulla base della consolidata esperienza clinica, l'entità dei benefici attesi prevale su quella dei possibili effetti indesiderati. Dichiaro di essere stato informato/a sul tipo di rischi che la stessa potrebbe comportare. Sono altresì informato che, nel caso in cui rifiutassi di effettuare l'esame proposto dal medico, potrebbe essere valutata l'opportunità di eseguire un trattamento alternativo laddove possibile, essendo tuttavia informato che la non esecuzione del trattamento potrebbe implicare: 1) un'incompletezza nell'iter diagnostico con una carente formulazione della diagnosi finale; 2) l'inizio o la prosecuzione della terapia in termini empirici, ovvero la limitata possibilità di stabilire una corretta terapia.

DATI IDENTIFICATIVI

NOMINATIVO	
DATA DI NASCITA	
NOMINATIVO DEL / DEI GENITORI O TUTORE LEGALE SE MINORE/INCAPACE:	

DATI SANITARI
(COMPILAZIONE A CURA DEL MEDICO)

DESCRIZIONE DELLA PATOLOGIA E/O DELLA ESIGENZA CLINICA

.....
.....

INFORMATIVA E CONSENSO
INSERIMENTO PALLONCINO INTRAGASTRICO

MANIFESTAZIONE DI CONSENSO INFORMATO ALL' INSERIMENTO DEL PALLONCINO INTRAGASTRICO

Io, sottoscritto/a, essendo affetto/a da sovrappeso, obesità e non avendo conseguito risultati con le terapie conservative convenzionali, consento a sottopormi al posizionamento del Sistema di pallone Intragastrico Allurion. Sono consapevole che tale intervento ha motivazioni di carattere medico e non estetico, e che lo scopo è quello di trattare e prevenire le complicanze legate all'obesità, (diabete, ipertensione arteriosa, alterazioni respiratorie, cardiache, osteo-articolari, iperlipemia ecc.) La mia richiesta e il mio consenso a sottopormi all'inserimento del pallone intragastrico 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 sovrappeso/obesità interferisce in modo fortemente negativo sulla mia qualità di vita. Dichiaro di essere stato/a informato/a in maniera chiara ed esauriente, in un precedente colloquio e per mezzo del presente materiale informativo scritto, delle complicanze post-posizionamento immediate e a distanza e della necessità di seguire le regole alimentari e comportamentali che mi sono state prescritte, e di aver pienamente compreso tutto quanto a me rappresentato. 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 immediati / futuri, **CHIEDO DI SOTTOPORMI ALL'INTERVENTO DI POSIZIONAMENTO DEL PALLONE INTRAGASTRICO ALLURION.**

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 sottoposto/a al posizionamento del palloncino o presso altro centro da questo indicato. Sono altresì consapevole che talora i risultati possono non essere conformi alle aspettative e il risultato finale può essere compromesso dalle complicanze che possono sopraggiungere. Sono infine consapevole che la gestione economica di eventuali complicanze sarà a mio carico e, in particolare, sono stato adeguatamente informato e mi dichiaro consapevole che

- **in caso d'intolleranza al palloncino intragastrico**, che si manifesta con vomito incoercibile nelle prime 48 ore dal posizionamento, la rimozione è gratuita, ma il costo del trattamento non sarà rimborsato;
- laddove, a causa di una mia **difficoltà nella deglutizione del palloncino**, dovessi rinunciare al completamento della procedura di inserimento, mi dichiaro consapevole che il costo della procedura dovrà in ogni caso considerarsi come interamente dovuta e pertanto nessun rimborso potrà essere richiesto.

Tutte le informazioni contenute in questo modulo di consenso, tutte le ulteriori informazioni riguardanti il trattamento e i relativi rischi e benefici fornitemi, e tutte le risposte alle domande da me formulate, sono risultate per me comprensibili ed esaurienti. Sulla base delle informazioni apprese il/la sottoscritto/a in qualità di:

- diretto interessato al trattamento
- tutore di
- esercente la responsabilità genitoriale su

ACCONSENTE

NON ACCONSENTE

All'inserimento del pallone intragastrico.

Firma del Paziente (o del Genitore/Tutore):

Confermo di aver spiegato la natura e lo scopo dell'atto sanitario in oggetto con particolare riferimento alle modalità di esecuzione, benefici e rischi ad esso connessi.

Firma del medico:

Il/la sottoscritto/a (Paziente): dichiara inoltre di essere a conoscenza che in ogni trattamento sanitario vi è possibilità di conseguenze dannose, a volte anche imprevedibili, nonostante il corretto comportamento dell'operatore. Concordo sul fatto che la pratica medica e chirurgica non sia una scienza esatta dipendendo in parte dalle variabili soggettive del paziente che per definizione è unico. Benché nel caso specifico siano previsti buoni risultati, questi non possono essere garantiti come certi ma come ipotesi possibili. Preso atto di tutte le informazioni ritengo di aver ottenuto gli elementi indispensabili per giungere ad una decisione consapevole.

Firma del Paziente (o del Genitore/Tutore):