

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Santi Paolo e Carlo</p>	<p>INFORMATIVA BIB</p>	<p>AST_END_513_Ed00</p> <p>Approvazione: Direttore Dipartimento Epato-Gastro Metabolico</p> <p>Data di Emissione: 17.01.2022</p>
---	-----------------------------------	---

**INFORMATIVA relativa al consenso per:
ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA (EGDS) CON POSIZIONAMENTO/RIMOZIONE
DEL PALLONCINO INTRAGASTRICO BIB® (BIOENTERICS INTRAGASTRIC BALLOON)**

Nome del paziente:

Nato/a a **il**/...../.....

Nazionalità.....**Lingua parlata**.....

(da rilasciare in copia al paziente al momento del colloquio)

Gentile Paziente,

in base al suo quadro clinico è stata posta indicazione all'esecuzione di esofagogastroduodenoscopia. (EGDS) con posizionamento/rimozione del palloncino intragastrico BIB® (BIOENTERICS INTRAGASTRIC BALLOON)

1. INDICAZIONI AL POSIZIONAMENTO/RIMOZIONE DEL PALLONCINO INTRAGASTRICO

Il sistema BIB è indicato per l'utilizzo temporaneo in terapie dimagranti per pazienti obesi che presentano significativi rischi di salute relativi alla loro obesità e che non hanno ottenuto il dimagrimento ed il mantenimento del peso in precedenti programmi dietetici controllati.

Attraverso una esofagogastroduodenoscopia si raggiunge la cavità gastrica e si posiziona o si rimuove il palloncino intragastrico.

2. PREPARAZIONE AL POSIZIONAMENTO/RIMOZIONE DEL PALLONCINO INTRAGASTRICO

Prima della procedura è necessario il digiuno da almeno 12 ore. Se terapia con anticoagulanti e/o antiaggreganti piastrinici questa andrà modificata in maniera da ridurre al minimo il rischio di emorragie (si rimanda ad altro foglio informativo).

3. COME SI ESEGUE IL POSIZIONAMENTO/ LA RIMOZIONE DEL PALLONCINO INTRAGASTRICO

Prima di iniziare la procedura vengono rilevati i parametri vitali (frequenza cardiaca, saturazione di ossigeno e pressione arteriosa).

Prima dell'inizio dell'esame è opportuno informare il medico se si hanno allergie o se si effettuano cure abituali e se è portatore di pacemaker o di altra apparecchiatura impiantabile che possa interferire con strumenti elettromedicali.

Nel caso il paziente sia portatore di protesi dentaria mobile, questa andrà segnalata e rimossa prima di iniziare.

La gastroscopia sarà eseguita con sedazione profonda con assistenza anestesologica e prima dell'indagine verrà incannulata una vena del braccio che consentirà la somministrazione del farmaco sedativo. L'anestesista Le fornirà ulteriori informazioni in merito e Le chiederà un consenso specifico.

Il paziente viene posto sul fianco sinistro in posizione confortevole, gli verrà appoggiato fra i denti un accessorio chiamato boccaglio per mantenere la bocca aperta e poi durante l'esame, il medico introdurrà l'endoscopio attraverso la bocca e la gola fino alla cavità gastrica.

Il Bio Enterics Intragastric Balloon (BIB) è un palloncino in silicone gonfiato con liquido (soluzione fisiologica con Blu di Metilene) che viene posizionato all'interno dello stomaco durante una gastroscopia eseguita in sedazione cosciente o profonda.



Esso fa parte del trattamento non chirurgico e non farmacologico della obesità ed ha una funzione temporanea nell'ambito della terapia generale dell'obesità stessa. Il periodo massimo di posizionamento per il sistema BIB è di 6 mesi; il sistema va rimosso allo scadere di questo periodo o prima. Il rischio di sgonfiamento del palloncino e di ostruzione intestinale è significativamente superiore quando i palloncini vengono lasciati in sito per un periodo superiore ai 6 mesi.

Alcuni soggetti potrebbero non essere in grado di tollerare il palloncino per l'intero periodo (pari a sei mesi) e, quando questo accade, il dispositivo dovrà essere rimosso prima di quanto stabilito. Esiste la possibilità che questa intolleranza possa verificarsi anche nei primi giorni dopo il posizionamento del palloncino, soprattutto se gli effetti collaterali (tra cui nausea e vomito), non si risolvono o si presentano in forma più grave del previsto.

Tutte le donne in età fertile devono avere la certezza assoluta di non essere in gravidanza. Necessario comunicare se allattamento in corso.

Queste manovre vengono effettuate in sedazione profonda con assistenza dell'anestesista, in regime ambulatoriale o di ricovero ordinario o Day Hospital/Day Surgery a seconda del quadro clinico. L'anestesista Le fornirà ulteriori informazioni in merito e Le chiederà un consenso specifico.

Al termine dell'esame si può avvertire fastidio in gola e una lieve epigastralgia che generalmente regrediscono spontaneamente e con l'uso di antidolorifici.

4. BENEFICI ATTESI CON IL POSIZIONAMENTO DEL PALLONCINO INTRAGASTRICO

Produce una sensazione di ripienezza gastrica che aiuta il paziente ad alimentarsi in modo equilibrato ed a osservare con minor difficoltà le prescrizioni dietetiche.

Il sistema BIB è indicato per quanto segue:

- Uso temporaneo pre-chirurgico per il dimagrimento in pazienti gravemente obesi (indice di corporatura 40 e superiore oppure indice di corporatura 35 con comorbidità) prima di un intervento chirurgico legato all'obesità o altro, al fine di ridurre i rischi associati alla chirurgia.
- Uso temporaneo per il dimagrimento in pazienti obesi (indice corporatura 30-39) che presentino significativi rischi per la salute legati all'obesità e che non abbiano ottenuto e mantenuto la perdita di peso in precedenti programmi dietetici controllati.
- L'uso temporaneo per il dimagrimento in pazienti gravemente obesi (indice corporatura 40 oppure indice di corporatura 35 con comorbidità) che non siano candidati per interventi chirurgici per obesità.

5. CONTROINDICAZIONI AL POSIZIONAMENTO DEL PALLONCINO INTRAGASTRICO

L'uso del sistema BIB è controindicato:

- per semplici ragioni di dimagrimento o di estetica

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Santi Paolo e Carlo</p>	<p>INFORMATIVA BIB</p>	<p>AST_END_513_Ed00</p> <p>Approvazione: Direttore Dipartimento Epato-Gastro Metabolico</p> <p>Data di Emissione: 17.01.2022</p>
---	--	---

- per il dimagrimento in pazienti con indice di corporatura inferiore a 30, a meno che non sia accompagnato da comorbidità associate all' obesità che si prevede possano trarre beneficio dalla perdita di peso
- in pazienti con interventi chirurgici addominali e ginecologici pregressi
- nelle patologie di tipo infiammatorio del tratto gastro-enterico, incluse le esofagiti, ulcere gastriche e duodenali, carcinomi o flogosi specifiche come Morbo di Crohn
- nelle potenziali emorragie del tratto gastroenterico superiore, quali varici esofago-gastriche, teleangectasie intestinali congenite o acquisite o altre anomalie congenite del tratto gastrointestinale come atresie e stenosi
- ernia jatale voluminosa, alterazioni anatomiche dell'esofago o della faringe, come stenosi o diverticolosi
- in qualunque condizione di tipo medico che possa aumentare il rischio di endoscopie elettive
- in patologie psichiatriche, alcolismo o tossicodipendenza
- in terapie con aspirina, antiflogistici, anticoagulanti o altre sostanze gastrolesive
- in gravidanza e allattamento.

6. COMPLICANZE DEL POSIZIONAMENTO / RIMOZIONE DEL PALLONCINO INTRAGASTRICO

Le più frequenti sono:

- disturbi a livello gastrico
- sensazione di nausea e vomito dopo il posizionamento del palloncino e durante il periodo di adattamento del sistema digerente alla sua presenza
- nausea e vomito persistenti
- senso di pesantezza addominale
- dolori addominali o dorsali, sia permanenti che ciclici
- reflusso gastro-esofageo
- influenza sulla digestione dei cibi
- blocco del transito alimentare nello stomaco

Più raramente:

- dislocamento o rottura del pallone, ulcera da decubito o peptica

Estremamente rari:

- occlusione pilorica, occlusione intestinale, crescita batterica all' interno del pallone con possibile infezione intestinale se vi è rottura del pallone stesso, polmoniti ab-ingestis, perforazione esofago-gastrica, impossibilità di rimozione del pallone per cui si rende necessario intervento chirurgico di laparotomie e gastrotomia.

Tali complicanze possono risultare gravi e richiedere cure mediche o chirurgiche.

Rare circostanze potrebbero risultare pericolose per la vita.

Il paziente dovrà in ogni caso prestare attenzione al colore delle feci e delle urine.

La somministrazione dei farmaci sedativi può in alcuni casi essere associata a complicanze cardiorespiratorie.

7. POSSIBILI PROBLEMI DI RECUPERO

Se l'esame viene effettuato in sedazione, sedoanalgesia o sedazione profonda, Per Sua sicurezza, nelle 24 ore dopo l'esame dovrà astenersi dalla guida di veicoli e da attività lavorative/sportive che prevedano particolare attenzione e che possano comportare rischi o incidenti in caso di vertigini, mancanza di attenzione o di coordinazione motoria; si consiglia anche di evitare di prendere importanti decisioni.

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Santi Paolo e Carlo</p>	<p>INFORMATIVA BIB</p>	<p>AST_END_513_Ed00</p> <p>Approvazione: Direttore Dipartimento Epato-Gastro Metabolico</p> <p>Data di Emissione: 17.01.2022</p>
---	-----------------------------------	---

La ripresa dell'alimentazione per os prevede il graduale e progressivo aumento della consistenza dei cibi (si rimanda alle norme post-procedura e alle indicazioni del medico che ha eseguito la procedura).

L'assunzione di psicofarmaci o sedativi dovrà essere concordata con il Suo medico curante.

Dopo 24 ore potrà svolgere qualunque tipo di attività solo se si sente bene.

Se dopo l'esame o nei giorni successivi dovessero insorgere disturbi che ritiene possano essere legati all'esame, è importante che contatti il Suo medico o la nostra unità al numero 02.81844273 - 4759

8. TECNICHE ALTERNATIVE AL POSIZIONAMENTO DEL PALLONCINO INTRAGASTRICO

Non esistono altre metodiche alternative, ma solo la possibilità di un intervento chirurgico.

9. RIFERIMENTI BIBLOGRAFICI

- Thiruvengadam Muniraj et al. AGA Clinical Practice Guidelines on Intra-gastric Balloons in the Management of Obesity. Gastroenterology 2021 Apr;160(5):1799-1808.
- Shah R, et al. AGA Technical Review on Intra-gastric Balloons in the Management of Obesity. Gastroenterology. 2021 Apr;160(5):1811-1830.

Sino al momento dell'effettuazione della prestazione, qualora decidesse di non accettare quanto proposto e/o di rivolgersi ad altre strutture, dovrà sottoscrivere, senza alcun onere sul modulo che le verrà fornito, la non accettazione della procedura.

In ogni caso può richiedere ulteriori informazioni telefonando al n.: 02.81844273-4759

Io sottoscritto.....(firma del paziente) dichiaro di aver letto e compreso il contenuto della presente informativa sanitaria, già verbalmente spiegata dal medico e relativa all'atto sanitario consigliatomi.

Data della restituzione.....timbro e firma del medico.....