



SCDO Gastroenterologia

Direttore: Dr. Nico Pagano

Tel. 0321 - 3733206 - fax 0321 - 3733234

E-Mail: gastro.segre@maggioreosp.novara.it

PALLONE INTRAGASTRICO: INFORMAZIONI GENERALI

INFORMAZIONE AL PAZIENTE:

Egregio Sig. /Gentile Sig.ra,

Il pallone intragastrico è un dispositivo di forma sferica riempito con soluzione fisiologica (500-700 ml) che viene posizionato dentro lo stomaco come trattamento transitorio dell'obesità. Normalmente è utilizzato in preparazione ad una tecnica chirurgica definitiva, ma in casi selezionati può essere impiegato nei pazienti non candidabili alla chirurgia bariatrica.

Viene inserito per via endoscopica, mediante gastroscopia, generalmente in sedazione profonda con assistenza anestesilogica o in anestesia generale. Viene in genere rimosso dopo sei-dodici mesi (a seconda del dispositivo utilizzato), oltre i quali la possibilità che si verifichino complicanze cresce notevolmente. Alcuni modelli permettono di variare (incrementare o diminuire) il volume di riempimento, in modo da adattarlo in base all'efficacia o alla tolleranza del paziente.

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.

POSSIBILI RISCHI / COMPLICANZE

Controindicazioni all'inserimento del pallone sono da considerarsi la presenza di una voluminosa ernia jatale, un precedente intervento chirurgico a livello esofago-gastrico e una patologia infiammatoria esofagea e/o gastrica in fase attiva.

Le **complicazioni immediate** della procedura endoscopica possono comprendere:

- reazioni avverse a sedativi o anestetici locali utilizzata durante il posizionamento;
- crampi addominali o disturbi causati dall'aria introdotta 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.

Le possibili **complicanze tardive** possono comprendere:

- ostruzione intestinale, di solito correlata alla migrazione del pallone oltre lo stomaco;
- ostruzione dell'esofago, di solito correlata allo sposizionamento prossimale del pallone;
- 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 possono portare alla formazione di ulcere, con possibile emorragia o perforazione.

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

La comparsa di colorazione verdastra delle urine, causata dall'eliminazione urinaria di un colorante (blu di metilene)



diluito nella soluzione fisiologica di riempimento, è segno di rottura del pallone, che deve essere rimosso immediatamente per prevenire la sua migrazione oltre lo stomaco con possibile conseguente ostruzione intestinale.

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 **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.

La mancata osservanza delle regole dietetico-comportamentali ha come conseguenza una insufficiente o mancata perdita di peso

ALTERNATIVE:

Non esistono attualmente trattamenti endoscopici alternativi. Alternative al trattamento endoscopico dell'obesità sono rappresentate dalla chirurgia bariatrica (bendaggio gastrico, sleeve gastrectomy, bypass gastrico).

COME CI SI DEVE COMPORTARE:

IMPORTANTE

PRIMA della procedura:

Per l'esecuzione della procedura il paziente non deve assumere cibi solidi e latte dalla sera precedente, ma può assumere liquidi anche zuccherati (the, camomilla acqua) sino a 8 ore prima dell'esame .

La maggior parte delle terapie possono non essere sospese, ma qualche farmaco può interferire con la preparazione o con l'esame

In particolare se praticate terapie con anticoagulanti o antiaggreganti (Coumadin, Sintrom, Xarelto, Eliquis, Pradaxa, Lixiana, Eparina, Acido acetilsalicilico, Aspirina, Tiklid, Ticlopidina, Ibustrin, Duoplavin, Plavix, Clopidogrel, Brilique) **comunicatelo al Personale se possibile al momento della prenotazione o comunque almeno 1 settimana prima dell'esame** per poter procedere alle necessarie variazioni.

In caso di dubbio **CHIEDERE** sempre chiarimenti al Medico Curante o Medico prescrittore della terapia anticoagulante o antiaggregante.

I pazienti portatori di Pacemaker (PM) o defibrillatori (ICD) devono recarsi **PRIMA DELL'ESAME** presso Ambulatorio PM (Padiglione A seminterrato- lun-ven 8-15,30; Tel. 0321 3733237) con ECG ed impegnativa del curante per valutazione controindicazioni in caso di utilizzo elettrobisturi

In caso di stato di **gravidanza**, è necessario segnalare la situazione al personale.

Segnalare eventuali allergie o intolleranze di qualunque tipo (con particolare attenzione a quelle relative ai farmaci ed al mezzo di contrasto), patologie di rilievo (cardiache, polmonari, renali, prostatiche) interventi chirurgici, malattie agli occhi (Glaucoma).

Rimuovere eventuali piercing del cavo orale

Portare SEMPRE tutta la documentazione relativa a precedenti esami endoscopici o a visite mediche per



patologie di rilievo

DOPO la procedura

Il paziente riprende a mangiare dopo il giorno successivo se non sono comparse complicanze immediate.

BIBLIOGRAFIA:

- Mathus-Vliegen EM. Intra-gastric balloon treatment for obesity: what does it really offer? Dig Dis. 2008;26(1):40-4. Epub 2008 Feb 15. Review.
- Imaz I, Martínez-Cervell C, García-Alvarez EE, et al. Safety and effectiveness of the intra-gastric balloon for obesity. A meta-analysis. Obes Surg. 2008;18(7):841-6. Epub 2008 May 6. Review.
- Machytka E, Klvana P, Kornbluth A, et al. Adjustable intra-gastric balloons: a 12-month pilot trial in endoscopic weight loss management. Obes Surg. 2011 Oct;21(10):1499-507.
- Brooks J, Srivastava ED, Mathus-Vliegen EM. One-year adjustable intra-gastric balloons: results in 73 consecutive patients in the U.K. Obes Surg. 2014 May;24(5):813-9.



PALLONE INTRAGASTRICO - DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

COGNOME e NOME del PAZIENTE _____

DATA e LUOGO di NASCITA _____

INDIRIZZO e LUOGO di RESIDENZA _____

- ✓ Confermo di aver letto e compreso il documento informativo per il paziente relativo al trattamento sopra riportato e aver avuto la possibilità di porre domande.
- ✓ Ho compreso che sottopormi a tale trattamento può comportare rischi, sia a breve che a lungo termine ed effetti collaterali. Mi è chiaro inoltre cosa comporta il non sottopormi al trattamento proposto.
- ✓ Sono stato informato della possibilità di revocare il mio consenso in qualunque momento.

IO SOTTOSCRITTO NEL PIENO POSSESSO DELLE MIE FACOLTÀ':

(Siglare le caselle interessate)

☐ ACCONSENTO / ☐ RIFIUTO

di essere sottoposto al posizionamento endoscopico di un pallone intragastrico

FIRMA del PAZIENTE _____

=====

=[Solo se questi non sia in grado di firmare autonomamente]

Il/la Sottoscritto/a _____ Nato il ____/____/____ a _____ ()

Residente in _____ () Via _____ N.° ____

Su nomina dell'autorità giudiziaria, in qualità di (barrare la voce interessata):

☐ Tutore ☐ Amministratore di sostegno ☐ Curatore Speciale

FIRMA del LEGALE RAPPRESENTANTE _____

=====

Ritengo che la /il mia/o paziente, con cui ho discusso questo consenso informato fornendo tutte le spiegazioni e i chiarimenti richiesti, abbia ben compreso quanto esposto.

Novara lì _____
Data colloquio Generalità del Medico (in stampatello) Firma del Medico

=====

In data odierna **REVOCO** il consenso precedentemente concesso.

Novara lì _____ h: _____ Firma Paziente/Legale Rappresentante _____