



Trattamento dell'obesità e del sovrappeso con palloncino intragastrico "Obalon"

Il sistema di palloncini gastrici Obalon è indicato per favorire il calo ponderale riempiendo parzialmente lo stomaco e provocando un senso di sazietà. Il sistema Obalon è costituito da non più di 3 palloncini intragastrici che vengono posizionati in maniera non invasiva (mediante un catetere e una capsula) nello stomaco, dove rimangono per un periodo massimo di 3 mesi.



Ai fini del posizionamento, ciascun palloncino è contenuto all'interno di una capsula di gelatina per uso medico (100% di origine suina), collegata a un mini-catetere con un diametro di 0,667 mm. La capsula contenente il palloncino è lunga 30 mm, ha un diametro di 15,3 mm.

Per il posizionamento del dispositivo, il gruppo catetere/capsula viene ingerito dal paziente. Il catetere viene quindi collegato a un apposito serbatoio ricaricabile contenente gas di azoto per gonfiare il palloncino. Dopo che il paziente ha ingerito la capsula con il palloncino, è necessario eseguire delle radiografie per confermare, con la visualizzazione del marker radiopaco, che il palloncino si trovi nello stomaco.

Un palloncino completamente gonfio si presenta come un'ellisse con un diametro di 8,9 cm (3,5 pollici), un'altezza di 6,4 cm (2,5 pollici) e un volume di circa 250 ml. Quando vengono posizionati 3 palloncini, il loro volume totale è di 750 ml. La procedura di posizionamento non richiede sedazione.

Una volta completato il gonfiaggio, il catetere viene staccato manualmente dalla valvola del palloncino e ritirato dal medico, lasciando il palloncino libero di galleggiare nello stomaco del paziente per un massimo di 3 mesi.

L'uso del palloncino richiede la somministrazione concomitante di inibitori della pompa protonica (Lansoprazolo, Omeprazolo, Pantoprazolo, etc) per l'intero periodo

d'uso.

Farmaci antiemetici e spasmolitici devono essere somministrati immediatamente dopo il posizionamento del palloncino (o palloncini) e successivamente ogniqualvolta necessario durante il periodo di permanenza del palloncino (o palloncini) nello stomaco.

Gli studi clinici hanno dimostrato che è preferibile posizionare inizialmente un solo palloncino e attendere qualche tempo per posizionarne altri due durante il periodo di 3 mesi.

Il palloncino aiuta il paziente a mangiare di meno a ogni pasto. Il consumo di cibi meno calorici, oltre alla permanenza dei palloncini nello stomaco, non farà che contribuire a favorire la perdita di peso. Tutti i palloncini posizionati devono essere estratti alla fine dei tre mesi tramite una semplice esofagogastroduodensocopia.



INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di palloncini gastrici Obalon è indicato per l'uso temporaneo nella perdita ponderale in adulti in sovrappeso od obesi con un indice di massa corporea pari o superiore a 27 Kg/m² che in precedenza non hanno riscontrato alcun successo con un programma monitorato di controllo del peso. Il sistema di palloncini gastrici Obalon è destinato a essere utilizzato congiuntamente a una dieta e a un programma di modifica del comportamento.

CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo del palloncino gastrico Obalon è controindicato negli individui affetti dalle seguenti condizioni mediche:

- anomalie anatomiche dell'apparato gastrointestinale superiore;
- disturbi funzionali dell'apparato gastrointestinale superiore;
- malattie infiammatorie e altre disfunzioni patofisiologiche dell'apparato gastrointestinale;
- uso cronico o acuto di farmaci noti per compromettere l'integrità dell'apparato gastrointestinale e/o influire sul peso;
- pregressi interventi a carico dell'apparato gastrointestinale, escluse le appendicectomie senza complicanze;
- ipotiroidismo non trattato o malattia o sindrome di Cushing non trattata;
- condizioni mediche gravi e instabili/non controllate dei principali sistemi di organi;
- abuso di bevande alcoliche e/o di sostanze stupefacenti;
- in cura con steroidi cronici o immunosoppressori;
- in stato di gravidanza o in fase di allattamento, o con l'intenzione di iniziare una gravidanza durante lo studio;
- diabete mellito di tipo 1;
- sono vietate le immersioni subacquee e i viaggi aerei in cabine non pressurizzate (aerei militari);
- allergie note a prodotti o alimenti di origine suina;
- infezione da *Helicobacter pylori* non trattata.

Nei diabetici, la perdita di peso può ridurre la resistenza all'insulina e migliorare la risposta all'insulina e ai farmaci ipoglicemizzanti orali.

Potrebbe essere necessario regolare la terapia a base di insulina o ipoglicemizzanti orali. Il paziente deve essere informato di questo potenziale beneficio e continuare a controllarsi la glicemia e a essere seguito dal suo medico prima, durante e dopo l'uso del sistema di palloncini gastrici Obalon.

COMPLICANZE

Gli eventi seguenti possono essere associati all'uso dei palloncini gastrici Obalon:

- reflusso gastroesofageo;
- indigestione; mal di stomaco; stitichezza; crampi allo stomaco; nausea e vomito;
- diarrea;
- una sensazione di saturazione, gonfiore e/o pesantezza all'addome;
- ulcerazione gastrica; lacerazione esofagea o sanguinamento;
- intolleranza psicologica alla presenza del palloncino;
- lacerazione esofagea o sanguinamento;
- perdita ponderale insufficiente o nessuna perdita di peso;
- mancato passaggio della capsula dall'esofago nello stomaco durante il posizionamento del dispositivo.

Altri eventi riscontrati con altri dispositivi simili possono essere anche associati all'uso del palloncino gastrico Obalon.

- Potrebbe verificarsi una lesione della mucosa che riveste lo stomaco a causa del contatto diretto con il palloncino o dell'aumentata produzione di acido da parte dello stomaco stesso. Ciò potrebbe causare lacerazioni e/o sanguinamento o perforazione dello stomaco.
- Lo sgonfiaggio spontaneo del palloncino e il suo conseguente passaggio attraverso l'intestino potrebbero provocare ostruzione intestinale. Le ostruzioni intestinali possono determinare la necessità di ricorrere alla gastroscopia o ad altri mezzi di rimozione chirurgica. Il rischio di

sgonfiaggio del palloncino è notevolmente più alto con i palloncini lasciati in posizione per oltre 12 settimane.

Fra le complicanze dell'endoscopia di routine vi sono:

- reazione avversa alla sedazione o all'anestetico locale;
- aspirazione bronchiale (di liquidi o alimenti se presenti nello stomaco durante l'estrazione del palloncino);
- arresto cardiaco o respiratorio (queste complicanze sono estremamente rare e di solito sono correlate a gravi condizioni patologiche sottiacenti);
- lesione o perforazione dell'apparato digerente.

POSIZIONAMENTO DEL PALLONCINO

Il palloncino Obalon è previsto per essere ingerito dal paziente, pertanto per il suo posizionamento non è necessario ricorrere all'endoscopia. La fluoroscopia (o la radiografia digitale) è necessaria durante la procedura di posizionamento per verificare la posizione del palloncino nello stomaco prima del successivo gonfiaggio. La durata totale dell'operazione di posizionamento è inferiore a 10 minuti per ciascun palloncino posizionato. Qualora la capsula non venisse ingerita correttamente verrà rimossa per via endoscopica.

Indicazioni post-posizionamento

Bere liquidi per le prime 24 ore per poi passare ai cibi solidi morbidi per le successive 24 ore (48 ore post-posizionamento).

Dopo 3 giorni dovrete essere in grado di riprendere ad alimentarvi con i cibi solidi e seguire il regime dietetico e il programma di modifica delle abitudini di vita forniti dal medico.

RIMOZIONE DEL PALLONCINO

Dopo 12 settimane i palloncini devono essere rimossi.

La procedura sarà eseguita ambulatorialmente tramite una gastroscopia in sedazione profonda senza che il paziente avverta alcun disturbo.

QUANTO DIMAGRIRO' CON OBALON?

Obalon è uno strumento di supporto per il dimagrimento e va utilizzato congiuntamente alla dieta ed al programma di modifica del comportamento alimentare che vi sono stati prescritti. Di conseguenza la quantità di peso che perderete dipenderà dal modo in cui vi atterrete alla vostra dieta. Anche la durata del mantenimento del vostro dimagrimento dipenderà da quanto cambierete i vostri stili di vita relativi al comportamento alimentare e all'esercizio fisico.

RIPRENDERO' PESO DOPO LA RIMOZIONE DI OBALON?

Poiché la presenza del palloncino da senso di sazietà, funge da supporto per il dimagrimento in quanto potrebbe aiutarvi ad aderire alla dieta che vi è stata prescritta. Avrete migliori probabilità di mantenere la vostra perdita di peso dopo la rimozione del palloncino se manterrete e migliorerete la dieta e i cambiamenti che avete seguito mentre usavate il palloncino.

Se dovesse verificarsi una gravidanza il palloncino dovrà essere rimosso. E' necessario prendere tutte le precauzioni del caso per evitare gravidanze nei 3 mesi di permanenza del palloncino nello stomaco.

CONSENSO AL POSIZIONAMENTO DEL PALLONCINO INTRAGASTRICO
(OBALON)

Paziente

Autorizzo i sanitari ad eseguire su di me il posizionamento del palloncino intragastrico (OBALON).

Sono stato/a messo/a al corrente del fatto che tale trattamento è un tentativo terapeutico per il trattamento del sovrappeso e dell'obesità, sono stato/a informato/a sui benefici che ci si possono attendere e sulle eventuali complicazioni, in particolare derivanti dalla presenza, per un certo periodo di tempo, di un corpo estraneo nella cavità gastrica o all'eventuale perforazione del palloncino.

Sono consapevole che nei primi 3 giorni seguenti il posizionamento del palloncino potrò accusare dei disturbi quali: nausea, vomito, dolore epigastrico; per tale motivo mi sottoporro ai trattamenti farmacologici che i sanitari riterranno più opportuno, li informerò e sarò disponibile ad eseguire gli accertamenti e/o le visite che mi dovessero prescrivere.

Dichiaro di essere consapevole della necessità di eseguire un regime dietetico seguendo le indicazioni del medico e del nutrizionista.

Sono a conoscenza che il palloncino sarà rimosso, per via endoscopica, dopo un periodo massimo di tre mesi dal suo posizionamento.

Sarà mio compito contattare il Centro per la Terapia dell'Obesità il secondo mese per prendere l'appuntamento per la rimozione.

Qualora insorgessero complicazioni acconsento a sottopormi ad anestesia generale e ad ulteriori interventi o procedimenti terapeutici

Prenderò tutte le precauzioni del caso per evitare gravidanze nei 3 mesi di permanenza del palloncino nello stomaco.

Dichiaro infine di aver compreso quanto spiegato dai sanitari circa la necessità dei controlli medici e dietologici nei tre mesi successivi al posizionamento del pallone intragastrico e precedenti alla rimozione dello stesso.

Firma paziente.....

Firma medico

Firma di chi esercita la patria potestà

Luogo e data

CONSENSO ALL'ANESTESIA

Per la rimozione del palloncino con esofagogastroduodenoscopia

Il sottoscritto dichiara di essere stato informato sul tipo di anestesia che l'anestesista praticherà in funzione della malattia e della procedura diagnostica o terapeutica da eseguire.

L'anestesia moderna è sicura: tuttavia, anche tale pratica, come accade per tutte le discipline mediche, non è esente da un certo margine di rischio anche se attuata con perizia, diligenza, e prudenza.

Le complicanze ad essa legate non sono frequenti; possono tuttavia essere fatali o causare menomazioni talvolta importanti.

In particolare, l'anestesia comprende le seguenti possibili complicanze:

- reazioni avverse generali o locali ai farmaci dell'anestesia,
- reazioni trasfusionali, comprendendo anche la possibilità di trasmissione di malattie infettive,
- lesioni a carico del sistema nervoso centrale o periferico;
- lesioni conseguenti all'utilizzo dei necessari sistemi di monitoraggio intraoperatorio o postoperatorio,
- altre complicanze non frequenti e qui non menzionate sono possibili.

Accetto che il medico anestesista impieghi o modifichi durante la procedura chirurgica o diagnostica la tecnica anestesiologicala più idonea.

Preso atto della situazione illustrata e del rischio dell'anestesia, accetto per me [], per mio figlio/a [], per chi legalmente tutelo [], le procedure anestesiologicalhe necessarie e confermo di aver avuto esaurienti risposte.

Firma del paziente

Firma del medico.....

Firma di chi esercita la patria potestà.....

Luogo e data

***Casa di Cura Sanatrix, via di Trasone 61, Roma tel. 0686321981
sito: www.lucapecchioli.it E-mail: luca.pecchioli@libero.it***