

Informativa sul trattamento dell'obesità e del sovrappeso con palloncino intragastrico "IGB Elipse™"

Il sistema del pallone intragastrico IGB Elipse™ è indicato per favorire il calo ponderale riempiendo parzialmente lo stomaco e provocando un senso di sazietà. Il sistema IGB Elipse™ è costituito da un palloncino intragastrico che viene posizionato in maniera non invasiva (mediante un catetere e una capsula) nello stomaco, dove rimane per un periodo di 4 mesi.

Il palloncino è contenuto all'interno di una capsula degradabile composta da materiale vegetale collegata a un catetere. Per il posizionamento del dispositivo, il gruppo catetere/capsula viene ingerito dal paziente bevendo dell'acqua. Attraverso il catetere si introducono 560 ml di acqua distillata contenente acido citrico e sorbato di potassio. 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 ha un volume di circa 500 ml e pesa circa 500 gr.

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 nello stomaco del paziente per 4 mesi quando la valvola sciogliendosi lascerà svuotare il palloncino e verrà eliminata spontaneamente con le feci.

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 e successivamente ogniqualvolta necessario durante il periodo di permanenza del palloncino nello stomaco.

Il palloncino aiuta il paziente a mangiare di meno a ogni pasto. Il consumo di cibi meno calorici, oltre alla permanenza del palloncino nello stomaco, non farà che contribuire a favorire la perdita di peso.

Se dopo 4 mesi il palloncino non dovesse essere stato espulso spontaneamente si procederà ad eseguire una esofagogastroduodenoscopia in sedazione profonda IGB Elipse™ verrà bucato per favorirne l'eliminazione spontanea. Solo se neanche questa manovra non avesse successo allora avverrà la rimozione per via endoscopica.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema IGB Elipse™ è indicato per l'uso temporaneo nella perdita ponderale in adulti in sovrappeso od obesi con un indice di massa corporea superiore a 27 kg/m² che in precedenza non hanno riscontrato alcun successo con un programma monitorato di controllo del peso e che, a secondo del BMI, abbiano comorbidità psicologiche o fisiche. Il sistema Elipse è destinato a essere utilizzato congiuntamente a una dieta e a un programma di modifica del comportamento.

CONTROINDICAZIONI

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

Anamnesi di appendicite perforata, anamnesi di tre o più parti cesarei.

Anamnesi di chirurgia addominale o pelvica, escluso QUALSIASI intervento elencato di seguito, se eseguito almeno 12 mesi prima del trattamento con il sistema Elipse: laparoscopia diagnostica, appendicectomia laparoscopica, appendicectomia a cielo aperto con incisione nel quadrante inferiore destro (l'incisione della linea mediana costituisce una controindicazione), colecistectomia laparoscopica.

Meccanismo di deglutizione anomalo, anomalia strutturale o qualsiasi altro disturbo esofageo grave che potrebbe impedire la deglutizione in sicurezza del dispositivo, ad es. acalasia, stenosi o diverticoli.

Anamnesi di tumore, malattia infiammatoria, emorragia, motilità o altri disturbi gravi del tratto gastrointestinale, come disfagia, esofagite, varici esofagee o gastriche, ernia iatale importante, ulcera gastrica, ulcera duodenale, stenosi, ostruzione intestinale, malattia di Crohn, colite ulcerosa, teleangectasia intestinale, atresia.

Palloncino gastrico già presente nello stomaco. Massa gastrica.

Malattia psichiatrica grave o incontrollata. Diagnosi di bulimia, disturbo alimentare da alimentazione incontrollata, iperalimentazione compulsiva o altri disturbi psicologici simili correlati all'alimentazione.

Alcolismo o dipendenza da sostanze stupefacenti.

Impossibilità di interrompere i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) durante il periodo di trattamento con il dispositivo, oppure trattamento con anticoagulanti o altri farmaci irritanti della mucosa gastrica senza supervisione medica.

Pancreatite. Disturbo grave della coagulazione. Insufficienza o cirrosi epatica.

Insufficienza cardiaca congestizia sintomatica, aritmia cardiaca o coronaropatia instabile.

Disturbo respiratorio preesistente, come broncopneumopatia cronica ostruttiva (BCPO), sindrome obesità-ipoventilazione, tumore.

Allergie sospette o note al poliuretano o al silicone.

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. Incapacità o non volontà di assumere i farmaci antiemetici prescritti, in preparazione al trattamento con il palloncino e/o durante il trattamento stesso.

Gravidanza o allattamento. Età inferiore a 18 anni.

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 IGB Elipse™.

COMPLICANZE

Gli eventi seguenti possono essere associati all'uso di IGB Elipse™:

- reflusso gastroesofageo; infezione; reazione allergica; pancreatite; inalazione di corpo estraneo con o senza polmonite; reazione tissutale avversa;
- indigestione; mal di stomaco; stitichezza; crampi allo stomaco; nausea e vomito, diarrea, disidratazione e squilibrio idroelettrolitico,
- lacerazione esofagea, ulcerazione gastrica o sanguinamento;
- intolleranza psicologica alla presenza del palloncino;
- perdita ponderale insufficiente o nessuna perdita di peso;
- mancato passaggio della capsula dall'esofago nello stomaco durante il posizionamento del dispositivo,
- arresto cardiaco o respiratorio (queste complicanze sono estremamente rare e di solito sono correlate a gravi condizioni patologiche soggiacenti), infarto del miocardio e/o ostruzione bronchiale;
- migrazione accidentale dell'impianto; le ostruzioni intestinali e perforazioni possono determinare la necessità di ricorrere alla gastroscopia o alla chirurgia per la rimozione.
- decesso.

POSIZIONAMENTO DEL PALLONCINO

Il palloncino IGB Elipse™ è nato 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 di circa 20 minuti.

RIMOZIONE DEL PALLONCINO

Dopo 16 settimane (4 mesi circa) dal posizionamento il palloncino viene espulso spontaneamente con l'evacuazione, se questo non dovesse avvenire si dovrà eseguire una esofagogastroduodenoscopia in sedazione profonda perforando il palloncino per favorirne l'evacuazione. Se dopo ancora due settimane il pallone fosse nello stomaco verrà rimosso per via endoscopica (esofagogastroduodenoscopia).

QUANTO DIMAGRIRO' CON IGB ELIPSE™?

E' possibile che con il palloncino perdiate poco peso o non dimagriate affatto se non seguite la dieta assegnata. IGB Elipse™ è uno strumento di supporto per il dimagrimento e va utilizzato congiuntamente alla dieta ed ad un programma di modifica del comportamento . 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 ed all'esercizio fisico.

RIPRENDERO' PESO DOPO LA RIMOZIONE DI IGB ELIPSE™?

Poiché la presenza del palloncino induce senso di sazietà, funge da supporto per il dimagrimento in quanto potrebbe aiutarvi ad aderire alla dieta che vi è stata prescritta. Una volta espulso il palloncino avrete migliori probabilità di mantenere la vostra perdita di peso se continuerete la dieta e i cambiamenti dello stile di vita che avete seguito mentre usavate il palloncino. I pazienti con alto indice di massa corporea hanno maggiori possibilità di recuperare il peso perduto.

Se dovesse verificarsi una gravidanza nel corso del trattamento il palloncino dovrà essere rimosso con una gastroscopia in sedazione profonda. E' necessario prendere tutte le precauzioni del caso per evitare gravidanze nei 4 mesi di permanenza del palloncino nello stomaco.

CONSENSO AL POSIZIONAMENTO DEL PALLONCINO INTRAGASTRICO
IGB Elipse™

Sig.ra

- 1) Autorizzo i sanitari ad eseguire su di me il posizionamento endoscopico del palloncino intragastrico (IGB Elipse™).
- 2) Sono stato/a messo/a al corrente del fatto che tale trattamento è un tentativo terapeutico per il trattamento dell'obesità patologica, 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.
- 3) Sono consapevole che nei primi 3-10 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.
- 4) Dichiaro di essere consapevole della necessità di seguire un regime dietetico secondo le indicazioni del medico e del nutrizionista e mi dovrò attenere a un programma di modifica del comportamento.
- 5) Sono a conoscenza che il palloncino sarà espulso spontaneamente con le feci dopo circa 16 settimane, ma che se non venisse espulso dovrò eseguire una esofagogastroduodenoscopia in sedazione profonda per la sua perforazione e successiva rimozione.
- 6) Sarà mio compito contattare il dott. Luca Pecchioli per informarlo sulle mie condizioni e sull'espulsione del palloncino. Qualora insorgessero complicazioni acconsento a sottopormi ad anestesia generale e ad ulteriori interventi o procedimenti terapeutici medici o chirurgici per la rimozione del palloncino.
- 7) Non sono in stato interessante e prenderò tutte le precauzioni del caso per evitare gravidanze nei 4 mesi di permanenza del palloncino nello stomaco. Se dovesse verificarsi una gravidanza il palloncino dovrà essere rimosso.
- 8) Dichiaro infine di aver compreso quanto spiegato dai sanitari circa la necessità dei controlli medici e dietologici nei quattro mesi successivi al posizionamento del pallone intragastrico .
- 9) **Qualora non seguissi le indicazioni dei medici e non avvisassi il medico dell'avvenuta espulsione del pallone intragastrico intorno alla sedicesima settimana, sollevo il medico da qualsiasi responsabilità circa l'insorgenza di complicanze.**

Firma del paziente

Dott. Luca Pecchioli

Dichiaro di aver compreso che l'incremento dell'attività fisica e il cambio dello stile di vita, con supporto psicoterapeutico, sono parte integrante del trattamento, che la mancata osservanza di tali prescrizioni potrebbe compromettere il successo terapeutico, o ridurne la durata oltre che esporre la paziente a rischi inutili.

Firma del paziente
