

- Elipse™ è un palloncino gastrico che non richiede procedure chirurgiche o endoscopiche o anestesia.
- Elipse™ 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 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.
- Il posizionamento del pallone avverrà deglutendo la capsula contenente il palloncino sgonfio che poi si aprirà e verrà gonfiato con 550 cc di soluzione fisiologica tramite un sottilissimo catetere legato alla capsula che sarà rimosso delicatamente subito dopo il riempimento del pallone.
- Un controllo radiologico confermerà il corretto posizionamento del palloncino.
- I pazienti si impegnano a fare, nei 4 mesi successivi al posizionamento, visite di controllo almeno una volta al mese con il medico di riferimento.
- I 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 viene rimborsato.

Controindicazioni

Difficoltà di deglutizione (disfagia)

- Qualsiasi meccanismo di deglutizione anomalo causato da un disturbo della motilità esofagea come acalasia, sclerodermia o spasmo esofageo diffuso
- Qualsiasi anomalia esofagea strutturale come rete esofagea, stenosi, diverticolo o grossa ernia iatale superiore ai 3 cm

Condizioni che predispongono all'ostruzione intestinale

- Anamnesi di appendicite perforata
- Anamnesi di tre o più parti cesarei
- 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 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
- Malattia infiammatoria intestinale (morbo di Crohn e colite ulcerosa)
- Grave disturbo della motilità del tratto gastrointestinale, come gastroparesi grave

Sanguinamento del tratto gastrointestinale o condizioni che predispongono a una tale emorragia

- Disturbi infiammatori come esofagite, gastrite, ulcera gastrica o ulcera duodenale
- Lesioni vascolari come varici esofagee, varici gastriche o duodenali, oppure teleangectasie intestinali
- Tumori gastrointestinali benigni o maligni
- Assunzione di anticoagulanti
- Disturbo grave della coagulazione
- Insufficienza o cirrosi epatica
- 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

- Malattia psichiatrica grave o non controllata
- Diagnosi di bulimia, disturbo alimentare da alimentazione incontrollata, iperalimentazione compulsiva o altri disturbi psicologici simili correlati all'alimentazione
- Alcolismo o dipendenza da sostanze stupefacenti
- Pancreatite
- Insufficienza cardiaca congestizia sintomatica, aritmia cardiaca o coronaropatia instabile
- Disturbo respiratorio preesistente, come broncopneumopatia cronica ostruttiva (BCPO), sindrome obesità-ipoventilazione, fibrosi cistica o cancro
- 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
- Stato di gravidanza o allattamento
- Età uguale o inferiore a 18 anni
- Età uguale o superiore a 65 anni
- Immunocompromissione
- Malattie autoimmuni (es. lupus, sclerodermia)
- Palloncino intragastrico già presente nello stomaco
- Pregresso bendaggio gastrico

Gli effetti collaterali che si presentano, nella maggior parte dei casi, nelle prime 48/72 ore dopo il posizionamento del palloncino endogastrico:

- 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 effetti collaterali, per i quali può essere necessario il trattamento specifico che i sanitari riterranno opportuno

Complicanze

Le potenziali complicazioni includono, tra le altre:

- 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;
- infezione;



INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PALLONCINO INTRAGASTRICO ELIPSE™

MC 15/09 EN

Rev:3

Pag. 3 di 6

08/2024

- reazione allergica;
- reazione tissutale avversa;
- pancreatite;
- inalazione di corpo estraneo con o senza polmonite;
- 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;
- distacco del palloncino durante la sua rimozione, aspirazione di materiale nella trachea, arresto respiratorio;
- ipergonfiaggio 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;
- morte.

Le complicanze riportate successivamente al posizionamento del dispositivo Elipse sono meno del 2% e nel dettaglio sono (prime 10 per tasso di frequenza):

- | | |
|---|-------|
| • Desufflazione precoce (prima di 12 settimane) | 0.50% |
| • Intolleranza causa di rimozione precoce | 0.30% |
| • Occlusione Intestinale | 0.15% |
| • Iperinsufflazione | 0.07% |
| • Disfagia | 0.05% |
| • Occlusione gastrica | 0.04% |
| • Perforazione gastrica | 0.03% |
| • Desufflazione parziale del pallone | 0.03% |
| • Pancreatite | 0.02% |
| • Gastroparesi | 0.01% |

(dato riferito ad 11,351 dispositivi venduti da Marzo 2016 a Marzo 2019, Allurion Post Market Vigilance Reports)

La gravità di molte delle complicanze sopra indicate dipende dalla tempestività della diagnosi; è pertanto fondamentale che il paziente contatti immediatamente l'equipe medica di riferimento all'insorgere dei sintomi sopra descritti.

- 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.
- 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 in seguito al dimagrimento;
 - il verificarsi di gravi complicanze, come, ad esempio, dilatazione gastrica e perforazione intestinale.



INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PALLONCINO INTRAGASTRICO ELIPSE™

MC 15/09 EN

Rev:3

Pag. 4 di 6

08/2024

Rimozione per via endoscopica del palloncino Elipse

- 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 Elipse 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.



INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PALLONCINO INTRAGASTRICO ELIPSE™

MC 15/09 EN

Rev:3

Pag. 5 di 6

08/2024

Io sottoscritto/a

nato/a a: il

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 Elipse™.

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/obeso 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 sia immediati, sia futuri **CHIEDO DI SOTTOPORMI ALL'INTERVENTO DI POSIZIONAMENTO DEL PALLONE INTRAGASTRICO ELIPSE™.**

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 consapevole che talora i risultati possono non essere conformi alle aspettative e il risultato finale può essere compromesso dalle complicanze che possono sopraggiungere.

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.

Data _____

IL SOGGETTO INFORMATO Firma: _____

Confermo di aver spiegato le caratteristiche, gli scopi, i vantaggi e i rischi dell'intervento che effettuerò e degli interventi alternativi e di ritenere il paziente idoneo alla procedura.

IL MEDICO OPERATORE Firma: _____

Dichiarazione di revoca del consenso

Io sottoscritto, avendo ricevuto una informazione comprensibile ed esauriente, essendo a conoscenza delle conseguenze della mia decisione decido di revocare il consenso precedentemente dato.

Data _____

Firma del medico che acquisisce la revoca

Firma del paziente/tutore/persona con patria potestà



INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PALLONCINO INTRAGASTRICO ELIPSE™

MC 15/09 EN

Rev:3

Pag. 6 di 6

08/2024

CONSENSO INFORMATO ALLA ASSUNZIONE DI FARMACI OFF LABEL

(Al di fuori delle indicazioni ufficiali)

Circa una settimana prima della procedura il paziente dovrà iniziare una terapia con PPI (Inibitori della Pompa Protonica) che continuerà per tutta la durata della permanenza del palloncino nello stomaco. Questa sarà utile a ridurre gli eventuali stati flogistici di esofago, stomaco e duodeno.

Seguire attentamente le indicazioni dei medici del team senza autoprescrizioni.

* Gli antiemetici utilizzati sono lo Zofran (Ondansetron), il Sancuso (Ganisetron) ; l'Emend (Aprepitant); l'Akynzeo (300 mg netupitant,0,5 palonosetron cloridrato). Tali farmaci nascono per il trattamento della nausea e del vomito da chemioterapia in pazienti oncologici. Dal momento che sono risultati efficaci nella profilassi e nel trattamento di tali sintomi dopo posizionamento del palloncino intragastrico Elipse™ saranno somministrati in regime "off label". Per tale motivo il paziente, accettando la procedura e firmando tale consenso informato, accetta di conseguenza l'uso di tali farmaci per il controllo dei sintomi (nausea e vomito) seguiti al posizionamento del palloncino, secondo il giudizio del medico prescrittore e con posologia da lui indicata per ogni singolo caso.

Akynzeo altera moderatamente la capacità di guidare veicoli ed usare macchinari.

Acconsento

FIRMA DEL PAZIENTE

Data _____