



DOCUMENTS DE GESTION DE LA QUALITÉ

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ POUR LES PROCÉDURES D'INSERTION- RETRAIT DE BALLON GASTRIQUE ET DE GASTROSCOPIE

Numéro du document : HD-FR-728
Date de publication : 03.11.2023
Numéro de révision : 00
Date de révision:
Numéro de page:1/6

Nom et prénom du patient :

Date/heure :

Protocole n° :

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Si vous avez rencontré des complications ou des effets secondaires graves lors de procédures endoscopiques antérieures, veuillez nous en informer et conserver vos rapports de procédures précédentes avec vous, le cas échéant. Avant la gastroscopie, assurez-vous d'informer notre équipe de tout problème de santé ou problème physique tel qu'une perte auditive ou des difficultés de mobilité. Si vous avez plus de 70 ans, si vous souffrez de diabète ou d'hypotension, n'oubliez pas que votre intervention doit être effectuée tôt le matin. N'oubliez pas d'apporter avec vous tous les rapports remis par votre médecin, tels que le bon de commande et les analyses sanguines, rapport d'échographie.

- Soumettez une liste des médicaments que vous utilisez et une liste des choses auxquelles vous êtes allergique, le cas échéant, à ajouter à votre dossier.
- Veuillez vous présenter à l'unité d'endoscopie au moins 30 minutes avant l'intervention pour effectuer votre examen et vos préparatifs. En cas d'annulation ou de retard, veuillez nous en informer au moins 24 heures à l'avance si possible.
- Vous ne pouvez pas conduire pendant 8 heures après la procédure. Pour cette raison, nous vous recommandons de venir à la procédure avec un ami ou un parent.
- Il y a un parking gratuit pour votre voiture dans notre centre.
- Vous pouvez effectuer vos paiements en espèces ou par carte de crédit. Les chèques et autres modes de paiement ne sont pas acceptés.

GASTROSCOPIE - INFORMATION ET PRÉPARATION

Qu'est-ce que la gastroscopie?

Une gastroscopie est une méthode d'examen dans laquelle le système digestif supérieur, à partir de l'œsophage, est examiné en entrant par la bouche avec un tube flexible muni d'une caméra miniature à son extrémité. Il permet au médecin d'examiner la structure muqueuse de l'œsophage, de l'estomac et du duodénum (la première partie de l'intestin grêle). L'inspection prend généralement 10 à 15 minutes. Si aucune anomalie n'est observée au niveau du système digestif supérieur lors de l'examen endoscopique, l'étape de pose du ballon intragastrique peut être débutée. Si des ulcères, une inflammation ou toute autre anomalie sont observés ; Un petit échantillon de tissu (biopsie) peut être prélevé pour examen au laboratoire de pathologie. Faire une biopsie n'indique pas une suspicion de cancer. Parfois, les polypes détectés peuvent être retirés dans le même ordre. Certaines situations peuvent créer un obstacle au ballon intragastrique. Un tube dans la gorge peut provoquer une gêne, mais vous devez vous détendre en sachant que le tube n'affectera pas votre respiration. Une légère anesthésie appelée « sédoanalgésie » sera administrée par voie intraveineuse pour réduire votre inconfort et éliminer le réflexe nauséux lors de l'intervention. Encore une fois, un anesthésique sous forme de spray peut être appliqué au fond de la gorge pour minimiser l'inconfort de la gorge. Le temps de récupération moyen après la sédation est de 30 à 45



DOCUMENTS DE GESTION DE LA QUALITÉ

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ
POUR LES PROCÉDURES D'INSERTION-
RETRAIT DE BALLON GASTRIQUE ET DE
GASTROSCOPIE

Numéro du document : HD-FR-728
Date de publication : 03.11.2023
Numéro de révision : 00
Date de révision:
Numéro de page:2/6

minutes et vous serez surveillé en tant que patient hospitalisé à la clinique pendant cette période. L'engourdissement et la sécheresse de la gorge peuvent persister dans les premières heures suivant l'intervention. Une fois la somnolence disparue, vous pouvez commencer un régime liquide. N'oubliez pas que les médicaments utilisés pour vous endormir peuvent réduire vos réflexes et votre capacité de prise de décision pour le reste de la journée. Il est donc fortement recommandé d'être accompagné lors du retour à la maison. Même si vous pensez pouvoir le faire, ne conduisez pas et n'utilisez aucune machine pendant 8 heures après l'intervention. Les médicaments donnés peuvent passer dans le lait maternel et le placenta. Pour cette raison, les mères qui allaitent doivent être évaluées en détail par des médecins et des anesthésiologistes avant la procédure et les précautions nécessaires doivent être prises. La gastroscopie n'affecte pas les contractions utérines, elle peut donc également être réalisée pendant la grossesse. Cependant, la sédation est évitée. L'avis et l'approbation du gynécologue doivent également être obtenus avant l'intervention. Complications possibles de la gastroscopie La gastroscopie (avec ou sans biopsie ou polypectomie) présente un très faible risque de complications lorsqu'elle est pratiquée par des médecins spécialisés dans ce domaine. La plus grave est une perforation ou une déchirure de l'œsophage ou de la paroi de l'estomac. Dans ce cas, le contenu liquide s'échappe. Cette complication rare est corrigée en arrêtant l'alimentation jusqu'à ce que l'ouverture soit fermée et en empêchant les fuites de liquides. Un traitement antibiotique ou un traitement chirurgical peut parfois être nécessaire. Un saignement peut survenir après une biopsie ou l'ablation d'un polype, mais il est généralement faible et peut s'arrêter de lui-même ou être contrôlé par cautérisation. Il est très rare qu'une transfusion sanguine ou une intervention chirurgicale soit nécessaire pour arrêter le saignement. Des effets secondaires ou des réactions allergiques peuvent survenir en raison des médicaments administrés et peuvent être traités avec des médicaments spécifiques à la maladie. Une irritation peut survenir dans la veine où les médicaments sont injectés et un gonflement peut se développer et durer quelques semaines ou mois. Ceux-ci disparaissent presque toujours d'eux-mêmes.

Si vous utilisez les médicaments suivants, vous devez suivre les instructions:

- Si vous prenez des anticoagulants tels que Coumadin ou Plavix, Si vous êtes diabétique, Si vous utilisez régulièrement de l'aspirine ou des médicaments similaires. Si vous avez des questions après avoir lu les instructions ci-dessous, assurez-vous de consulter votre médecin pour clarifier le problème afin que votre traitement puisse se dérouler correctement. Pour éviter les saignements, vous devez arrêter tous les anticoagulants.
 - Vous devez arrêter d'utiliser Coumadin 4 jours avant la gastroscopie.
 - Vous devez arrêter d'utiliser Plavix (antiplaquettaire) 10 jours avant la gastroscopie.
 - Vous devez arrêter tous les médicaments contenant de l'aspirine (ASA 325 mg, Baby Aspirin 81 mg, Coraspin) 10 jours avant la gastroscopie. Veuillez consulter votre médecin au sujet de vos médicaments.
- * Vous devez arrêter tous les médicaments antidiabétiques oraux pour éviter l'hypoglycémie.**
- Vous devez arrêter de prendre des médicaments tels que Glucophage/Metformine, Diabeta, sous forme



DOCUMENTS DE GESTION DE LA QUALITÉ

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ POUR LES PROCÉDURES D'INSERTION- RETRAIT DE BALLON GASTRIQUE ET DE GASTROSCOPIE

Numéro du document : HD-FR-728
Date de publication : 03.11.2023
Numéro de révision : 00
Date de révision:
Numéro de page:3/6

d'aliments liquides ou à jeun, dès le début de votre préparation.

* Si vous utilisez de l'insuline:

• N'utilisez pas d'insuline le matin du jour de l'endoscopie pour éviter l'hypoglycémie. Vous pouvez recommencer à prendre vos médicaments une fois votre procédure terminée et votre retour à une alimentation normale.

* Si vous utilisez des médicaments contre l'hypertension, il est recommandé de ne pas utiliser vos médicaments le matin de la gastroscopie pour éviter une hypotension. En dehors de ceux-ci, d'autres médicaments tels que Advil et Tylenol ne doivent pas être utilisés pendant le processus de jeûne, sauf si cela est nécessaire. Si vous devez prendre votre médicament, prenez-le avec une très petite quantité d'eau. Avant d'arrêter l'un de vos médicaments, assurez-vous de consulter votre médecin. Préparation : Votre estomac doit être complètement vide pour que la muqueuse gastrique soit visible lors de l'examen. Veuillez suivre les suggestions ci-dessous. La veille de l'intervention

- Passez aux aliments entièrement liquides, à partir de 15h00 l'après-midi.
- (Ne prenez jamais d'aliments solides.)
- Vous devez avoir complètement faim après minuit : Ne consommez aucun aliment liquide ou solide. Il est absolument essentiel que votre estomac soit vide pour réduire le risque d'aspiration.

COMME ALIMENT LIQUIDE, vous pouvez prendre les éléments suivants:

Vous pouvez prendre de l'eau, des jus de fruits sans pulpe (pomme, raisin, citron), du Gatorade, du Kool-Aid, du bouillon clair, du café ou du thé (sans lait), des boissons gazeuses ou plates, des boissons énergisantes et des bonbons durs fondants. Les liquides ou gelées de couleur rouge ou violette ne doivent pas être consommés.

LE LAIT ET LES PRODUITS LAITIERS NE SONT PAS AUTORISÉS.

PLACEMENT D'UN BALLON INTRAGASTRIC - INFORMATION

Qu'est-ce qu'un ballon intragastrique?

Le ballon intragastrique (IGB) est un dispositif en forme de ballon fabriqué en silicium et gonflé en le plaçant dans l'estomac au moyen d'une procédure de gastroscopie. Le gonflement de l'IGB au niveau de l'estomac crée une sensation de plénitude et de ballonnements. Ainsi, l'objectif est que le patient mange moins et perde ainsi du poids. Traitement IGB L'IGB gonflé est laissé dans l'estomac pendant un maximum de 6 mois. Pendant cette période, le patient doit rester en dialogue étroit avec son médecin et son nutritionniste. Il est important de recevoir des conseils diététiques d'un nutritionniste. Les progrès des patients sont surveillés par la perte de poids et le tour de taille. Au cours de ce processus, les patients apprennent à se contenter de portions plus petites en développant une alimentation saine et équilibrée. Ceci est vital pour la poursuite ou la préservation de la perte de poids après le retrait de l'IGB. On s'attend à ce que tous les patients perdent du poids au cours des 6 mois pendant lesquels l'IGB reste dans leur estomac. Beaucoup de ces patients maintiennent cette perte de poids. Les patients qui ont des difficultés à maintenir leur perte de poids ou qui ne parviennent pas à obtenir une perte de poids satisfaisante avec l'IGB doivent être

informés des autres méthodes de traitement. Candidats au ballon gastrique Il est recommandé par les fabricants et la FDA que le ballon gastrique ne reste pas dans l'estomac pendant plus de 6 mois.

Les meilleurs candidats pour ce traitement sont:

- Patients obèses modérés (IMC 30 - 40)
- Patients gravement obèses (IMC > 40) qui évitent la chirurgie
- Patients gravement obèses présentant des comorbidités, afin de réduire les risques élevés d'anesthésie et de chirurgie. Placement du ballon gastrique La mise en place de l'IGB est effectuée dans l'unité d'endoscopie. La gorge est engourdie par un spray anesthésique local. La sédation consciente est réalisée par voie intraveineuse. Tout d'abord, un examen endoscopique complet du système digestif supérieur est effectué. L'endoscope est ensuite retiré. Le ballon gastrique, enveloppé dans une fine gaine, est avancé dans l'estomac par la bouche. Le ballon gastrique est placé dans la bonne position dans l'estomac et rempli de 400 à 650 cc de sérum au bleu de méthylène. Ensuite, le tube connecteur est séparé et le ballon est laissé dans l'estomac. L'ensemble du processus prend environ 15 à 20 minutes. Les patients sont étroitement surveillés par l'anesthésiste pendant toutes les procédures endoscopiques et ils se rétablissent complètement après une courte récupération à la fin de la procédure. Retrait du ballon gastrique Le retrait de l'IGB est également effectué dans l'unité d'endoscopie, après un engourdissement de la gorge avec un spray anesthésique local et une sédation consciente par une veine. Le ballon est percé avec une canule à aiguille spéciale avancée à travers l'endoscope et son contenu est aspiré et vidé. Une fois complètement vidé, il est retiré par voie orale en le tenant avec une pince spécialement conçue. Le processus de retrait du ballon prend environ 15 à 30 minutes. Les patients sont surveillés pendant le retrait et récupèrent rapidement. Complications possibles du ballon gastrique En plus des complications possibles de la procédure de gastroscopie décrite précédemment, il existe diverses complications particulières associées au ballon gastrique. Ces complications seront évoquées, mais il ne faut pas oublier que leurs taux sont proches de zéro lors d'interventions réalisées par un médecin expérimenté. Pendant l'endoscopie et la pose d'IGB
- Blessure à la gorge, à l'œsophage ou à l'estomac. Un saignement et parfois même une piqûre ou une déchirure nécessitant une réparation chirurgicale.

Pendant que l'IGB est dans l'estomac :

- Ulcères ou érosions dus à la compression de la muqueuse gastrique
 - Obstructions du système gastro-intestinal dues à la perte de liquide du ballon et à sa sortie de l'estomac.
- Bien que la plupart du temps son retrait soit normal, une intervention chirurgicale peut parfois être nécessaire.

Effets secondaires dus à la présence d'IGB:

- Des nausées, des vomissements, des brûlures à la poitrine, des reflux, des éructations et des crampes peuvent survenir. Ces symptômes sont souvent temporaires et améliorés grâce aux traitements médicamenteux. Dans de rares cas, les vomissements persistent ; dans ces cas, un retrait précoce du

ballon peut être nécessaire. Si l'IGB provoque des effets secondaires intolérables qui ne répondent pas au traitement, il peut être retiré à tout moment.

Points importants à considérer: J'arrêterai les anticoagulants et autres médicaments décrits dans ce formulaire avant l'intervention. Je suivrai les suggestions mentionnées pour garder l'estomac vide. Je vous informerai de tous les médicaments que j'utilise et de mes allergies avant la procédure de gastroscopie-ballon. Je ne conduirai pas pendant 8 heures après les interventions réalisées sous sédation. J'ai été informé que les médicaments administrés peuvent passer dans le lait maternel. Si j'allait, je parlerai à mon infirmière ou à mon médecin des précautions à prendre. Je sais que ces procédures ne peuvent être effectuées pendant la grossesse sans l'approbation de l'obstétricien.

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ POUR LA GASTROSCOPIE ET LA PLACEMENT D'UN BALLON INTRAGASTRIC

Tous les détails de la procédure de gastroscopie et de la mise en place du ballon gastrique m'ont été expliqués. J'ai compris toutes les informations requises avant et après l'intervention. J'ai reçu suffisamment d'informations sur les avantages et les inconvénients de cette méthode de traitement et d'autres méthodes de traitement, ainsi que sur les complications possibles. Je sais que des effets secondaires spécifiques au ballon gastrique, tels que des nausées, des vomissements et des crampes d'estomac, peuvent survenir. En outre, on m'a expliqué qu'il existait un risque de saignement, de perforation ou de lésion du système digestif et que même une intervention chirurgicale pourrait être nécessaire. Je suis conscient du risque rare que le ballon se dégonfle après sa mise en place et provoque une occlusion intestinale. J'ai réalisé que le traitement par ballon gastrique était destiné à m'aider à perdre du poids, mais ce n'était pas une garantie de perte de poids. Je sais que si je ne change pas mes habitudes alimentaires et n'augmente pas mon activité physique, je ne perdrai peut-être pas de poids ou je pourrais en reprendre. J'ai compris que laisser le ballon gastrique dans l'estomac pendant plus de 6 (six) mois pouvait entraîner un accident vasculaire cérébral spontané et une occlusion intestinale, et je devrais donc le faire retirer avant que cette période ne passe. J'accepte d'être responsable de tous les risques et complications possibles si je dépasse ce délai ou si je fais intervenir des personnes non autorisées. Je n'allait pas. Je ne suis pas enceinte et il n'y a aucune possibilité de l'être. En cas de problèmes liés à une faute professionnelle médicale, je déclare avoir donné tous mes consentements indiqués dans ce formulaire, avec suffisamment d'informations, de mon plein gré. Avec ce formulaire que j'ai signé, j'autorise le Dr à effectuer une gastroscopie (y compris une biopsie/polypectomie) et la pose d'un ballon gastrique.

Durée estimée du processus : Cela dure 30 à 45 minutes. Caractéristiques importantes des médicaments à utiliser : Au cours de mon séjour à l'hôpital, j'ai reçu des informations sur les caractéristiques importantes des médicaments à utiliser pour le diagnostic et le traitement (à quoi servent-ils, leurs avantages, leurs effets secondaires, comment les utiliser).

Recommandations en matière de mode de vie essentielles à la santé du patient: J'ai reçu des informations sur ce que je devrais faire concernant mon style de vie après mon traitement/chirurgie (régime



DOCUMENTS DE GESTION DE LA QUALITÉ
FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ
POUR LES PROCÉDURES D'INSERTION-
RETRAIT DE BALLON GASTRIQUE ET DE
GASTROSCOPIE

Numéro du document : HD-FR-728
Date de publication : 03.11.2023
Numéro de révision : 00
Date de révision:
Numéro de page:6/6

alimentaire, bain, prise de médicaments, statut de mouvement et/ou statut de restriction).

Comment contacter une assistance médicale pour le même problème en cas de besoin: J'ai reçu des informations sur la façon de joindre une aide médicale pour le même problème (votre propre médecin, un autre médecin, la clinique où vous avez été soigné et le 112 en cas d'urgence) lorsque cela était nécessaire.

Consentement du patient:

Je comprends que la pratique médicale n'est pas une science exacte et qu'aucune garantie ne peut être donnée quant aux résultats ou au traitement. Dans le document d'approbation et lors de ma rencontre avec les médecins, j'ai reçu des informations détaillées sur mon état, l'intervention à réaliser et ses risques, ainsi que les options de traitement. Nous déclarons que nous sommes conscients que nous sommes responsables de ce problème et que nous acceptons et approuvons l'intervention chirurgicale sans subir aucune violence, suggestion, pression matérielle ou morale.

Je sais que des appareils médicaux tels que radiographie, fluoroscopie, échographie, scintigraphie, tomodensitométrie, résonance magnétique, etc. peuvent être nécessaires lors des interventions, et que je peux être exposé à des rayons pouvant avoir des effets négatifs sur ma santé dans certains de ces appareils/applications, et j'approuve l'utilisation de ces dispositifs médicaux si cela est jugé nécessaire.

Je sais que, très rarement, une situation unique peut se développer au cours de la procédure et, dans ce cas, j'autorise et j'autorise l'équipe qui réalisera la procédure à prendre toute mesure qu'elle juge appropriée.

Je signe ce formulaire consciemment et sans aucune explication supplémentaire.

Nom et prénom du patient : Date/heure :

Signature:

ou

Date/heure du tuteur/parent du patient :

Nom et prénom : Signature :

(Relativité.....)

Des explications adéquates et satisfaisantes ont été données au patient/parent du patient dont le nom est écrit ci-dessus sur la maladie, l'intervention à réaliser, la raison et les bénéfices de cette intervention, les soins requis après l'intervention, les risques attendus, le type d'anesthésie à appliquer si nécessaire pour l'intervention, ainsi que les risques et complications de l'anesthésie. Le patient/parent du patient a lu et signé ce formulaire avec son propre consentement, indiquant qu'il a été suffisamment informé de son entrée.

Nom et prénom du médecin :

Date/heure :

Signature: