

INFORMOVANÝ SÚHLAS V SÚVISLOSTI S INTRAGASTRICKÝM BALÓNOVÝM SYSTÉMOM (IGB) ORBERA365

POPIS:

Intragastrický balónový systém (IGB) ORBERA365 je vyrobený z mäkkého silikónu a slúži ako pomôcka na zníženie telesnej hmotnosti čiastočným vyplnením žalúdka. IGB sa zavedie do žalúdka a naplní sterilným fyziologickým roztokom, čo spôsobí jeho roztiahnutie do guľového tvaru. Naplnený IGB má zaberať priestor, pričom sa môže v žalúdku voľne pohybovať. Vďaka schopnosti rozpínať sa, je možné IGB naplniť na objem od 400 ml (minimum) až po maximum 700 ml. Po naplnení sa zavádzací katéter odstráni z balónika jemným potiahnutím. Naplnený balónik ORBERA365 je navrhnutý tak, aby zotrval v žalúdku 12 mesiacov. Počas tohto obdobia balónik funguje rovnakým spôsobom ako iné IGB s cieľom podporiť pocit sýtosti a znížiť konzumáciu jedla. Pacient je pod dohľadom vyškoleného dietológa/výživového poradcu, ktorý počas tohto obdobia zabezpečí kontrolné návštevy podľa potravy pacienta ako aj konzultácie na diaľku. Na konci liečby sa balónik endoskopicky vyprázdni pomocou malej hadičky a vyfúknutý balón sa vytiahne zo žalúdka.

Cieľom zavedenia IGB je dopomôcť pacientovi k dlhodobej zmene stravovacích návykov a životného štýlu, ktoré mu dopomôžu si udržať svoju zníženú hmotnosť aj po vybratí balónika zo žalúdka.

INDIKÁCIE: BMI rovných alebo viac ako 30 kg/m²

Systém ORBERA365 je indikovaný na dočasné použitie pri liečbe na zníženie telesnej hmotnosti u obéznych dospelých pacientov (starších ako 18 rokov) s významnými zdravotnými rizikami súvisiacimi ich obezitou, u ktorých sa nepodarilo dosiahnuť udržať zníženie hmotnosti dodržiavaním programu na zníženie hmotnosti pod odborným dohľadom. Systém ORBERA365 sa má používať v kombinácii s dlhodobým programom na úpravu diéty a životosprávy pod odborným dohľadom s cieľom zvýšiť pravdepodobnosť dlhodobého udržania zníženej hmotnosti.

Systém ORBERA365 je indikovaný na:

- Predoperačné dočasné použitie na zníženie telesnej hmotnosti u obéznych pacientov (BMI 40 a viac alebo BMI 35 a viac pri komorbiditách) s cieľom znížiť riziká pred bariatrickými alebo inými operáciami.
- Dočasné použitie na zníženie hmotnosti u obéznych pacientov (BMI 30 – 50) s významnými zdravotnými rizikami súvisiacimi s ich obezitou, u ktorých sa nepodarilo dosiahnuť a udržať zníženie hmotnosti dodržiavaním programu na zníženie hmotnosti pod odborným dohľadom. Systém ORBERA365 sa má používať v kombinácii s dlhodobým programom na úpravu diéty a životosprávy pod odborným dohľadom s cieľom zvýšiť pravdepodobnosť dlhodobého udržania zníženej hmotnosti.

KONTRAINDIKÁCIE:

- Prítomnosť viac ako jedného IGB súčasne.
- Predchádzajúca operácia na pažeráku, žalúdku a dvanástniku alebo bariatrická operácia.
- Akékoľvek zápalové ochorenie tráviaceho traktu vrátane ezofagitídy, žalúdočných vredov, dvanástnikových vredov, rakoviny alebo špecifického zápalu, napríklad pri Crohnovej chorobe.
- Potenciálne krvácavé stavy v hornej časti tráviaceho traktu, ako napríklad pažerákové alebo žalúdočné varixy, kongenitálna alebo získaná črevná teleangiectázia, alebo ďalšie kongenitálne anomálie tráviaceho traktu, ako napríklad atrezie alebo stenózy.
- Veľká hiátová hernia > 5 cm alebo hernia ≤ 5 cm spojená s vážnymi alebo nevládnuteľnými symptómami gastroezofageálneho refluxu.
- Štrukturálna abnormalita v pažeráku alebo hltane, ako napríklad zúženie alebo divertikul, ktorá by mohla brániť prechodu zavádzacieho katétra alebo endoskopu.
- Achalázia, symptómy svedčiace o oneskorenom vyprázdňovaní žalúdka alebo prítomnosť akejkoľvek inej poruchy motility, ktorá môže predstavovať bezpečnostné riziko počas zavádzania alebo odstraňovania pomôcky.
- Tumor žalúdka.
- Vážna koagulopatia.
- Hepatálna nedostatočnosť alebo cirhóza spojená s týmito stavmi:
 - Akútne zlyhanie pečene a pokročilá cirhóza s encefalopatiou, chradnutím svalstva a anasarkou
 - Veľké pažerákové varixy s červenými flakmi a žalúdočné varixy
 - Vážna portálna hypertenzná gastropatia s gastrickou antrálnou vaskulárnou ektáziou alebo bez nej
- Pacienti, u ktorých je známe alebo existuje podozrenie, že majú alergickú reakciu na materiály obsiahnuté v IGB.
- Akýkoľvek iný zdravotný stav, ktorý by mohol brániť efektívnej endoskopii, všeobecne zlý zdravotný stav alebo nepriaznivá anamnéza alebo symptómy vážneho ochorenia obličiek, pečene, srdca alebo pľúc.
- Neliečené vážne psychiatrické ochorenie alebo porucha, pre ktoré by pacient nemohol správne pochopiť potrebnosť kontrolných návštev a odstránenia pomôcky po 12 mesiacoch a podrobiť sa týmto opatreniam.
- Alkoholizmus alebo drogová závislosť.
- Pacienti neschopní alebo neochotní počas obdobia so zavedeným implantátom absolvovať liečbu inhibítormi protónovej pumpy.
- Pacienti neochotní zúčastniť sa na programe lekárskej kontrolovanej diéty a úpravy životosprávy s rutinnými zdravotnými prehliadkami.
- Pacienti užívajúci aspirín, protizápalové liečivá, antikoagulantia alebo iné lieky dráždiace žalúdok bez lekárskeho dohľadu.
- Tehotné alebo dojčiace pacientky.

CIELE:

Cieľom zavedenia IGB je dopomôcť pacientovi k dlhodobej zmene stravovacích návykov a životného štýlu, ktoré mu pomôžu si udržať svoju zníženú hmotnosť aj po vybratí balónika zo žalúdka.

SLEDOVANIE:

Na optimalizáciu Vášho chudnutia, ako aj na zvládnutie ochorení súvisiacich s hmotnosťou, budete dodržiavať špecifický program, ktorý Vám pomôže zmeniť Vaše životné návyky a upraviť každodennú stravu. Vďaka tomuto programu môžete dosiahnuť dlhodobé výsledky.

VÝSLEDKY

Klinické hodnotenie balónika ORBERA365 naznačuje, že pacientom prináša priemerný úbytok hmotnosti 9,6 – 16,2% zo svojej počiatočnej celkovej telesnej hmotnosti po 12 mesiacoch od zavedenia balóna. Individuálne výsledky sa líšia a u malého počtu pacientov nemusí dôjsť k žiadnemu úbytku hmotnosti.

RIZIKÁ A MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY:

Medzi nežiaduce udalosti, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku používania tohto produktu, patria riziká spojené s liekmi a metódami používanými pri endoskopických postupoch, riziká spojené s akýmkoľvek endoskopickým postupom, riziká spojené konkrétne s IGB a riziká spojené s mierou pacientovej intolerancie voči cudzím telesám v žalúdku.

Časté:

Žalúdočný diskomfort
Nevoľnosť
Nauzea a vracanie
Bolesť brucha alebo chrbta
Pocit ťažoby v bruchu
Kŕče v bruchu
Reflux pažeráka

Menej časté:

Bolesť v hrudníku
Zápcha
Hnačka
Únava

Počas prítomnosti balónika v žalúdku sa môžu vyskytnúť ďalšie nežiaduce udalosti a komplikácie:

Približné miery výskytu na základe najnovších vigilančných hlásení

Predčasná deflácia (< 90 dní)	0,4 %	
Neznášanlivosť (endoskopické odstránenie)		0,18 %
Hyperinflácia	0,07 %	
Obštrukcia tenkého čreva	0,06 %	
Obštrukcia vývodu žalúdka	0,02 %	
Perforácia žalúdka	0,02 %	
Pankreatitída	0,02 %	
Dysfágia	0,01 %	
Krvácanie z tráviaceho traktu	0,01 %	
Dlhší čas prechodu potravy črevom		0,01 %

Nižšie sú uvedené ďalšie možné nežiaduce udalosti:

nedostatočný alebo žiadny úbytok hmotnosti, nepriaznivé zdravotné následky vyplývajúce z úbytku hmotnosti, nadúvanie brucha s nepríjemnými pocitmi alebo bez nich, gastritída, žalúdočné alebo dvanástnikové vredy, Malloryho-Weissova trhlina, lacerácia sliznice, ťažkosti s dýchaním, dehydratácia, zápach z úst, infekcia, alergická reakcia, nepriaznivá reakcia tkaniva, aspirácia, aspiračná pneumónia, smrť.

Tento zoznam nie je úplný a môžu sa vyskytnúť aj iné nežiaduce udalosti, ktoré tu nie sú uvedené.

ZÁRUKA:

V prípade určitých nepriaznivých výsledkov spoločnosť zaviedla najlepší záručný program vo svojej triede.

ALTERNATÍVY:

Alternatívne možnosti liečby zahŕňajú konvenčné chirurgické postupy alebo neinvazívne endoskopické postupy - endoskopickú sleeve gastroplastiku (ESG) na liečbu nadmernej telesnej hmotnosti, kde lekár počas zákroku zošije žalúdok na menší tvar a objem. Ďalej je to liečba úpravou životného štýlu a lieky na zníženie hmotnosti. Váš lekár vás informoval o vhodnosti iných možností.

Svojím podpisom potvrdzujem, že som plne porozumel/a tomuto formuláru súhlasu, že mi poskytovateľ uspokojivo vysvetlil navrhovanú liečbu systémom žalúdočného balónika ORBERA365, že som mal/a možnosť kľásť otázky a že mi boli všetky otázky zodpovedané k mojej spokojnosti a že mám všetky informácie, ktoré si v súčasnosti želim vedieť. Som spôsobilý/á na právne úkony a mám dostatočné vedomosti na udelenie tohto dobrovoľného a informovaného súhlasu.

Meno pacienta	Podpis pacienta alebo zákonného zástupcu	Dátum	Čas
Meno poskytovateľa tlačným písmom	Podpis poskytovateľa	Dátum	Čas

AK PACIENT HOVORÍ INÝM JAZYKOM AKO PO SLOVENSKY ALEBO JE KOMUNIKAČNE POSTIHNUTÝ:

Informácie v tomto formulári a vysvetlenia podané ústne lekármi som preložil/a do jazyka, ktorému tento pacient rozumie. Podľa môjho najlepšieho vedomia tomuto prekladu porozumel.

Meno tlmočníka tlačným písmom	Podpis tlmočníka	Dátum	Čas