

## INFORMOVANÝ SÚHLAS V SÚVISLOSTI S INTRAGASTRICKÝM BALÓNOVÝM SYSTÉMOM

### POPIS:

Intragastrický balónový systém (IGB) je vyrobený z mäkkého silikónu alebo plastu a slúži ako pomôcka na zníženie telesnej hmotnosti čiastočným vyplnením žalúdka. IGB sa zavedie do žalúdka a naplní sterilným fyziologickým roztokom alebo vzduchom, čo spôsobí jeho roztiahnutie do guľového tvaru. Naplnený IGB má zaberáť 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 720 ml. Po naplnení sa zavádzací katéter odstráni z balónika jemným potiahnutím. Naplnený balónik je navrhnutý tak, aby zotrval v žalúdku 6 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. Na konci liečby sa balónik endoskopicky vyprázdni pomocou malej hadičky a vyfúknutý balón sa vytiahne zo žalúdka.

Cieľom zavedenia intragastrického balóna 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 $\geq$ 30kg/m<sup>2</sup>

Systém IGB 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 IGB 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 IGB 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 – 39) 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 BIB sa má používať v kombinácii s dlhodobým programom na úpravu diéty a životosprávy pod odborným dohľadom s cieľom zvýšiť pravdepodobnosť dlhodobého udržania zníženej hmotnosti.
- Dočasné použitie na zníženie hmotnosti u obéznych pacientov (BMI 40 a viac alebo BMI 35 a viac pri komorbiditách), ktorí nie sú kandidátmi na bariatrickú operáciu, v kombinácii s dlhodobým programom na úpravu diéty a správania pod odborným dohľadom s cieľom zvýšiť pravdepodobnosť dlhodobého udržania zníženej hmotnosti.

## Kontraindikácie:

- Prítomnosť viac ako jedného IGB súčasne.
- Použitie IGB je kontraindikované pri znižovaní hmotnosti len z kozmetických dôvodov.
- Použitie IGB je kontraindikované na znižovanie hmotnosti u pacientov s BMI menším ako 30, pokiaľ nie sú prítomné komorbidity súvisiace s obezitou, pri ktorých sa dá po znížení telesnej hmotnosti očakávať zlepšenie.
- Predchádzajúca operácia na pažeráku, žalúdku a dvanástniku alebo bariatrická operácia.
- Prítomnosť žalúdočných vredov, dvanástnikových vredov, rakoviny alebo zápalu pri Crohnovej chorobe.
- Potenciálne krvácavé stavy v hornej časti tráviaceho traktu, ako napríklad pažerákové alebo žalúdočné varixy, kongenitálna alebo získaná črevná teleangiektázia, alebo ďalšie kongenitálne anomálie tráviaceho traktu, ako napríklad atrézie alebo stenózy.
- Veľká hiátová hernia- prietrž, spojená s vážnymi alebo nezládnuteľnými 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.
- Nádor žalúdka.
- Vážna koagulopatia- porucha zrážania krvi.
- Pečeňová 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
- 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 elektívnej 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 endoskopického odstránenia pomôcky po 6 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, antikoagulanciá 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. Budete pod dohľadom výživového špecialistu.

#### **VÝSLEDKY**

Klinické hodnotenie IGB naznačuje, že pacienti v priemere schudnú približne 15 – 25 kg zo svojej počiatočnej celkovej telesnej hmotnosti. Individuálne výsledky sa líšia a u malého počtu pacientov nemusí dôjsť k žiadnemu úbytku hmotnosti. Ak sa po prvom balóniku dosiahne nižší než žiadaný úbytok hmotnosti, a pacient stále spĺňa podmienky a nie sú prítomné žiadne kontraindikácie, môže sa zaviesť ďalší balónik (IGB).

#### **RIZIKÁ A 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. Balónik sa zavádza pod endoskopickou kontrolou alebo pod RTG kontrolou, dávky žiarenia sú však malé.

#### **Časté:**

Žalúdočný diskomfort

Nevôľnosť

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 dvanásnikové vredy, Malloryho-Weissova trhlina, lacerácia sliznice, ťažkosti s dýchaním, dehydratácia, zápach z úst, infekcia, alergická reakcia, nepriaznivá reakcia tkaniva, aspirácia, aspiračná pneumónia.

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

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, že som mal/a možnosť klásť 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 a Čas
_____	_____	_____
Meno poskytovateľa	Podpis poskytovateľa	Dátum a 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	Podpis tlmočníka	Dátum a Čas
tlačeným písmom		