

# CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL SISTEMA DE BALÓN GÁSTRICO ALLURION

## DESCRIPCIÓN

El balón Allurion es un balón gástrico temporal que favorece la pérdida de peso en personas con sobrepeso u obesidad. El balón Allurion es un balón gástrico (también conocido como balón intragástrico o IGB) que viene dentro de una cápsula que ingiere el paciente a fin de introducirlo en el estómago. Al ingerirlo, el extremo proximal del catéter de introducción queda fuera de la boca del paciente para permitir el llenado. Una vez confirmada la posición del balón en el estómago mediante rayos x, el balón se llenará con el kit de llenado suministrado. Después del llenado, el catéter de introducción se retira del balón tirando de él con cuidado. El balón Allurion lleno está diseñado para permanecer en el estómago durante unas 16 semanas. No obstante, la duración del periodo de permanencia del balón puede variar en función de las personas. Durante este tiempo, el balón funciona del mismo modo que otros balones intragástricos para fomentar la saciedad y disminuir el consumo de alimentos. El paciente está supervisado por un dietista/nutricionista cualificado que le garantizará al menos 4 visitas de seguimiento durante ese periodo. Al final del periodo de tratamiento, el balón está diseñado para que se abra y se drene automáticamente. En ese momento, el balón vacío recorre el tubo digestivo y se excreta sin más intervención. En algunos casos, el balón drenado puede salir del estómago con el vómito.

## INDICACIONES

El sistema de balón gástrico Allurion está indicado para facilitar la pérdida de peso en personas con sobrepeso u obesidad. El sistema de balón gástrico Allurion debe combinarse con un programa de nutrición supervisado para perder peso, realizado por un profesional de la nutrición formado por Allurion.

**Allurion**

## PRINCIPALES CONTRAINDICACIONES

### Dificultad para tragar (disfagia):

- ▶ Cualquier mecanismo de deglución anormal causado por un trastorno de la motilidad esofágica como la acalasia, la esclerodermia o el espasmo esofágico difuso
- ▶ Cualquier anomalía esofágica estructural (por ejemplo, una membrana, estenosis, divertículo o hernia paraesofágica)

### Condiciones que predisponen a una obstrucción intestinal:

- ▶ Cualquier antecedente de:
  - Apendicitis con perforación o cualquier otro órgano interno de la cavidad abdominal con perforación
  - Obstrucción intestinal en curso o probable
- ▶ Enfermedad de Crohn
- ▶ - Cirugía del intestino delgado
- ▶ - Adherencias intraperitoneales
- ▶ Trastorno de motilidad gastrointestinal grave (por ejemplo, gastroparesia grave)

### Condiciones que predisponen a una perforación gástrica:

- ▶ Cualquier antecedente de:
  - Cirugía bariátrica, gástrica o esofágica
  - Ligadura elástica mediante laparoscopia
  - Cirugía antirreflujo

### Hemorragia gastrointestinal o situaciones que predisponen a la hemorragia gastrointestinal:

- ▶ Antecedentes de lesiones vasculares (por ejemplo, varices esofágicas, gástricas o duodenales, telangiectasias intestinales)
- ▶ Antecedentes de trastornos inflamatorios como la esofagitis, gastritis, úlceras gástricas o duodenales
- ▶ Tumores gastrointestinales benignos o malignos
- ▶ Incapacidad de suspender la administración de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o de otros irritantes gástricos durante el período de permanencia del dispositivo
- ▶ Uso de anticoagulantes
- ▶ Coagulopatía grave
- ▶ Insuficiencia hepática o cirrosis
- ▶ Incapacidad o falta de disposición para tomar fármacos IBP

## Otras:

- ▶ Enfermedad psiquiátrica grave o no controlada
- ▶ Diagnóstico de bulimia, atracones de comida, consumo compulsivo excesivo de comida o trastornos psicológicos similares relacionados con la alimentación
- ▶ Alcoholismo o drogadicción
- ▶ Pancreatitis
- ▶ Insuficiencia cardíaca congestiva sintomática, arritmia cardíaca o arteriopatía coronaria inestable
- ▶ Enfermedad respiratoria preexistente de carácter significativo (por ejemplo: EPOC, apnea grave del sueño, fibrosis quística)
- ▶ Cáncer
- ▶ Alergias conocidas o sospechadas al poliuretano
- ▶ Embarazadas o lactantes
- ▶ Presencia actual de un balón gástrico en el estómago
- ▶ Incapacidad o falta de disposición para tomar los medicamentos antieméticos recetados

## OBJETIVOS

Conseguir resultados de pérdida de peso con el programa Allurion, realizado por profesionales sanitarios y adaptado a sus necesidades.

## SEGUIMIENTO

Para optimizar su pérdida de peso y el tratamiento de enfermedades relacionadas con el peso, seguirá un programa específico que le ayudará a cambiar sus hábitos de vida y a reequilibrar su dieta diaria. Este programa puede ayudarle a lograr resultados a largo plazo.

## RESULTADOS

La evaluación clínica del balón Allurion sugiere que, de media, los pacientes perderán aproximadamente el 10-15% de su peso corporal total inicial. Los resultados individuales varían y es posible que un pequeño número de pacientes no experimente ninguna pérdida de peso. Si la pérdida de peso es inferior a la deseada tras la implantación del primer balón, y el paciente reúne las condiciones necesarias para ello y no está contraindicado, podrá colocarse otro balón Allurion.

# Allurion

## RIESGOS Y EFECTOS SECUNDARIOS

Tras la implantación del balón, son habituales ciertos efectos secundarios:

### Común:

Náuseas  
Vómitos  
Dolor abdominal  
Espasmos abdominales  
Reflujo esofágico

### Poco frecuente:

Dolor de pecho  
Estreñimiento  
Diarrea  
Fatiga

Durante la permanencia del balón, pueden producirse otros acontecimientos adversos y complicaciones:

### Tasas de incidencia aproximadas basadas en los informes de seguimiento más recientes

Desinflado prematuro (<90 días)	0,4%
Intolerancia (extracción endoscópica)	0,18%
Distensión	0,07%
Obstrucción del intestino delgado	0,06%
Obstrucción de la salida gástrica	0,02%
Perforación gástrica	0,02%
Pancreatitis	0,02%
Disfagia	0,01%
Hemorragia gastrointestinal	0,01%
Tránsito intestinal retardado	0,01%

A continuación se enumeran otros posibles efectos adversos:

Pérdida de peso insuficiente o nula, consecuencias adversas para la salud derivadas de la pérdida de peso, distensión abdominal con o sin molestias, gastritis, úlceras gástricas o duodenales, desgarró de Mallory-Weiss, laceración de mucosa, dificultad para respirar, deshidratación, halitosis, infección, reacción alérgica, reacción adversa del tejido, aspiración, neumonía por aspiración, muerte.

Esta lista no es exhaustiva y pueden producirse otros acontecimientos adversos además de los enumerados aquí.

# Allurion

## GARANTÍA

En caso de que se produzcan determinados resultados adversos, Allurion ha puesto en marcha un programa de garantía de primera clase.

## ALTERNATIVAS

Las opciones de tratamiento alternativas incluyen los procedimientos quirúrgicos convencionales para tratar el exceso de peso corporal. Además, existen tratamientos alternativos no invasivos como los procedimientos endoscópicos, que colocan los dispositivos en el estómago, las intervenciones en el estilo de vida y los medicamentos para perder peso. Su médico le ha hablado de la idoneidad de otras opciones.

Mediante la firma a continuación confirmo que entiendo perfectamente este formulario de consentimiento, un proveedor me ha explicado satisfactoriamente el tratamiento propuesto para el sistema de balón gástrico Allurion, me han dado la oportunidad de hacer preguntas y he recibido una respuesta satisfactoria a todas mis preguntas y tengo toda la información que necesito en estos momentos. Soy legalmente competente y tengo los conocimientos suficientes para otorgar este consentimiento voluntario e informado.

_____	_____	_____	_____
Nombre del paciente	Firma del paciente o representante autorizado	Fecha	Hora

_____	_____	_____	_____
Nombre del proveedor en letra de imprenta	Firma del proveedor	Fecha	Hora

SI EL PACIENTE HABLA UN IDIOMA DISTINTO DEL ESPAÑOL O ESTÁ INHABILITADO COMUNICATIVAMENTE:

He traducido la información incluida en este formulario y la explicación ofrecida por los médicos oralmente, utilizando un lenguaje comprensible para este paciente. Según mi leal saber y entender, él/ella ha comprendido esta traducción.

_____	_____	_____	_____
Nombre del intérprete	Firma del intérprete en letra de imprenta	Fecha	Hora

# Allurion