

Balão intragástrico
BIB™

Sistema de balão
intragástrico
BIB™



Folheto Informativo do Paciente

**Boston
Scientific**
Avançando a ciência pela vida™

1. Índice

1. Índice

2. Glossário

3. Introdução

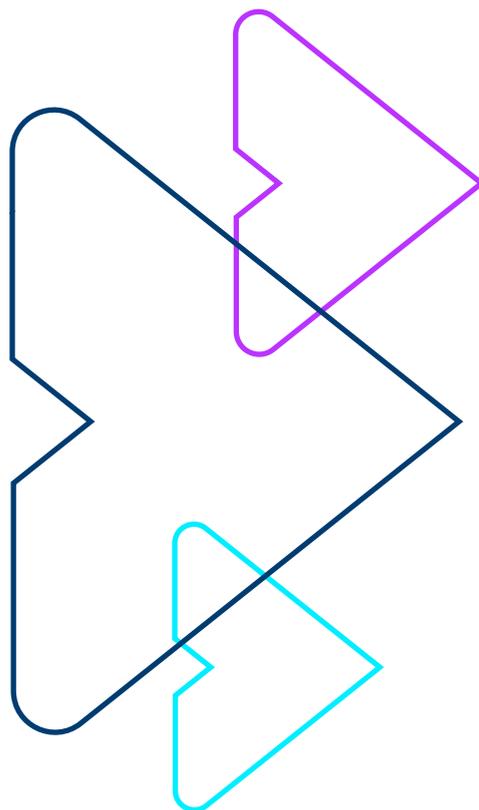
- 3.1. Sobre o balão intragástrico (BIB™) BIB™
- 3.2. Quem pode receber um BIB™?
- 3.3. Quem não pode receber um BIB™?

4. Advertências e precauções

- 4.1. Advertências
- 4.2. Precauções

5. Informações sobre riscos e benefícios

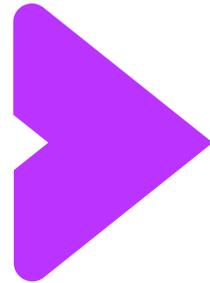
- 5.1. Riscos relacionados com procedimentos endoscópicos e sedação
- 5.2. Possíveis riscos relacionados com o Balão Intragástrico BIB™
- 5.3. Benefícios do Balão Intragástrico BIB™





6. O que esperar — Procedimentos da BIB™

- 6.1. Colocação do seu BIB™
- 6.2. Viver com o BIB™
 - 6.2.1. Primeira semana
 - 6.2.2. Segunda semana
- 6.3. Remoção do BIB™
 - 6.3.1 Remoção prematura do BIB™
 - 6.3.2. Remoção do BIB™
 - 6.3.3. Recomendações após a remoção do BIB™
 - 6.3.4. A vida após um BIB™



7. Data de lançamento

8. Informações de assistência ao utilizador



2. Glossário

Anestesia

Um medicamento que lhe tira a dor de uma parte do corpo ou o faz dormir ou sentir sonolência para não sentir dor durante um procedimento médico.

Anestesista

Um médico especializado no uso de anestesia para procedimentos médicos. Um anestesista administra a medicação e verifica a sua saúde enquanto a medicação está no seu corpo.

Aspiração

A passagem de conteúdos do estômago para os pulmões.

Intolerância ao balão intragástrico (BIB™)

O seu corpo não se habitua ao BIB™ e causa perturbações no estômago e vômitos que não melhoram com medicação. Se isto acontecer, pode ser necessário remover o BIB™ antes dos seis meses.

Transtorno de compulsão alimentar

Uma perturbação alimentar grave em que se ingere frequentemente quantidades invulgarmente grandes de comida e se sente incapaz de parar de comer.

Índice de massa corporal (BMI [IMC])

Uma medida de gordura corporal com base na altura e no peso que é utilizada para indicar se o seu peso está num intervalo saudável.

18–25 — saudável

25–30 — excesso de peso

30 ou acima — obeso

Obstrução intestinal

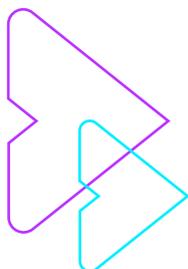
Um problema possivelmente grave com o seu corpo onde os intestinos são bloqueados e pode ser necessária uma cirurgia ao intestino. Se ficarem bloqueados, os alimentos e bebidas não podem passar pelo corpo.

Colesterol

Um tipo de gordura no seu sangue. Se tiver demasiado colesterol, este começa a acumular-se nos vasos sanguíneos e pode causar restrição do fluxo sanguíneo, coágulos ou problemas cardíacos graves.

Estudo clínico

Um ensaio científico para testar novos medicamentos ou dispositivos médicos de modo controlado, de forma a descobrir o seu bom funcionamento.



Diabetes

Uma doença que afeta a forma como o seu corpo lida com a glicose, um tipo de açúcar, no seu sangue.

Endoscopia

Um exame médico no qual os seus médicos olham para o interior do seu corpo com um endoscópio.

Endoscópio

Um tubo longo e dobrável com uma pequena câmara acoplada. O médico move-o pela sua garganta para ver o interior do seu estômago.

Endoscópico

Utilizar um endoscópio para um exame ou procedimento médico.

Esófago

O tubo que transporta os alimentos e líquidos da boca até ao estômago.

Cálculos biliares

Cálculos que se formam na vesícula biliar (um pequeno órgão onde se armazena o líquido do fígado) que podem causar um doloroso problema digestivo.



Hipertensão

Tensão arterial elevada.

Nutricionista

Uma pessoa que ajuda outras pessoas a planejar que alimentos devem comer que sejam bons para a sua saúde. Um nutricionista pode ou não ter uma formação formal, licença ou certificação.

Dietista

Um dietista é um profissional de saúde qualificado que ajuda a promover a boa saúde através de hábitos nutricionais adequados.

Obesidade

Uma condição médica em que a gordura corporal adicional se acumula ao ponto de poder ser prejudicial para a saúde. Pessoas com um BMI (IMC) de 30 e acima são obesas.

Balão intragástrico (BIB™) BIB™

Um balão colocado no seu estômago que é feito de um material macio, semelhante à borracha, utilizado para ajudar na perda de peso. É concebido para ocupar espaço no estômago e, principalmente, atrasar o esvaziamento de alimentos do estômago.

Perfuração

Um orifício numa área do seu aparelho digestivo, como o esôfago, estômago ou intestinos.

Pacientes no período de prétratamento

Um grupo de 35 pacientes do estudo clínico central norte-americano BIB™ que foram sujeitos a um implante de BIB™ no estômago

e subsequente remoção imediata. Após a remoção do primeiro BIB™, o médico colocou um BIB™ que permaneceu nos seus estômagos durante 6 meses. Todos os médicos do estudo fizeram isto para que pudessem ganhar experiência com o procedimento de colocação do BIB™

Solução salina

Uma solução de sal em água. É utilizada uma solução salina estéril para encher o BIB™.

Sedação

Medicação utilizada para causar sonolência e não sentir dor durante um exame ou procedimento médico.

Efeito secundário

Algo mau ou prejudicial que pode acontecer como resultado de um tratamento médico, que pode ou não ser esperado.



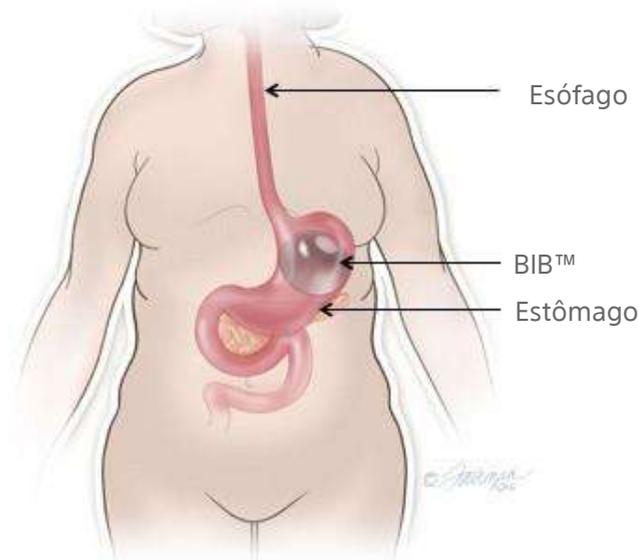
3. Introdução

3.1. Sobre o balão intragástrico BIB™

O balão intragástrico BIB™ (referido como «BIB™» ao longo deste folheto) foi concebido para o ajudar a perder peso. O BIB™ é feito de borracha de silicone macia e lisa. O BIB™ vazio é passado pela boca e pelo esófago até ao estômago. Uma vez no lugar, é enchido com solução salina. Fica então mais ou menos do tamanho de uma toranja. O BIB™ cheio é colocado no seu estômago e ocupa espaço. (Figura 1). O BIB™ também abranda a rapidez com que os alimentos passam pelo seu estômago.

A partir do momento em que o seu BIB™ é colocado e durante seis meses após a sua remoção, irá seguir uma dieta saudável e um programa de exercício físico. Pode não perder peso se não seguir o programa.

Perder peso e manter a perda de peso não é fácil. Um grupo de profissionais de saúde que pode incluir o seu médico, dietistas, nutricionistas e/ou treinadores irá ajudá-lo ao longo da sua jornada. O grupo irá ajudá-lo a fazer e manter mudanças nos seus hábitos alimentares e de exercício.



3.2. Quem pode receber um BIB™ BIB™?

O BIB™ destina-se a adultos que sofram de obesidade e que não tenham sido capazes de perder peso e manter a perda.

Para receber um BIB™, é necessário estar disposto a seguir um programa de 12 meses. O programa começa com o uso do BIB™ e um programa de dieta saudável e exercício físico durante 6 meses. Seguem-se mais 6 meses de um programa de dieta saudável e exercício físico sem o BIB™ no seu estômago.

Figura 1: BIB™ dentro do estômago

3.3. Quem não pode receber um BIB™?

Não é candidato para BIB™ se tiver sofrido danos graves no fígado ou se tiver problemas digestivos todos os dias e, especialmente, se o seu médico lhe tiver dito que o esvaziamento de alimentos do seu estômago é lento.

Não é candidato para o BIB™ se tomar aspirinas, agentes anti-inflamatórios, anticoagulantes, outros irritantes gástricos ou medicamentos receitados que atrasem o esvaziamento do seu estômago diariamente.

Não é candidato para BIB™ se estiver grávida ou a amamentar.

Poderá haver outras razões pelas quais não pode receber o dispositivo. O seu médico irá pedir o seu historial médico e irá examiná-lo para decidir se um BIB™ será adequado para si. Se o seu médico encontrar problemas no estômago, tais como irritação ou úlceras, não poderá receber um BIB™.



4. Advertências e precauções



4.1. Advertências

Informe sempre os seus prestadores de cuidados de saúde de que tem um BIB™ e mostre-lhes o seu cartão de ID de paciente. Se eles não souberem que tem um BIB™, podem não conseguir tratá-lo corretamente.

Informe o seu médico se alguma das coisas listadas nesta secção lhe acontecer. Isto irá ajudá-lo a obter os cuidados certos.

Após a primeira colocação do BIB™, poderá não se sentir bem. Isto deverá melhorar continuamente ao longo dos dias seguintes. Se estiver a melhorar, mas começar a sentir-se pior outra vez, informe o seu médico. Além disso, informe o seu médico se sentir dores no estômago graves e constantes que lhe dificultem respirar fundo ou mover-se. Estes podem ser sinais de que tem uma perfuração no estômago, o que pode ser mortal.

Informe o seu médico se se sentir muito cansado, se o seu estômago doer, se tiver dificuldades em lembrar-se de coisas, se tiver dificuldades em dormir ou se tiver obstipação. Estes podem ser sinais de que está a ter um problema com o BIB™.

Informe o seu médico se não conseguir ingerir líquidos, se se sentir fraco e se não estiver a urinar tanto quanto o habitual. Isto poderá significar que o seu corpo tem poucos líquidos e que ficou desidratado.

Informe o seu médico se sentir dores fortes e persistentes no estômago/nas costas em conjunto com náuseas ou vômitos. Estes podem ser sinais de que o seu estômago não está a fazer o esvaziamento corretamente ou que tem uma irritação no pâncreas.



Informe o seu médico se já não se sentir saciado depois de comer, se tiver mais fome entre as refeições do que antes de receber um BIB™ ou se ganhar peso. Se isto lhe acontecer, o seu BIB™ poderá ter esvaziado. Um BIB™ vazio pode impedir a passagem de alimentos. Isto poderá levar a dilatação e dores no estômago, vômitos, obstipação ou até mesmo morte. O seu médico poderá verificar se o BIB™ vazio saiu do seu estômago. Se tiver saído, terá de ser observado atentamente para ver se é expelido nas suas fezes. Caso contrário, poderá precisar de uma operação para o remover.

Informe o seu médico se sentir dores intensas no estômago, se sentir que o seu estômago pode estar inchado (com ou sem desconforto), se sentir dificuldade em respirar, náuseas persistentes e não tratáveis e/ou vômitos. Estes poderão ser sinais de que pode haver um problema com o seu BIB™.

Informe o seu médico se tiver dores no peito, deglutição dolorosa ou respiração dolorosa após a colocação do BIB™ ou após a endoscopia. Estes podem ser sinais de que tem uma laceração ou um orifício no esófago.



Não utilizar BIB™ durante mais de 6 meses. A colocação prolongada do BIB™ pode aumentar o risco de o BIB™ esvaziar. Um BIB™ vazio pode causar o bloqueio do intestino, exigindo cirurgia. Embora ainda não tenha sido comunicado, é possível que um bloqueio não tratado seja mortal.

NÃO

Não coma nem beba nada durante 12 horas antes da sua consulta. Os alimentos ou líquidos no seu estômago podem entrar nos pulmões e causar danos. Se tiver alimentos no estômago, o seu médico irá marcar uma nova consulta e dar-lhe instruções especiais. Se tomar medicação, pergunte ao seu médico como deve ser tomada durante esse período de tempo.

NÃO

Não ingira alimentos sólidos durante 72 horas antes de o seu BIB™ ser removido. Além disso, não ingira líquidos durante 12 horas antes de o seu BIB™ ser removido. O seu médico irá fornecer instruções específicas sobre o tipo de fluidos que deve ingerir antes da remoção. Se houver alimentos ou líquidos no seu estômago, estes podem entrar nos pulmões. Alimentos ou líquidos nos pulmões podem ser mortais. Se tomar medicação, pergunte ao seu médico como deve ser tomada durante esse período de tempo.



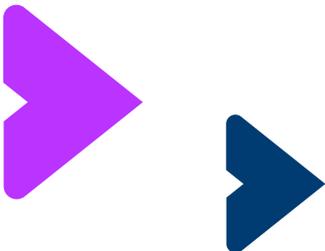
4.2. Precauções

Deve seguir as indicações de dieta, exercício físico e quaisquer outras indicações do seu médico e da equipa de perda de peso enquanto o seu BIB™ estiver colocado. Se não seguir as indicações, poderá não perder peso ou não manter a perda de peso.

Informe imediatamente o seu médico se sentir náuseas incessantes ou se não conseguir parar de vomitar. Informe o seu médico se estava a melhorar após a colocação do BIB™, mas agora sente que está a piorar. Informe imediatamente o seu médico se sentir dores estomacais tão fortes que não consegue ingerir líquidos. Se não informar o seu médico sobre as náuseas ou vômitos, o seu corpo poderá perder demasiada água e sais. Poderá ter de ir ao hospital para se certificar de que não desenvolve problemas cardíacos e renais. O seu médico poderá receitar-lhe medicação para tomar, substituir fluidos por meio intravenoso ou poderá ter mesmo de remover o seu BIB™.

Alguns sintomas típicos associados a ter um BIB™ no estômago incluem sentir o estômago invulgarmente pesado, náuseas e vômitos, refluxo ácido, arrotos, azia, diarreia, dor no estômago ou mesmo nas costas ou cólicas no estômago. No entanto, deve contactar o seu médico imediatamente se estes sintomas se tornarem invulgarmente graves ou se piorarem significativamente.

A segurança e a eficácia do Balão Intragástrico BIB™ não foram estabelecidas durante a gravidez ou amamentação. Assim que souber que está grávida, informe o seu médico para que o seu BIB™ possa ser removido. Se for uma mãe lactante ou planear engravidar no próximo ano, não deve utilizar um BIB™



5. Informações sobre riscos e benefícios

5.1. Riscos relacionados com procedimentos endoscópicos e sedação

Depois de lhe ter sido administrado um medicamento sedativo, o seu BIB™ será colocado pelo seu médico utilizando um endoscópio que desce pela sua garganta até ao seu estômago. O BIB™ é removido da mesma forma. A endoscopia é muito segura, mas existem riscos raros. Os riscos mais comuns da endoscopia incluem hemorragia, infeção e laceração do tecido do seu esófago ou estômago (o que pode levar à formação de um orifício) e a passagem de conteúdos do estômago para os pulmões. Estes problemas ocorrem apenas em cerca de 3 a 5 de cada 10.000 endoscopias.

Os riscos relacionados com a sedação durante os procedimentos endoscópicos são raros, ocorrendo em menos de 1 em cada 10000 pessoas. Os efeitos secundários mais comuns dos

medicamentos sedativos são o abrandamento temporário da pulsação ou da respiração, que pode ser melhorado pelo médico ao fornecer oxigénio extra ou medicação para inverter o efeito do sedativo.

Os pacientes com doenças cardíacas, pulmonares, renais, hepáticas ou outras doenças crônicas correm um risco mais elevado de sofrer efeitos secundários da medicação. De forma a reduzir a possibilidade de sofrer efeitos secundários durante os procedimentos do BIB™, deve seguir as indicações do seu médico sobre como se preparar para a endoscopia, tais como não comer e deixar de tomar certos medicamentos



5.2. Possíveis riscos relacionados com o BIB™

O seu BIB™ poderá causar desconforto à medida que o seu corpo se habitua. Poderá esperar sentir algumas náuseas, vômitos, dores e refluxo ácido. Estes problemas poderão parar por si próprios ou poderá precisar de medicação. O seu médico poderá receitar medicamentos para ajudar o seu corpo a habituar-se ao BIB™. Alguns destes medicamentos podem abrandar ainda mais o esvaziamento do estômago e devem ser utilizados com moderação e de acordo com as instruções do seu médico. Se, ao tomar estes medicamentos os seus sintomas se tornarem mais graves ou ressurgirem após se habituar ao BIB™, contacte o seu médico, pois isto pode ser um sinal de um problema de saúde grave. Os medicamentos redutores de ácido receitados (ou seja, inibidores da bomba de prótons [PPIs - IBP]) devem ser tomados durante todo o período de tempo em que o BIB™ está implantado, mesmo na ausência de sintomas, para ajudar a reduzir o risco de úlceras, subsequente perfuração do estômago e para ajudar a reduzir o risco de esvaziamento do dispositivo.

Num estudo clínico central norte-americano de 160 pessoas (125 pacientes com o BIB™ colocado durante 6 meses mais 35 pacientes no período de pré-tratamento), 139 reportaram náuseas, 137 reportaram dores ou desconforto, 121 reportaram vômitos e 48 reportaram refluxo ácido em algum momento enquanto tinham o BIB™. A maioria dos efeitos secundários começou no dia em que o BIB™ foi colocado no estômago do paciente ou no dia seguinte. No estudo clínico norte-americano, um total de 30 pessoas de 160 removeu os seus BIB™ prematuramente (antes dos 6 meses).

8 das 30 pessoas que retiraram os seus balões prematuramente tiveram de os retirar devido a uma intolerância grave aos balões, o que resultou em hospitalização. Os efeitos secundários graves incluíam vômitos e náuseas incessantes, dores e refluxo ácido que não melhoravam com medicação.

5 das 30 pessoas que retiraram o seu balão prematuramente retiraram-no devido a outros efeitos secundários graves como a falta de hidratação adequada, o bloqueio da saída do estômago pelo balão, a formação de um orifício a atravessar o estômago, infeção pulmonar e infeção devido a crescimento de bactérias no balão.

2 das 30 pessoas que retiraram os seus balões prematuramente tiveram de os retirar devido a outros efeitos secundários: 1 pessoa tinha cálculos biliares e 1 pessoa tinha pequenas bolsas ocas no revestimento do sistema.

15 das 30 pessoas que retiraram os seus balões prematuramente pediram para que os seus balões fossem retirados por razões desconhecidas e não precisaram de permanecer no hospital.

Num estudo pós-aprovação norte-americano de 258 pessoas, realizado após a aprovação do BIB™ pela FDA, 70 relataram náuseas, 67 relataram vômitos, 63 relataram dores ou desconforto e 32 relataram refluxo ácido em algum momento enquanto tinham o BIB™. A maioria destes efeitos secundários surgiu na primeira semana após a colocação do BIB™ no estômago do paciente e foi resolvida no prazo de 2 semanas após o seu aparecimento. No estudo pós-aprovação norte-americano, um total de 47 pessoas de 258 removeu os seus BIB™ prematuramente (antes dos 6 meses).

27 destas 47 pessoas que removeram o seu BIB™ prematuramente removeram no devido à intolerância ao BIB™ ou a efeitos secundários graves como vômitos, náuseas, dores e refluxo ácido que não melhoraram com medicação.

13 destas 47 pessoas que removeram o seu IGB prematuramente solicitaram a remoção do IGB devido à sua agenda ou em preparação para um procedimento médico não relacionado.

4 destas 47 pessoas removeram o seu IGB prematuramente devido à insuflação excessiva do IGB implantado com gás ou fluido.

3 destas 47 pessoas removeram o seu IGB prematuramente devido a insatisfação com o tratamento ou devido a terem atingido o seu objetivo de perda de peso prematuramente.



Efeitos secundários graves são problemas de saúde que:

1. Podem levar a hospitalização
2. Resultam numa doença ou lesão que o coloca em risco de morte
3. Causam lesões prolongadas no corpo
4. Exigem tratamento médico rápido ou cirurgia para evitar lesões corporais

Os efeitos secundários graves comunicados à BIB™, observados no estudo central e pós-aprovação norte-americano, são descritos na Tabela 1 e na Tabela 2. A Tabela 3 inclui efeitos secundários graves que podem ser causados pelo BIB™ que não foram observados nos estudos norte-americanos, mas que ocorreram em pessoas com BIB™ de perda de peso. A lista de efeitos secundários nestas tabelas não está completa, uma vez que existem possíveis efeitos secundários que ainda não são conhecidos.

Tabela 1: Efeitos secundários graves com BIB™ que foram observados no estudo central norte-americano e que exigiram hospitalização ou que foram eventos médicos importantes.

Efeito secundário	Número de pessoas nas quais o efeito secundário foi observado no estudo central norte-americano (de um total de 160) ¹	Danos ou possíveis danos	Aparecimento
Intolerância ao BIB™.	8 de 160	Dores no estômago, náuseas, refluxo ácido e vômitos incessantes que podem levar a uma escassez de água e sais no corpo. 8/8 pacientes tiveram uma remoção prematura.	Paciente1: dia da colocação do BIB™ Paciente2: dia 1 Paciente 3: dia 2 Paciente4: dia 6 Paciente5: dia 11 Paciente6: dia 13 Paciente7: dia 18 Paciente8: dia 60
Falta de hidratação adequada.	2 de 160	Escassez de água e sais no corpo; hospitalização; remoção prematura do BIB™. 1/2 pacientes teve uma remoção prematura devido à falta de hidratação adequada e 1 paciente teve intolerância ao dispositivo, assim como falta de hidratação adequada, o que levou a uma remoção prematura do BIB™.	Paciente 1: dia 1 Paciente 2: dia 3
O BIB™ está a bloquear a passagem de alimentos do estômago para o intestino.	1 de 160	Sensação de saciedade, náuseas, vômitos, dores no estômago e refluxo ácido; remoção prematura do BIB™. 1/1paciente teve uma remoção prematura.	Dia 24
Compressão súbita da garganta durante o procedimento.	1 de 160	Dificuldade em respirar, o que exigiu um tubo de respiração durante um curto período de tempo.	Durante o procedimento
Lesões no revestimento do esôfago.	2 de 160	Dores no peito, febre e admissão hospitalar.	Durante o procedimento
Formação de um orifício a atravessar toda a parede do estômago.	1 de 160	Náuseas, cólicas, vômitos, infecção, admissão hospitalar e cirurgia para remover o BIB™. 1/1 paciente teve uma remoção prematura.	dia 3
Infeção pulmonar causada pela inalação de conteúdos do estômago durante o vômito.	1 de 160	Dificuldade em respirar, dores, febre, admissão hospitalar e remoção do BIB™. 1/1 paciente teve uma remoção prematura.	Dia 74
Cólicas no estômago e infecção causada por bactérias a crescer no BIB™.	1 de 160	Cólicas, dores, febre e remoção do BIB™. 1/1 paciente teve uma remoção prematura.	Dia 154

1. 125 pessoas no grupo de estudo mais 35 pessoas que tiveram 1 BIB™ inserido e removido e depois outro BIB™ inserido no mesmo dia para que os médicos pudessem adquirir experiência com os procedimentos.

Tabela2: Efeitos secundários graves com o BIB™ que foram observados no estudo pós-aprovação norte-americana e que exigiram hospitalização ou que foram eventos médicos importantes

Efeito secundário	Número de pessoas que tiveram o efeito secundário grave observado no estudo pós-aprovação norte americano (de um total de 258)	Danos ou possíveis danos	Aparecimento
Intolerância ao BIB™.	12 de 258	Dores no estômago, dores de garganta, vômitos, náuseas, refluxo ácido, desidratação, admissão hospitalar e remoção prematura do BIB™. 11/12 pacientes tiveram uma remoção prematura.prematura.	Paciente 1: dia da colocação do BIB™ Paciente 2: dia da colocação do BIB™ Paciente 3: dia da colocação do BIB™ e dia 3 Paciente 4: dia da colocação e dia 77 Paciente 5: dia 8 Paciente 6: dia 9 Paciente 7: dia 11 Paciente 8: dia 14, dia 28 Paciente 9: dia 17 Paciente 10: dia 89 Paciente 11: dia 98 Paciente 12: dia 125
Esvaziamento atrasado do estômago.	5 de 258	Cólicas/dores no estômago, vômitos, náuseas, refluxo ácido, obstipação, admissão hospitalar e remoção prematura do BIB™. 5/5 pacientes tiveram uma remoção prematura.	Paciente 1: dia da colocação do BIB™ Paciente 2: dia da colocação do BIB™ Paciente 3: dia 28 Paciente 4: dia 38 Paciente 5: dia 87
Intolerância ao dispositivo devido à insuflação excessiva do BIB™ implantado (após o procedimento de colocação), o que levou a uma remoção prematura.	5 de 258	Dores no estômago, vômitos, náuseas, refluxo ácido, desidratação, admissão hospitalar e remoção prematura do BIB™. 5/5 pacientes tiveram uma remoção prematura.	Paciente 1: dia 3 Paciente 2: dia 10 Paciente 3: dia 40 Paciente 4: Dia74 Paciente 5: dia 166
Dilatação do estômago devido a ar ou gás (inchaço).	1 de 258	Náuseas, desconforto e remoção prematura do BIB™. 1/1 paciente teve uma remoção prematura.	Dia 63
Níveis baixos de potássio no sangue (hipocalemia).	1 de 258	Admissão hospitalar, níveis baixos de potássio no sangue devido a vômitos e diarreia, remoção prematura do BIB™. 1/1 paciente teve uma remoção prematura.	dia 98
Diarreia.	1 de 258	Admissão hospitalar, desidratação, níveis baixos de potássio no sangue, remoção prematura do BIB™. 1/1 paciente teve uma remoção prematura.	dia 98

Tabela: 3 Efeitos secundários graves conhecidos com BIB™ de perda de peso

Efeito secundário potencial	Danos ou possíveis danos	Ocorrência
Um BIB™ vazio pode causar obstrução intestinal.	Um BIB™ vazio no estômago pode passar naturalmente pelos intestinos ou pode ficar preso (obstrução intestinal) e tem de ser removido com cirurgia. Se não for tratado, pode ser mortal. Não foi comunicada nenhuma morte devido a obstrução intestinal.	Não foi comunicado nos estudos norte-americanos. Nos EUA, a taxa de obstrução intestinal é <0,04%* (menos de 4 casos por 10.000 pacientes). A taxa global de obstrução intestinal é <0,04%* (menos de 4 casos por 10.000 pacientes).
Não compreendeu nem se recordou das instruções e declarações de aviso sobre tomar medicamentos redutores de ácido.	Úlceras (feridas no estômago), dores e/ou ardor no estômago e azia. Se não forem tratadas, podem levar a um orifício no estômago, o que pode ser mortal.	Não foram comunicadas ocorrências em estudos norte-americanos.
A formação de um orifício a atravessar toda a parede do estômago, causada pelo endoscópio ou outra razão.	A ulceração e o endoscópio podem não ser as únicas causas da formação de um orifício no estômago. As outras causas não são atualmente bem compreendidas. Se não forem tratadas, podem levar à morte.	Foi comunicado uma vez no estudo central norte-americano (0,625%) (1 caso por 160 pacientes), mas não no estudo pós-aprovação da FDA. Nos EUA, a taxa de formação de orifícios no estômago é de 0,090%* (cerca de 9 casos por 10.000 pacientes) A taxa global de formação de orifícios é de 0,031%* (cerca de 4 casos por 10.000 pacientes).
Não compreendeu nem se recordou das instruções e declarações de aviso sobre a utilização durante mais de 6 meses.	A colocação prolongada do BIB™ pode aumentar o risco de o BIB™ esvaziar (ou seja, romper). Se não for tratado, um BIB™ vazio pode bloquear o intestino e ser mortal, embora isto não tenha sido comunicado.	Não foi comunicado nos estudos norte-americanos.
A formação de um orifício a atravessar o esófago, causada pelo endoscópio ou outros instrumentos.	Hemorragia, dores, infeção, cirurgia para reparar lesões. Se não forem tratadas, podem levar à morte.	Não foi comunicado em estudos norte-americanos. Nos EUA, a taxa de formação de orifícios no esófago é de 0,018%* (menos de 3 casos por 10.000 pacientes) A taxa global de formação de orifícios no esófago é <0,01%* (menos de 1 caso por 10.000 pacientes)
Problemas cardíacos ou ataque cardíaco durante a anestesia.	Dores no peito, batimento cardíaco rápido ou lento e dificuldade em respirar. Se não forem tratados, podem levar à morte.	Não foi comunicado nos estudos norte-americanos
Reação alérgica a medicamentos, incluindo à anestesia.	Erupção cutânea, urticária, respiração ofegante, dificuldade em respirar, descida repentina da tensão arterial, suores, batimento cardíaco acelerado e inchaço à volta da boca, garganta ou olhos. Reações alérgicas graves podem levar à morte se não forem tratadas imediatamente.	Não foi comunicado nos estudos norte-americanos.
Compressão do pâncreas.	Dores graves e persistentes no estômago/nas costas com náuseas ou vômitos que podem ser causados por irritação ou lesão do pâncreas.	Não foram comunicadas ocorrências em estudos norte-americanos Nos EUA, a taxa de pancreatite é de 0,078%* (cerca de 8 casos por 10.000 pacientes) A taxa global de pancreatite é de 0,015%* (cerca de 2 casos por 10.000 pacientes)
BIB™ demasiado insuflado.	O BIB™ pode insuflar em demasia com gás ou fluido por si só enquanto está no estômago de um paciente. O BIB™ terá de ser removido prematuramente.	Não foi comunicado no estudo central norte-americano, mas foi comunicado no estudo pós-aprovação (2,3%) (6 casos por 258 pacientes, sendo que 1 dos 6 casos foi observado durante a cirurgia de remoção planejada do paciente). Além disso, metade destes casos (3 em 6) foi associada a colocações de BIB™ de um único local de estudo (1 em 11 locais). Nos EUA, a taxa de BIB™ demasiado insuflados é de 0,374%* (cerca de 4 casos por 1000 pacientes). A taxa global de BIB™ demasiado insuflados é de 0,193%* (cerca de 21 casos por 10.000 pacientes)
Morte.	Pode ocorrer infeção e falência de órgãos como resultado de um orifício no estômago ou no esófago. Podem ocorrer lesões graves nos pulmões após os conteúdos do estômago entrarem nos pulmões. Pode ocorrer obstrução intestinal devido à migração de um BIB™ vazio para os intestinos. Todos estes eventos podem levar à morte.	Não foi comunicado nos estudos norte-americanos. Nos EUA, a taxa de mortalidade é de 0,030%* (menos de 3 mortes por 10000 pacientes) A taxa global de mortalidade é de 0,018%* (cerca de 2 mortes por 10000 pacientes)
Não compreendeu nem se recordou das instruções e declarações de aviso sobre não comer ou beber antes da remoção do BIB™.	Se forem retidos alimentos e líquidos no estômago durante a remoção, existe um risco acrescido de estes conteúdos do estômago entrarem nos pulmões.	Não foi comunicado nos estudos norte-americanos. Nos EUA, a taxa de aspiração é de 0,078%* (menos de 8 casos por 10.000 pacientes) A taxa global de aspiração é de 0,012%* (cerca de 1 caso por 10.000 pacientes)

*Taxa de efeitos secundários graves que ocorreram durante o uso comercial de BIB™; as taxas são calculadas com base no número de dispositivos distribuídos, que pode ser maior do que o número colocado.

Os três efeitos secundários mais comuns observados no estudo central e pós-aprovação norte-americano que não levaram a hospitalização foram náuseas, vômitos e dores. Estes efeitos secundários são apresentados na Tabela:4 para o estudo central.

Os efeitos secundários observados em mais de 1% dos pacientes (pelo menos 2 em 160) no estudo central norte-americano que não levaram a hospitalizaã tt

Tabela 5 e listados por ordem dos mais frequentes aos menos frequentes (taxas semelhantes foram observadas no estudo pós-aprovação). Os efeitos secundários ocorridos em menos de 1% dos pacientes (1 em 160) não estavam relacionados com o sistema digestivo e não estão listados. Apenas 5% das pessoas sofreram efeitos secundários que causaram dores intensas que lhes dificultaram o trabalho ou as atividades habituais.

Tabela 4: Efeitos secundários gástricos (estomacais) mais comuns observados no estudo central-norte americano

Efeito secundário	Número total de pessoas com o efeito secundário (percentagem de pessoas com o efeito secundário)	Número de pessoas que tiveram o efeito secundário num prazo de 3 dias após a colocação do BIB™ (percentagem de pessoas com o efeito secundário)	Número de pessoas que tiveram o efeito secundário num prazo de 3 dias após a colocação do BIB™ e que durou mais de 14 dias e menos do que 30 dias (percentagem de pessoas com o efeito secundário)	Número de pessoas que tiveram o efeito secundário num prazo de 3 dias após a colocação do BIB™ e que durou mais de 30 dias (percentagem de pessoas com o efeito secundário)
Náuseas	139 de 160 (86,9%)	123 de 139 (88,5%)	6 de 123 (4,9%)	9 de 123 (7,3%)
Vómitos	121 de 160 (75,6%)	103 de 121 (85,1%)	3 de 103 (2,9%)	4 de 103 (3,9%)
Dores no estômago (gerais)	92 de 160 (57,5%)	74 de 92 (80,4%)	5 de 74 (6,8%)	4 de 74 (5,4%)



Tabela5: Efeitos secundários causados por BIB™ que foram observados em mais de 1% dos pacientes no estudo central norte-americano, mas que não levaram a hospitalização.

Efeito secundário	Número de pessoas no estudo central que tiveram o efeito secundário	Danos ou possíveis danos
Náuseas.	139 de 160 (87%)	Uma sensação de desconforto no estômago ou necessidade de vomitar.
Dores ou desconforto.	137 de 160 (82%)	Uma sensação desagradável no estômago, peito ou costas.
Vômitos.	121 de 160 (76%)	Vomitando pode levar a escassez de água e sais no corpo. Pode também causar a inalação de alimentos ou fluidos, o que pode causar uma infecção pulmonar.
Refluxo ácido.	48 de 160 (30%)	O ácido proveniente do estômago causa azia e dores no peito e pode também causar náuseas e vômitos. Se não for tratado, pode causar outros problemas de saúde.
Arrotos/eructação.	39 de 160 (24%)	Nenhum.
Azia.	34 de 160 (21%)	Uma dor ardente no peito.
Obstipação.	32 de 160 (20%)	Fezes secas, difíceis de expelir e potencialmente dolorosas.
Inchaço do estômago.	28 de 160 (18%)	Dilatação do estômago.
Escassez de água e sais no corpo.	23 de 160 (14%)	A escassez de água e sais no corpo pode causar outros problemas de saúde no coração ou nos rins.
Diarreia.	21 de 160 (13%)	Fezes líquidas várias vezes por dia podem causar escassez de água e sais no corpo.
Gases.	18 de 160 (11%)	Nenhum. Os gases podem dar a sensação de barriga cheia ou inchada e causar cólicas.
Digestão lenta dos alimentos.	14 de 160 (8,8%)	Náuseas, vômitos, dilatação do estômago, apetite reduzido e incapacidade de comer.
Cansaço, fraqueza, tonturas ou sensação de desconforto.	12 de 160 (8%)	O cansaço, a fraqueza ou as tonturas podem deve-se à escassez de fluidos e sais e podem causar quedas.
Dores de cabeça ou enxaquecas.	10 de 160 (6%)	Dores de cabeça que podem dificultar o trabalho ou as atividades habituais e causar náuseas.
Intolerância ao dispositivo.	9 de 160 (6%)	Efeitos secundários graves tais como náuseas, vômitos, dores, incapacidade de comer ou beber e refluxo ácido agravado, tudo devido a um esvaziamento inadequado do estômago (sem que seja necessária hospitalização). 5 de 9 relatos levaram à remoção prematura do dispositivo.
Dores no corpo após o procedimento.	8 de 160 (5%)	Uma sensação de dor no corpo.
Infeção sinusal ou respiratória, congestão nasal ou arrepios.	6 de 160 (4%)	Tosse, febre, nariz entupido ou a pingar, dores no corpo, dificuldade em respirar.
Mau hálito.	6 de 160 (4%)	Um sabor inofensivo, mas desagradável na boca e no hálito pode ocorrer devido ao facto de a comida permanecer no estômago durante muito tempo.

Efeito secundário	Número de pessoas no estudo central que tiveram o efeito secundário	Danos ou possíveis danos
Dificuldade em engolir	5 de 160 (3%)	A dificuldade em engolir bloqueia a ingestão de alimentos e pode causar escassez de água e sais no corpo ou má nutrição
Irritação do revestimento do esôfago, que pode ser causada por não tomar medicamentos redutores de ácido, conforme indicado	5 de 160 (3%)	Dor ardente no peito após comer, dificuldade em engolir, náuseas e vômitos. Se não for tratada, pode causar a formação de feridas abertas (úlceras)
Músculos do estômago rígidos	5 de 160 (3%)	O abdômen apresenta dores ao toque e os barulhos guturais podem ser dolorosos.
Falta de vitamina B1	5 de 160 (3%)	Fraqueza, cansaço, perda de apetite, náuseas, confusão, dificuldade em respirar, visão deficiente, formiguelo nas mãos e pés
Garganta inflamada	5 de 160 (3%)	Dores de garganta que podem causar
Infeção no estômago	4 de 160 (2,5%)	Dores e inchaço do estômago, náuseas e vômitos
Soluços	4 de 160 (2,5%)	Nenhum
Irritação do revestimento do estômago, que pode ser causada por não tomar medicamentos redutores de ácido, conforme indicado	4 de 160 (2,5%)	Dores ou ardor na parte superior do abdômen, náuseas, vômitos, sensação de saciedade na parte superior do abdômen após comer
Incapacidade de os alimentos passarem do estômago para os intestinos	3 de 160 (1,9%)	Náuseas, vômitos, dores na parte superior do abdômen e refluxo ácido agravado, podendo exigir a remoção prematura do BIB™.
Vômitos em seco	3 de 160 (1,9%)	Sensação de vômito sem que nada seja expelido. Forte sensação de uma necessidade de vomitar, mas que não leva ao vômito de alimentos ou líquidos
Infeção pulmonar	3 de 160 (1,9%)	Tosse, febre, dificuldade em respirar
Medo, preocupação ou dificuldade em adormecer	3 de 160 (1,9%)	Uma sensação de desconforto que pode dificultar o trabalho habitual ou fazer com que não consiga dormir o suficiente
Falta de apetite	3 de 160 (1,9%)	Pode levar a má nutrição e perda de peso
Incapacidade de controlar os intestinos	2 de 160 (1,3%)	Fezes líquidas acidentais podem afetar o seu trabalho ou atividades habituais
Espasmos do intestino	2 de 160 (1,3%)	As dores e cólicas podem causar dificuldades enquanto come e realiza as suas atividades habituais.
Baixos níveis de potássio	2 de 160 (1,3%)	Se não for tratado, pode levar a problemas cardíacos ou morte
Contagem baixa de glóbulos vermelhos	2 de 160 (1,3%)	Fraqueza, cansaço e tonturas

5.4. Benefícios de um BIB™

Os benefícios de BIB™ foram testados num estudo clínico realizado nos Estados Unidos. Este foi o estudo-americano. O estudo observou pessoas com um BMI (IMC) entre 30 e 40. As pessoas no estudo receberam um BIB™ durante seis (6) meses juntamente com dieta e exercício físico e foram comparadas com pessoas que só praticaram dieta e exercício físico. As pessoas que apenas praticaram dieta e exercício físico são designadas como Grupo de controlo. Ambos os grupos tiveram visitas médicas regulares durante o estudo.

Após 6 meses com BIB™, os pacientes do estudo perderam uma média de 21,8 libras (9,9 quilogramas) em comparação com os pacientes do Grupo de controlo, que perderam uma média de 7,0 libras (3,2 quilogramas). Três (3) meses após a remoção do BIB™ (aos 9 meses), os pacientes do grupo BIB™ pesavam uma média de 19,4 libras (8,8 quilogramas) menos do que quando colocaram o BIB™.

Seis (6) meses após a remoção do BIB™ (aos 12 meses), os pacientes do grupo BIB™ pesavam uma média de 16,2 libras (7,3 quilogramas) menos do que quando tinham o BIB™. A perda de peso para o Grupo de controlo aos 6 e 9 meses foi de 7,1 e 6,3 libras (3,2 e 2,9 quilogramas), respetivamente.



Ambos os grupos de pacientes do estudo responderam a perguntas sobre a sua qualidade de vida na linha de base (antes do tratamento) e aos 9 meses. Na linha de base, os resultados de qualidade de vida foram semelhantes tanto para o grupo BIB™[®] como para os Grupos de controlo. Aos 9 meses (3 meses após a remoção do dispositivo), os resultados no grupo BIB™[®] para o comportamento físico, comportamento funcional, dores corporais, saúde geral, comportamento social e vitalidade (capacidade de viver e existir) foram significativamente melhorados; no entanto, apenas o comportamento físico foi significativamente melhorado no Grupo de controlo.

Foi realizado um segundo estudo nos EUA após a aprovação do BIB™ pela FDA. Este «Estudo pós-aprovação» foi semelhante ao estudo central norte americano na medida em que incluiu pessoas com um BMI (IMC) entre 30 e 40 e os participantes do estudo receberam um BIB™ durante seis (6) meses juntamente com dieta e exercício físico, assim como seis (6) meses adicionais de dieta e exercício após o BIB™ ter sido removido.

Todos os participantes do estudo demonstraram perda de peso logo após 2 semanas e a perda de peso continuou a aumentar gradualmente enquanto o balão esteve colocado. Após 6 meses com o BIB™, os pacientes do estudo perderam uma média de 27 libras (12,2 quilogramas). Três (3) meses após a remoção do BIB™ (aos 9 meses), os pacientes pesavam uma média de 20 libras (9,07 quilogramas) menos do que quando colocaram o BIB™. Seis (6) meses após a remoção do BIB™ (aos 12 meses), os pacientes pesavam uma média de 17 libras (7,7 quilogramas) menos do que quando tinham o BIB™ colocado.



6. O que esperar — Procedimentos do BIB™

6.1. Colocação do seu BIB™

O seu médico irá marcar uma data para colocar o BIB™ no seu estômago.

AVISO: Não coma nem beba nada durante 12 horas antes da sua consulta. Os alimentos ou líquidos no seu estômago podem entrar nos pulmões e causar danos. Se isto for detetado, a colocação do BIB™ será agendada para outra altura. O seu médico terá de lhe dar instruções especiais para se preparar para o procedimento. Pergunte ao seu médico como deve tomar medicação durante esse período de tempo.



No dia da colocação:

1. Será pesado antes de o médico colocar o BIB™ no seu estômago. Informe o seu médico sobre quaisquer alterações na sua saúde, doenças, hábitos alimentares ou medicação desde a sua última visita. Se for uma mulher que possa engravidar, terá de realizar um teste de gravidez.
2. Poderá receber medicação para ajudar com náuseas, vômitos, dores de estômago ou cólicas. Estes problemas são normais. Acontecem à medida que o seu estômago se habitua ao BIB™ e devem durar apenas 1 a 2 semanas. Deverá fazer um progresso contínuo no que diz respeito a tolerar o BIB™ a cada dia que passa após a sua colocação
3. Poderão ser-lhe administrados medicamentos para ajudar com qualquer dor após a colocação do BIB™.
4. Quando o BIB™ estiver colocado, o seu médico irá enchê-lo com uma solução salina estéril (uma solução líqüida de sal).
5. Após o procedimento, o médico ou enfermeiro irá observá-lo durante algumas horas. Irá se de certificar que está acordado, de que consegue engolir e de que consegue tomar goles de água antes de ir para casa.

No dia da colocação:

NÃO conduza, opere maquinaria ou ferramentas elétricas nem tome decisões importantes durante 24 horas. Estará sob o efeito de sedativos e o seu julgamento será afetado sem que o saiba. Poderá sofrer acidentes e cometer erros.

CONTACTE o seu médico se sentir dor ou tiver vermelhidão na zona do braço onde a agulha foi inserida para os seus fluidos intravenosos. Isto pode dever-se a um coágulo na veia onde a intravenosa foi inserida. O seu médico irá dar-lhe instruções para resolver este problema.

CONTACTE o seu médico se não urinar durante 12 horas após voltar para casa. Isto pode significar que não está a receber fluidos suficientes.



6.2. Viver com o BIB™

6.2.1. Primeira semana

Imediatamente:

- O seu médico poderá receitar-lhe medicação para dores, cólicas no estômago, náuseas e acidez do estômago. Peça as receitas antes de voltar para casa. Siga todas as indicações do médico relativas à toma da medicação.
- Deverá fazer um progresso contínuo no que diz respeito a tolerar o BIB™ a cada dia que passa após a sua colocação. Caso contrário, contacte o seu médico.
- NÃO conduza, opere maquinaria ou ferramentas elétricas nem tome decisões importantes durante 24 horas. Estará sob o efeito de sedativos e o seu julgamento será afetado sem que o saiba. Poderá sofrer acidentes e cometer erros.
- Mantenha sempre o seu cartão de ID de paciente consigo quando sair de casa.



As primeiras 24 horas:

- Deve beber líquidos límpidos (caldo, gelatina, gelo moído, água, sumo de maçã, café, chá). Líquidos quentes, como caldo, podem ser melhores do que bebidas frescas. Não beba bebidas gaseificadas (refrigerantes), uma vez que podem causar gases e inchaço.
- Beba pelo menos 8 copos de líquidos por dia. A ingestão de líquidos evita a desidratação e pode diminuir o risco de obstipação. Comece por tomar pequenos goles. Espere um minuto ou dois entre goles. Comece lentamente a beber mais a cada gole. Beba apenas 1/3 copo de cada vez.
- Sente-se direito durante 3 a 4 horas após beber. Se estiver a descansar, mantenha-se reclinado em vez de deitado.
- Não beba mais de uma chávena de café ou de bebidas com cafeína por dia. A cafeína pode causar desidratação.



Os primeiros 3 dias:

- Descanse durante 72 horas (3 dias) após colocar o BIB™ se estiver a sentir muitas náuseas, vômitos e desconforto no estômago. É permitido caminhar e realizar outras atividades ligeiras.

CUIDADO: Poderá sentir náuseas ou vômitos à medida que se torna mais ativo ou começa a comer mais. Se isto acontecer, reduza as suas atividades e volte a consumir líquidos. Isto é sempre uma coisa útil a fazer se voltar a sentir dificuldades em tolerar o BIB™. Tome a medicação conforme as indicações do seu médico

CUIDADO: Poderá sentir tonturas se se levantar ou mover muito rapidamente. Levante-se lentamente para não cair.

A primeira semana:

- Siga as indicações do seu médico sobre o que deve comer ou beber. Durante a primeira semana, mantenha a dieta de líquidos. Colabore com o seu nutricionista, dietista e médico para saber o que deve comer e beber. Pode beber batidos de substituição de refeição.



6.2.2. Segunda semana

No início da segunda semana, comece a comer alimentos em puré. Fale com o seu nutricionista, dietista ou médico para saber que alimentos deve comer e quando deve introduzir alimentos novos ou sólidos.

Coma devagar e mastigue bem. Cada refeição deve demorar cerca de 15 a 20 minutos. Continue a beber pelo menos 8 copos de líquidos por dia.

Preste muita atenção a como se sente antes, durante e após as refeições. Parede comer assim que se sentir saciado ou sentir algum desconforto no estômago.

Isto significa que não precisa de comer tudo o que está no prato.

AVISO: Se ignorar estas sensações, poderá ter azia, vômitos ou dores.



AVISO: Contacte o seu médico se tiver alguma preocupação com a sua saúde ou bem-estar durante esta altura ou se observar os seguintes casos:

- Incapacidade de progredir no que diz respeito a tolerar o BIB™ a cada dia que passa após a colocação
- Náuseas piores do que imediatamente após a colocação do BIB™ ou incapacidade de comer.
- Tosse, expetoração ou vômitos com sangue
- Fezes com sangue ou escuras, diarreia persistente ou obstipação
- Agravamento das dores no estômago ou inchaço abdominal (Nota: É normal sentir algum inchaço após a colocação do BIB™)
- Arrotos ou azia que ainda não tenham sido observados ou que sejam piores do que imediatamente após a colocação do BIB™
- Já não se sente saciado, como se sentiu quando o BIB™ foi colocado pela primeira vez
- Está a ganhar peso em vez de o perder ou a comer mais do que o habitual
- Dores graves e persistentes no estômago/nas costas em conjunto com náuseas ou vômitos. Estes podem ser sinais de que o seu estômago não está a fazer o esvaziamento corretamente ou que tem uma irritação no pâncreas.
- Dores abdominais intensas, se sentir que o seu estômago pode estar inchado (com ou sem desconforto), dificuldade em respirar, náuseas persistentes e não tratáveis e/ou vômitos. Estes poderão ser sinais de que pode haver um problema com o seu BIB™.
- Dores no peito, deglutição dolorosa ou respiração dolorosa que podem ser sinais de uma laceração ou orifício no esófago.
- Dores abdominais graves e constantes que podem dificultar a respiração profunda ou deslocação. Estes podem ser sinais de que tem uma perfuração no estômago.

Assim que possa comer alimentos sólidos, colabore com o seu nutricionista ou dietista para encontrar um plano de dieta e de exercício físico a seguir.

Enquanto o BIB™ estiver no seu estômago, o seu nutricionista ou dietista e médico irão consultá-lo para o ajudar com a dieta e o exercício físico. É uma boa ideia apontar o que come e com que frequência se exercita.

Isto irá ajudá-los a encontrar um plano que funcione melhor para si.



6.3. Remoção do BIB™

6.3.1 Remoção prematura do BIB™

O seu BIB™ poderá ter de ser removido antes dos seis meses de tratamento de perda de peso planeados. A razão mais comum para o BIB™ ser retirado do seu estômago é porque não foi capaz de tolerar o BIB™.

O BIB™ funciona ao abrandar a forma como o seu estômago esvazia alimentos e líquidos. Em algumas pessoas, o estômago deixa completamente de esvaziar. Isto causa a dilatação do estômago. Tal pode tornar muito difícil o ato de comer ou beber e causar-lhe vômitos, por vezes simplesmente após beber quantidades muito pequenas de líquidos. Se o seu estômago tiver parado de esvaziar, estes sintomas não irão desaparecer mesmo seguindo os conselhos dados pelo seu médico. Isto é uma situação perigosa.

Se isto acontecer, o BIB™ deve ser removido antes do tempo de remoção planeado. Deixar o BIB™ no seu estômago pode levar a problemas mais graves, tais como a formação de um orifício no estômago que necessita de cirurgia. Se não for tratado, pode ser fatal. Os médicos irão tomar especial cuidado para remover o BIB™ nesta situação para que nenhuns alimentos ou líquidos restantes no seu estômago atinjam os seus pulmões.

Outras possíveis razões para uma remoção prematura do BIB™ podem incluir, mas não estão limitadas a, hiperinflação espontânea (micróbios que entram no BIB™ e podem causar o seu inchaço), inflamação do pâncreas e formação de um orifício ou perfuração no esófago ou estômago.



6.3.2. Remoção do BIB™

DEVE remover o seu BIB™, o mais tardar, 6 meses (180dias) após a sua colocação. A colocação prolongada do BIB™ pode aumentar o risco de o BIB™ esvaziar (ou seja, romper). Um BIB™ vazio pode causar o bloqueio do intestino, exigindo cirurgia. Embora ainda não tenha sido comunicado, é possível que um bloqueio não tratado seja mortal.

O seu médico irá realizar um procedimento endoscópico ou uma cirurgia para remover o BIB™. Contacte o consultório do seu médico para agendar este procedimento antes da data de remoção do BIB™.

Antes da remoção do BIB™, ser-lhe-ão administrados medicamentos sedativos para que se sinta sonolento e não sinta dor durante o procedimento. O seu médico irá então utilizar uma ferramenta endoscópica para esvaziar o BIB™. Será removido através da sua boca.

O médico ou enfermeiro irá observá-lo durante algumas horas. Irá certificar-se de que está acordado, de que consegue engolir e de que consegue tomar goles de água. A maioria das pessoas vai para casa no mesmo dia em que o BIB™ é removido.

AVISO: O seu estômago deve estar vazio antes de o BIB™ ser removido

Não coma alimentos sólidos durante 72 horas ou beba líquidos durante 12 horas antes de o seu BIB™ ser removido. Os alimentos ou líquidos no seu estômago podem entrar nos seus pulmões e causar danos mortais. Se tiver alimentos no estômago, o seu médico irá adiar a remoção e dar-lhe instruções especiais.

Pergunte ao seu médico como deve tomar medicação durante este período de tempo. Observe que, se ainda tiver alimentos ou líquidos retidos no estômago, poderá ser necessário colocar um tubo no estômago pelo nariz para esvaziar o estômago antes da remoção do BIB™



6.3.3. Recomendações após a remoção do BIB™

NÃO conduza, opere maquinaria ou ferramentas elétricas nem tome decisões importantes durante a remoção do BIB™. Não opere maquinaria ou ferramentas elétricas nem tome decisões importantes durante 24 horas. Estará sob o efeito de sedativos e o seu julgamento será afetado sem que o saiba. Poderá sofrer acidentes e cometer erros.

É permitido caminhar e realizar outras atividades ligeiras no dia em que o BIB™ é removido. Se sentir tonturas, levante-se lentamente para não cair.

Durante as primeiras 24 horas, siga uma dieta de líquidos límpidos (caldo, gelatina, gelo moído, água, sumo de maçã, café, chá).

Líquidos quentes, como caldo, podem ser melhores do que bebidas frescas. Não beba bebidas gaseificadas (refrigerantes), uma vez que podem causar gases e inchaço.

Contacte o seu médico se observar os seguintes casos:

- Febre ou arrepios
- Tosse e dificuldade em respirar
- Náuseas ou vômitos incessantes
- Tosse, expectoração ou vômitos com sangue
- Fezes com sangue ou escuras (evacuação intestinal)
- Agravamento das dores no estômago
- Dor ou vermelhidão na zona do braço onde a agulha foi inserida para os seus fluidos intravenosos



6.3.4. A vida após um BIB™

Deve seguir um programa de dieta saudável e exercício físico durante 6 meses após a remoção do seu BIB™. Se não continuar a fazer dieta e a praticar exercício físico, pode não perder peso ou não manter a perda de peso.

Embora o seu BIB™ o ajude a começar a perder peso, os hábitos que forma durante o programa de 12 meses são as ferramentas necessárias para manter um peso saudável.

Com o BIB™, obtém uma ferramenta de perda de peso e uma oportunidade para aprender uma nova forma de se sentir com a comida e consigo próprio. Perder peso e manter a perda de peso não é fácil e pode exigir um esforço de equipa. O seu médico, treinador, dietista ou nutricionista irá ajudá-lo durante a sua jornada. Irá ajudá-lo com os seus hábitos alimentares e de exercício físico. Não se esqueça de se informar com o seu médico e nutricionista para o ajudarem a manter a sua perda de peso.



Boston Scientific

Avançando a ciência pela vida™

7. Data de lançamento

Monthde Year

8. Informações de assistência ao utilizador

Para obter qualquer assistência, os utilizadores devem contactar:

Apollo Endosurgery Inc.
1120 South Capitol of Texas
Highway
Building 1, Suite 300
Austin Texas 78746
EUA

Fax: 512.279.5105

Ou aceder à Internet, em www.apolloendo.com