

Orbera365™

Sistema de balón intragástrico

ÍNDICE

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN	1
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	1
Figura 1. El sistema de balón intragástrico (BIG) Orbera365 lleno hasta 400 cm ³ (cc) y 700 cm ³ (cc) con el sistema sin llenar en primer plano	1
Figura 2. BIG lleno en el estómago	2
Figura 3. Colocación del conjunto del catéter (es decir, conjunto de la vaina)	2
Figura 4. Kit de llenado con púa intravenosa	2
Contenido	2
Materiales	3
Tabla 1. Materiales en contacto con el paciente	3
Información del usuario	3
Población de pacientes prevista	3
USO INDICADO/INDICACIONES DE USO	3
Declaración de beneficios clínicos	4
Resumen de seguridad y rendimiento clínico	4
CONTRAINDICACIONES	4
ADVERTENCIAS	5
PRECAUCIONES	7
EPISODIOS ADVERSOS	8
Vida útil del dispositivo	8
Tabla 2. Tiempo de permanencia de 6 meses comparado con un tiempo de permanencia de 12 meses	8
COMENTARIO SOBRE LA PRÁCTICA DE LA IMPLANTACIÓN EN SERIE	9
PRESENTACIÓN	9
Detalles del dispositivo	9
Manipulación y almacenamiento	9
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	9
Colocación y llenado del BIG	9
Llenado del BIG	9
Recomendaciones de llenado	10
Figura 5. Análisis de metarregresión de la correlación del volumen de llenado del BIG con la pérdida total de peso corporal (TBWL) ¹	10
Colocación y llenado del BIG (paso a paso)	11
Extracción del BIG (paso a paso)	11
Sustitución del BIG	12
Eliminación	12
Después de la intervención	12
INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM	12
INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE	12
Información para el paciente del dispositivo implantable	12
Instrucciones de la tarjeta del implante	12
REFERENCIAS	12
GARANTÍA	13
DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS	13
Tabla 3. Definiciones de los símbolos	13

Rx ONLY

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

Un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

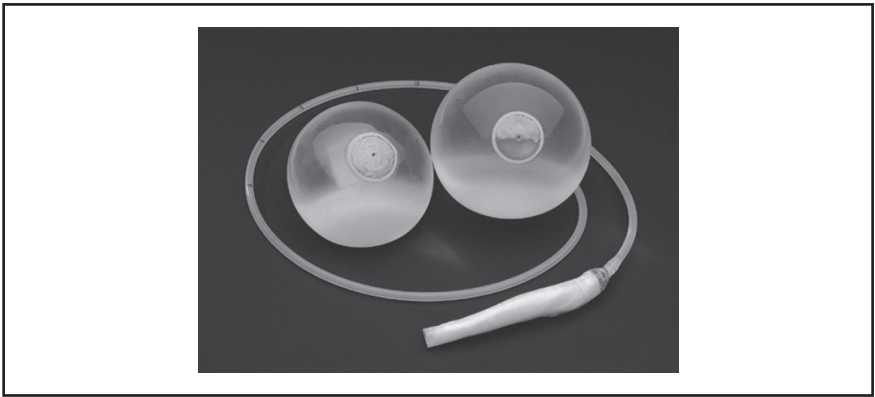


Figura 1. El sistema de balón intragástrico (BIG) Orbera365 lleno hasta 400 cm³ (cc) y 700 cm³ (cc) con el sistema sin llenar en primer plano.

El sistema de balón intragástrico (denominado BIG en este documento) Orbera365 (Figura 1) está diseñado para ayudar a perder peso al llenar parcialmente el estómago.

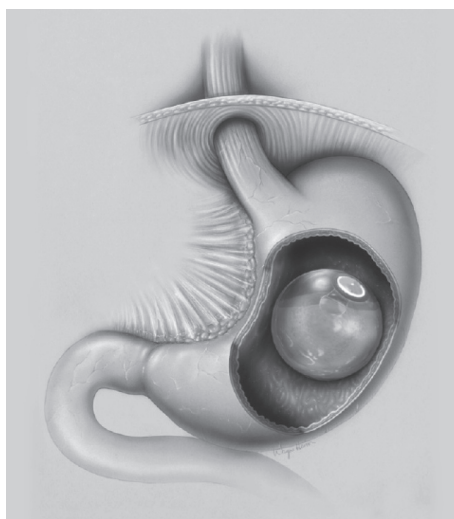


Figura 2. BIG lleno en el estómago

El BIG se coloca en el estómago y se llena con solución salina estéril, lo que hace que se expanda hasta adquirir una forma esférica (Figura 2). El BIG lleno está diseñado para ocupar espacio y moverse libremente dentro del estómago. El diseño expandible del BIG permite un rango de volumen de llenado de 400 cm³ (cc) como mínimo hasta el máximo de 700 cm³ (cc) (consulte la sección "Recomendaciones de llenado"). Una vez lleno, el volumen del BIG no es ajustable. La válvula autosellante permite separarlo del catéter de colocación (consulte la sección "Instrucciones de funcionamiento").



Figura 3. Colocación del conjunto del catéter (es decir, conjunto de la vaina)

El BIG se coloca dentro del "conjunto del catéter de colocación" (Figura 3), que consiste en un catéter de 6,5 mm de diámetro externo con marcadores de longitud proporcionados como referencia. Un extremo del catéter está conectado a una funda que alberga el BIG vacío y el extremo opuesto tiene un conector Luer que permite conectar el catéter al "Kit de llenado".

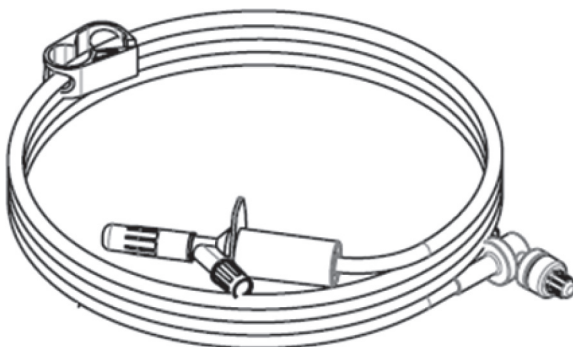


Figura 4. Kit de llenado con púa intravenosa

También se proporciona un "kit de llenado", que consta de una púa intravenosa, un tubo de llenado y una válvula de llenado, para ayudar con el proceso de llenado del BIG (Figura 4).

Contenido

- Un (1) sistema de BIG que consta de:
 - Un (1) conjunto de catéter de colocación (es decir, conjunto de vaina) que contiene el BIG
 - Un (1) kit de llenado con púa intravenosa

Materiales no incluidos:

- Endoscopio
- Gel quirúrgico
- Solución salina estéril
- Jeringa estéril de 50 cm³ (cc)
- Herramientas de extracción (es decir, catéter con aguja envainada, pinza de mandíbula larga o pinza con punta de alambre)

Materiales

- Sistema de BIG Orbera365, n.º de referencia B-50012 (Apollo) M00505690 (BSC) (BIG colocado en un conjunto de catéter de colocación (es decir, conjunto de vaina)).
- Los materiales utilizados para fabricar este dispositivo (véase la tabla 1) han sido probados de acuerdo con la norma ISO 10993, la norma internacional para la evaluación biológica de productos sanitarios.

Tabla 1. Materiales en contacto con el paciente

Componente del sistema	Material
BIG	Componentes de elastómero de silicona recubiertos de bicarbonato de sodio
Conjunto de catéter de colocación	Tubos: Poliuretano Punta del catéter: Polipropileno Vaina: Elastómero de silicona y adhesivo/imprimación de silicona recubierto de bicarbonato de sodio

El balón está compuesto por 17 g de elastómero de silicona, recubierto con aproximadamente 0,3 g de bicarbonato de sodio para evitar que la silicona se adhiera a sí misma durante el proceso de llenado. Las sustancias lixiviables se han estimado en 127 mg/dispositivo de sodio, 7,8 mg/dispositivo de silicona, 0,9 mg/dispositivo de potasio, seguidos de oligoelementos coherentes con los oligómeros de siloxano.

El balón se llena con 400-700 cm³ (cc) de solución salina estéril. La evaluación del riesgo toxicológico demuestra que la exposición está muy por debajo de los límites de exposición seguros razonables.

Información del usuario

Sistema de BIG Orbera365

La siguiente información es generalizada. Cada paciente debe ser evaluado individualmente para el tratamiento con el BIG Orbera365 basándose en el criterio médico de un equipo médico bariátrico cualificado.

Cada médico y paciente debe evaluar los riesgos asociados con la endoscopia y los BIG y los posibles beneficios de un tratamiento temporal para la pérdida de peso antes de utilizar el BIG. Los médicos que coloquen un BIG deben cumplir los siguientes requisitos:

- Conocimientos y experiencia avanzados en endoscopia superior demostrados por la posesión de privilegios en endoscopia intervencionista concedidos localmente por el hospital o centro ambulatorio participante.
- Finalización de un programa de formación en BIG integral patrocinado o autorizado por Boston Scientific.
- Uso clínico del BIG para convertirlo en un componente de una práctica multidisciplinar de control de peso que proporcione apoyo y seguimiento a largo plazo.
- Disponer de un programa terapéutico integral de apoyo al paciente para el control del peso que incluya instalaciones de endoscopia adecuadas, asesoramiento sobre nutrición y ejercicio, y personal de apoyo psicológico, de medicina general y radiológico.
- Formación continua para el personal de apoyo a cargo de especialistas en productos formados por Boston Scientific.

Población de pacientes prevista

El sistema de BIG Orbera365 está diseñado para su uso en la población de pacientes adultos.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El sistema de BIG Orbera365 debe utilizarse junto con una dieta supervisada a largo plazo y un programa de modificación del comportamiento diseñado para aumentar la posibilidad de mantener la pérdida de peso a largo plazo.

El sistema de BIG Orbera365 está indicado para:

- Uso temporal para la pérdida de peso en pacientes obesos (IMC 30-50) que no lograron ni mantuvieron la pérdida de peso con un programa de control de peso supervisado.
- Uso temporal prequirúrgico para la pérdida de peso en pacientes obesos y superobesos (IMC igual o superior a 40 o un IMC igual o superior a 35 con comorbilidades) antes de la cirugía de la obesidad u otro tipo de cirugía, con el fin de reducir el riesgo quirúrgico.
- El período máximo de colocación del sistema de BIG Orbera365 es de 12 meses y es necesario retirarlo en ese momento o antes.

Declaración de beneficios clínicos

El beneficio clínico esperado del sistema de BIG Orbera365 es una pérdida de peso incremental y/o el retraso en la recuperación de peso, en comparación con un balón de 6 meses. El estudio fundamental estadounidense del balón de 6 meses de Boston Scientific demostró una media del 10,3 % de TBWL (porcentaje de pérdida de peso corporal total) tras 6 meses de colocación del balón y del 7,6 % de TBWL a los 12 meses (6 meses después de la retirada). Un estudio posterior a la aprobación en EE. UU. (OPAS-1) verificó el resultado fundamental en un estudio no aleatorizado, que demostró un promedio de 12,5 % de TBWL después de 6 meses de la colocación del balón y 8,0 % de TBWL a los 12 meses (6 meses después de la extracción).

Boston Scientific está recopilando seguimiento clínico postcomercialización en forma de pruebas reales de Orbera365. Los datos recogidos hasta la fecha demuestran que Orbera365 produce una pérdida de peso media del 9,6-16,2 % de TBWL después de 12 meses de la colocación del balón.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Para los clientes de la Unión Europea, esta información está disponible en el sitio web de la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Utilice el nombre del fabricante y del dispositivo que constan en el etiquetado para buscar el Resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones para el uso del sistema de BIG Orbera365 incluyen:

- La presencia de más de un BIG al mismo tiempo.
- El uso del BIG está contraindicado para la pérdida de peso únicamente por razones estéticas.
- Cirugía previa del esófago, estómago y duodeno o cirugía bariátrica.
- Cualquier enfermedad inflamatoria del tracto gastrointestinal, como esofagitis, ulceración gástrica, ulceración duodenal, cáncer o inflamación específica como la enfermedad de Crohn.
- Posibles afecciones hemorrágicas gastrointestinales superiores como varices esofágicas o gástricas, telangiectasias intestinales congénitas o adquiridas, u otras anomalías congénitas del tracto gastrointestinal como atresias o estenosis.
- Una hernia hiatal grande > 5 cm o una hernia ≤ 5 cm asociada a síntomas de reflujo gastroesofágico graves o intratables.
- Una anomalía estructural en el esófago o la faringe, como una estenosis o un divertículo, que podría impedir el paso del catéter introductor y/o de un endoscopio.
- Acalasia, síntomas que sugieran un retraso en el vaciamiento gástrico o presencia de cualquier otro trastorno grave de la motilidad que pueda suponer un riesgo para la seguridad durante la colocación o retirada del dispositivo.
- Masa gástrica.
- Coagulopatía grave.
- Insuficiencia hepática o cirrosis que implique:
 - Insuficiencia hepática aguda y cirrosis avanzada con encefalopatía, desgaste muscular y anasarca.
 - Grandes varices esofágicas con signos de color rojo y varices gástricas.
 - Gastropatía hipertensiva portal grave con o sin ectasia vascular del antro gástrico.

- Pacientes que se sabe o se sospecha que tienen una reacción alérgica a los materiales contenidos en el BIG.
- Cualquier otra condición médica que no permita la realización de una endoscopia electiva, como mala salud general o antecedentes y/o síntomas de enfermedad renal, hepática, cardíaca y/o pulmonar grave.
- Enfermedad o trastorno psiquiátrico grave o no controlado que pudiera comprometer la comprensión o el cumplimiento por parte del paciente de las visitas de seguimiento y la retirada del dispositivo después de 12 meses.
- Alcoholismo y/o drogadicción.
- Pacientes que no puedan o no quieran tomar la medicación prescrita con inhibidores de la bomba de protones mientras dure el implante del dispositivo.
- Pacientes que no estén dispuestos a participar en un programa establecido de modificación de la dieta y el comportamiento bajo supervisión médica, con seguimiento médico rutinario.
- Pacientes que reciben aspirina, antiinflamatorios, anticoagulantes u otros irritantes gástricos, sin supervisión médica.
- Pacientes que estén embarazadas o en periodo de lactancia.

ADVERTENCIAS

- Para permitir un llenado adecuado, es necesario posicionar correctamente el conjunto del catéter de colocación y el BIG dentro del estómago (utilizando la distancia medida desde los incisivos a través de las marcas del tubo de inserción). El alojamiento del BIG en la abertura esofágica durante el llenado puede causar lesiones graves. No confirmar la posición correcta puede causar lesiones en el esófago, el duodeno o el píloro.
- Al llenar el BIG durante el procedimiento de colocación, evite velocidades de llenado rápidas, ya que generarán una presión elevada que puede dañar la válvula del BIG o provocar el desprendimiento prematuro del BIG de la punta del catéter de colocación.
- Cada paciente debe ser vigilado estrechamente durante todo el período de tratamiento para detectar el desarrollo de posibles episodios adversos. Se debe instruir a cada paciente sobre los síntomas de desinflado (es decir, colapso), obstrucción gastrointestinal, ulceración, perforación gástrica y esofágica, pancreatitis aguda, hiperinsuflación espontánea del BIG después de la colocación y otros episodios adversos que puedan ocurrir, y se le debe aconsejar que se ponga en contacto con su médico inmediatamente en caso de aparición de dichos síntomas. Es necesario evaluar a los pacientes y retirar el dispositivo en los 12 meses posteriores a su colocación.
- Un paciente cuyo BIG desinflado (es decir, colapsado) se ha desplazado al intestino debe ser vigilado estrechamente durante un periodo de tiempo adecuado (al menos 2 semanas) para confirmar su paso sin incidentes a través del intestino.
- Debe advertirse a los pacientes de que el BIG está destinado a permanecer colocado hasta 12 meses, momento en el que deberá retirarse. Los periodos más largos de colocación del BIG aumentan el riesgo de desinflado del BIG (reducción del tamaño del dispositivo debido a la pérdida de solución salina), lo que puede provocar obstrucción intestinal y riesgo de muerte. El riesgo de estos episodios también es significativamente mayor cuando los BIG se llenan a un volumen mayor que el indicado (más de 700 cm³ (cc)).
- Se han notificado obstrucciones intestinales debidas al paso de BIG desinflados (es decir, colapsados) a los intestinos, que pueden requerir una extracción endoscópica o quirúrgica. Las obstrucciones intestinales pueden causar la muerte.
- Los dispositivos desinflados deben retirarse rápidamente. Debe advertirse a los pacientes de que la deflación del BIG puede provocar episodios adversos graves, como obstrucción intestinal y necesidad de cirugía de urgencia. Los pacientes deben llamar inmediatamente a su médico para recibir instrucciones sobre cómo prepararse para la extracción del BIG.
- Los pacientes que comunican pérdida de saciedad, aumento del hambre y/o aumento de peso deben ser examinados endoscópicamente, ya que esto es indicativo de una deflación del BIG.
- Si es necesario sustituir un BIG que se ha desinflado espontáneamente (es decir, colapsado), llene el BIG de sustitución con el mismo volumen de solución salina estéril que se utilizó durante la colocación del BIG anterior (es decir, el volumen de llenado inicial). Un mayor volumen de llenado inicial en el BIG de sustitución puede provocar náuseas intensas, vómitos o formación de úlceras.

- La pancreatitis aguda puede ser resultado de una lesión del páncreas causada por el BIG. A los pacientes que experimenten cualquier síntoma de pancreatitis aguda se les debe aconsejar que busquen atención médica inmediata. Los síntomas pueden incluir náuseas, vómitos, dolor abdominal o de espalda, ya sea constante o cíclico. Si el dolor abdominal es constante, es posible que se haya desarrollado pancreatitis.
- Se ha descrito la hiperinsuflación espontánea de un BIG permanente con gas en pacientes con un BIG permanente. Los síntomas de un inflado excesivo significativo del BIG incluyen dolor abdominal intenso, hinchazón de la parte superior del abdomen (distensión abdominal) con o sin molestias, dificultad para respirar, reflujo gastroesofágico, náuseas y/o vómitos.
- Se debe aconsejar a los pacientes que experimenten cualquiera de estos síntomas que busquen atención inmediata y se les debe evaluar para detectar hiperinflación, en particular cuando el dolor abdominal persistente, la distensión abdominal y la intolerancia alimentaria se producen más allá del periodo de acomodación inicial del BIG. La radiografía en posición vertical mostrará a menudo una hiperinflación con un gran nivel de aire-líquido dentro del BIG y un aumento del volumen del BIG en comparación con el volumen original.
- La hiperinflación del BIG suele justificar su extracción precoz para evitar complicaciones graves como la obstrucción de la salida gástrica y la ulceración de contacto. Dado que la hiperinflación aumenta la presión interna del BIG (debido al aumento de tamaño) y puede aumentar la fragilidad de la pared del BIG, existe un mayor riesgo de rotura seguida de la liberación súbita y enérgica del contenido gaseoso y líquido cuando se punciona o manipula endoscópicamente. Por lo tanto, se sugiere proteger las vías respiratorias del paciente con intubación endotraqueal antes de la extracción endoscópica para evitar la aspiración pulmonar del contenido del balón. Además, en situaciones en las que se realiza una aspiración controlada del balón, se recomienda que el fluido aspirado a mitad del chorro del balón se envíe para cultivos bacterianos y fúngicos.
- El embarazo o la lactancia contraindican el uso de este dispositivo. Si se confirma el embarazo en cualquier momento durante el tratamiento, el dispositivo debe retirarse tan pronto como sea posible de manera segura. Esto puede requerir una consulta entre todos los médicos y profesionales sanitarios involucrados en la atención del paciente.
- La extracción endoscópica del BIG debe realizarse con el estómago vacío. Los pacientes deben seguir una dieta líquida durante 72 horas y NPO (es decir, no tomar nada por boca) durante un mínimo de 12 horas antes de la extracción. Si durante el examen endoscópico se encuentran alimentos en el estómago, se deben tomar medidas (aspiración del contenido gástrico, intubación endotraqueal o retraso de la intervención) para proteger las vías respiratorias. El riesgo de aspiración de contenido gástrico a los pulmones del paciente representa un riesgo grave que puede causar la muerte. Se ha demostrado que la colocación del BIG dentro del estómago produce un retraso en el vaciamiento gástrico.
- Como preparación para la extracción, algunos pacientes pueden tener contenido retenido en el estómago. Algunos pacientes pueden presentar un retraso clínicamente significativo en el vaciamiento gástrico e intolerancia refractaria al BIG, lo que hace necesaria su retirada precoz y puede dar lugar a otros episodios adversos. Estos pacientes pueden tener un mayor riesgo de aspiración durante la extracción y/o la administración de anestesia. Se debe alertar al equipo de anestesia sobre el riesgo de aspiración en estos pacientes.
- Se recomienda tener anestesia disponible para proteger las vías respiratorias durante la extracción del BIG. La falta de protección de las vías respiratorias del paciente durante la extracción puede provocar lesiones graves, como una obstrucción.
- Se debe aconsejar a las pacientes que tomen las precauciones necesarias para evitar el embarazo antes de la colocación y durante todo el tratamiento. Se debe indicar a los pacientes que le informen lo antes posible si se confirma el embarazo durante el tratamiento, para que se pueda organizar la extracción del dispositivo.
- Los pacientes con un BIG que presentan dolor abdominal intenso justifican una investigación más profunda para descartar definitivamente una perforación.
- El BIG está compuesto de elastómero de silicona suave y se daña fácilmente con instrumentos u objetos afilados. El BIG debe manipularse únicamente con manos enguantadas y con los instrumentos recomendados en este documento.

PRECAUCIONES

- Se ha demostrado que los tratamientos temporales de pérdida de peso tienen bajas tasas de éxito a largo plazo en pacientes con obesidad de clase III.
- Al llenar el BIG, se recomienda el uso de solución salina estéril y una técnica aséptica, similar al cambio de líquidos intravenosos (por ejemplo, uso de guantes limpios, jeringa estéril, etc.). Aunque se desconoce la causa de la hiperinflación, puede ser causada por microbios fúngicos o bacterianos que contaminan el BIG. Una mitigación recomendada es evitar contaminar la solución salina dentro del BIG con microorganismos que puedan provocar hiperinflación espontánea.
- Si se observa alguna dificultad con el conjunto del catéter de colocación del BIG durante la colocación (por ejemplo, resistencia al llenado del BIG), se debe retirar el dispositivo y reemplazarlo por un nuevo BIG. Para disminuir o prevenir defectos en la colocación del catéter, este debe permanecer flojo durante el proceso de llenado. Si el catéter de colocación está bajo tensión durante este proceso, la punta del catéter puede desprenderse del BIG e impedir que se siga desplegando.
- Se ha demostrado que la colocación del BIG dentro del estómago produce un retraso en el vaciamiento gástrico. Esto puede generar una serie de reacciones esperables y predecibles, como sensación de pesadez en el abdomen, náuseas y vómitos, reflujo gastroesofágico, eructos, esofagitis, ardor de estómago, diarrea y, a veces, dolor abdominal, de espalda o epigástrico y calambres. La digestión de los alimentos puede verse ralentizada durante todo el período de permanencia debido al retraso en el vaciamiento gástrico. La mayoría de los pacientes se acostumbran a la presencia del dispositivo en las primeras dos (2) semanas. Para prevenir o mejorar los síntomas que se experimentan con más frecuencia tras la colocación, los médicos deben prescribir inhibidores de la bomba de protones (IBP) y antieméticos de forma profiláctica y considerar la prescripción temporal de antiespasmódicos o anticolinérgicos para los calambres debidos a la acomodación del BIG, y/o procinéticos para los síntomas debidos al retraso en el vaciamiento gástrico. Se debe aconsejar a los pacientes que se pongan inmediatamente en contacto con su médico ante cualquier síntoma inusualmente grave, que empeore o se repita, ya que estos medicamentos pueden retrasar aún más el vaciamiento gástrico y pueden provocar distensión estomacal, perforación y, posiblemente, la muerte.
- Para prevenir las úlceras y controlar los síntomas de reflujo gastroesofágico, se recomienda que el paciente inicie un programa de inhibidores de la bomba de protones (IBP) orales durante aproximadamente 3-5 días antes de la colocación del BIG, de modo que el día de la colocación se produzca un efecto máximo de supresión del ácido gástrico. Se recomienda que la dosis de IBP se administre por vía sublingual después de la colocación del BIG si hay náuseas y/o vómitos. Se debe continuar con una pauta inicial de dosis completa diaria de un IBP oral mientras esté colocado el BIG.
- Otros medicamentos que se inicien profilácticamente deben continuarse después de la colocación del BIG hasta que ya no sean necesarios. Además, se indicará a los sujetos que eviten los medicamentos que se sabe que causan o agravan el daño de la mucosa gastroduodenal.
- El BIG es un balón de elastómero de silicona que puede degradarse por el ácido gástrico. Los médicos han informado de que el uso simultáneo de medicamentos, como los inhibidores de la bomba de protones, puede reducir la formación de ácido o reducir la acidez, lo que puede prolongar la integridad del BIG (reducir el riesgo de desinflado del dispositivo) y puede ayudar a reducir el riesgo de úlceras gástricas y perforación posterior.
- La respuesta fisiológica del paciente a la presencia del BIG puede variar en función del estado general del paciente y del nivel y tipo de actividad. Los tipos y la frecuencia de administración de fármacos o suplementos dietéticos y la dieta general del paciente también pueden afectar a la respuesta.
- No se ha estudiado el uso del BIG en personas con estenosis del píloro, infección activa por *H. pylori* y sujetos con síntomas o diagnóstico de vaciamiento gástrico retardado.
- Los pacientes que toman medicamentos anticolinérgicos o psicotrópicos deben ser informados de que estos medicamentos pueden retrasar el vaciamiento gástrico y deben utilizarse con moderación, ya que pueden exponerlos a un mayor riesgo de episodios adversos. Se debe aconsejar a los pacientes que se pongan inmediatamente en contacto con su médico ante cualquier síntoma inusualmente grave, que empeore o que se repita.

EPISODIOS ADVERSOS

Es importante comentar todos los posibles episodios adversos con el paciente. Los episodios adversos que pueden derivarse del uso de este producto incluyen los riesgos asociados a los medicamentos y métodos utilizados en el procedimiento endoscópico, los riesgos asociados a cualquier procedimiento endoscópico, los riesgos asociados al BIG específicamente, y los riesgos asociados con el grado de intolerancia del paciente a un objeto extraño colocado en el estómago.

Los posibles episodios adversos asociados al uso del BIG incluyen:

- Aspiración/dificultad respiratoria
- Sangrado
- Muerte
- Deshidratación
- Molestias
- Distensión
- Erosión
- Reflujo gastroesofágico
- Síntomas gastrointestinales, como náuseas y vómitos
- infección
- Inflamaciones
- Obstrucción
- Dolor
- Pancreatitis
- Perforación
- Hiperinflación espontánea en el BIG
- Daño tisular

Vida útil del dispositivo

Boston Scientific ha establecido que la vida útil máxima del BIG es de 12 meses. Se basa en pruebas de laboratorio y se valida mediante la experiencia clínica en el mismo tipo de pacientes/procedimientos que con el BIG de 6 meses. La colocación de un BIG durante tiempos de permanencia más prolongados se asocia con una mayor probabilidad de ciertos episodios. Aunque los datos de vigilancia poscomercialización son propensos a la infranotificación, proporcionan una fuente de información que puede utilizarse para estimar estos riesgos incrementales. Los datos de quejas han demostrado que el riesgo de deflación del BIG (que posiblemente puede provocar migración u obstrucción de la salida gástrica) es el que más aumenta, seguido de la hiperinflación espontánea y la ulceración cuando se prolonga el tiempo de permanencia del BIG de 6 a 12 meses. Orbera365 se debe extraer a los 12 meses. Es importante que se le comunique al paciente la duración prevista de la colocación del BIG y este la comprenda, para que se pueda planificar su extracción.

La siguiente tabla muestra los riesgos estimados de un periodo de permanencia de 6 meses en comparación con un periodo de permanencia de 12 meses, basándose en las reclamaciones recibidas desde junio de 2017 hasta junio de 2022. Se trata de estimaciones y están sujetas a cambios en función de los distintos periodos de notificación.

Tabla 2. Tiempo de permanencia de 6 meses comparado con un tiempo de permanencia de 12 meses

Riesgo	Estimación para balones de 6 meses	Estimación para balones de 12 meses	Estimación de riesgo múltiple
Inflación	0,233 %	0,280 %	1-2x
Deflación	0,165 %	0,878 %	5-6x
Desplazamiento	0,019 %	0,189 %	9-10x
Úlcera	0,014 %	0,027 %	1-2x
Obstrucción	0,073 %	0,127 %	1-2x
Muerte	0,015 %	0,015 %	1-2x

COMENTARIO SOBRE LA PRÁCTICA DE LA IMPLANTACIÓN EN SERIE

Existen informes sobre la práctica de la colocación de balones en serie (colocar un balón, retirarlo en el tiempo de permanencia previsto y, a continuación, colocar otro balón para un ciclo adicional de terapia con balón). Boston Scientific no ha realizado estudios para evaluar el riesgo/beneficio de esta práctica. Boston Scientific no promueve esta práctica y dicho uso se considera fuera de indicación.

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

Este dispositivo se suministra sin esterilizar y está indicado para un solo uso.
No utilice el dispositivo si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Este producto no tiene requisitos especiales de manipulación y almacenamiento.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

El BIG se suministra dentro del conjunto del catéter de colocación. Inspeccione el precinto del envase y el conjunto del catéter de colocación por si presentara daños antes de su uso. No debe utilizarse si se observa algún daño. Debe estar disponible un BIG de reserva en el momento de la colocación.

Nota: Llame al servicio de atención al cliente y devuelva el producto si tiene algún defecto.

Precaución: No retire el BIG del conjunto del catéter de colocación.

Se proporciona un kit de llenado para ayudar con el despliegue del BIG.

Precaución: Si el BIG se separa del catéter o la vaina antes de su colocación, no intente utilizarlo ni volver a insertarlo en la vaina.

Colocación y llenado del BIG

Preparar al paciente para la endoscopia. Inspeccione el esófago y el estómago endoscópicamente y luego retire el endoscopio. Si no hay contraindicaciones, inserte suavemente el conjunto del catéter de colocación que contiene el BIG por el esófago y confirme que esté debajo del esfínter esofágico inferior y dentro de la cavidad estomacal. El pequeño tamaño del conjunto del catéter de colocación permite un amplio espacio para volver a insertar el endoscopio y observar los pasos de llenado del BIG.

Llenado del BIG

- Utilizando una técnica aséptica, coloque la punta del kit de llenado en la bolsa/botella de solución salina estéril. Conecte una jeringa estéril a la válvula del kit de llenado y cébela. Conecte el conector Luer del catéter de colocación a la válvula del kit de llenado. Proceda a desplegar el BIG, verificando con el endoscopio que el BIG se encuentre dentro del estómago.

Precaución: Llene el BIG con solución salina estéril. Se recomienda una técnica aséptica, similar al cambio de líquidos intravenosos (por ejemplo, uso de guantes limpios o estériles, jeringa estéril, etc.).

Advertencia: Aunque se desconoce la causa de la hiperinflación, puede ser causada por microbios fúngicos o bacterianos que contaminan el BIG. Una mitigación recomendada es evitar contaminar la solución salina dentro del balón con microorganismos que puedan provocar hiperinflación espontánea.

Precaución: Durante el proceso de llenado el catéter de colocación debe permanecer flojo. Si el catéter está bajo tensión durante este proceso, la punta del catéter puede desprenderse del BIG e impedir que se siga desplegando.

Advertencia: Las velocidades de llenado rápidas generarán alta presión que puede dañar la válvula del BIG o provocar un desprendimiento prematuro de la punta del catéter de colocación.

Recomendaciones de llenado

El diseño expandible del BIG permite un rango de volumen de llenado de 400 cm³ (cc) (mínimo) hasta un máximo de 700 cm³ (cc).

El BIG no debe llenarse de forma insuficiente ni excesiva con volúmenes < 400 cm³ (cc) o > 700 cm³ (cc), ya que llenarlo de forma insuficiente o excesiva podría causar un mayor riesgo de efectos secundarios graves, como migración (BIG con llenado insuficiente) o ruptura/perforación gástrica (BIG con llenado excesivo). Una vez lleno, el BIG no es ajustable. Para determinar el tamaño ideal del BIG para producir la mayor eficacia en la pérdida de peso, dos (2) revisores independientes realizaron búsquedas en PubMed y Embase para identificar estudios clínicos completos del BIG. Se incluyeron un total de 80 estudios con 8506 pacientes en este metanálisis de datos globales. La figura 5, análisis de metarregresión de la correlación del volumen de llenado del BIG con la pérdida de peso corporal total (TBWL), demuestra que el volumen de llenado varía de 500 cm³ (cc) a 700 cm³ (cc). Los resultados a los 6 meses no parecen diferir con el volumen (p=0,24).¹ Por lo tanto, con base en esto, la recomendación debería ser un volumen de llenado entre 500 cm³ (cc) a 650 cm³ (cc); sin embargo, los datos de seguridad y eficacia del estudio clínico fundamental para este dispositivo solo se probaron con volúmenes de llenado de 550 cm³ (cc) ± 50 cm³ (cc).

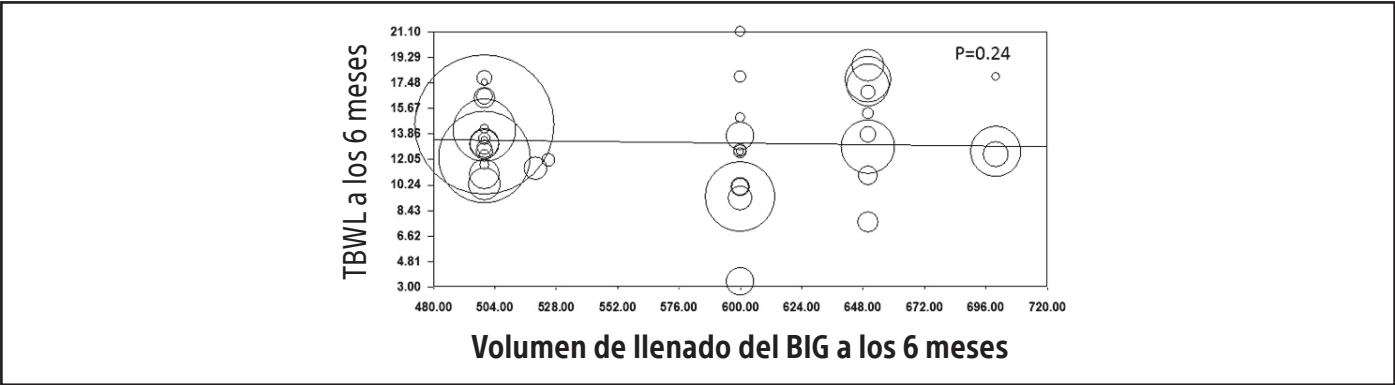


Figura 5. Análisis de metarregresión de la correlación del volumen de llenado del BIG con la pérdida total de peso corporal (TBWL).¹

Nota: El tamaño de los círculos en el gráfico corresponde al tamaño del estudio. Figura cortesía del Dr. Barham Abu-Dayyeh.

Las siguientes recomendaciones de llenado se proporcionan para evitar daños involuntarios en la válvula del balón o el desprendimiento prematuro del catéter de colocación:

- Utilice siempre el kit de llenado del BIG suministrado.
- Utilice siempre una jeringa estéril de 50 cm³ (cc) para llenar el BIG. El uso de jeringas más pequeñas puede generar presiones muy altas de 30, 40 e incluso 50 psi, lo que puede dañar la válvula del BIG.
- Con una jeringa estéril de 50 cm³ (cc), cada movimiento de llenado debe realizarse de manera lenta (mínimo 10 segundos) y constante. Un llenado lento y constante evitará la generación de alta presión en la válvula.

Advertencia: Las velocidades de llenado rápidas generarán alta presión que puede dañar la válvula del BIG o provocar un desprendimiento prematuro de la punta del catéter de colocación.

- El llenado debe realizarse siempre bajo visualización directa (gastroscopia). La integridad de la válvula del BIG debe confirmarse observando el lumen de la válvula a medida que se retira el catéter de colocación de la válvula del BIG.
- Un BIG con una válvula con fugas debe retirarse inmediatamente. Una válvula gastrointestinal parcialmente llena puede provocar una obstrucción intestinal, que puede causar la muerte. Se han producido obstrucciones intestinales como resultado de una deflación del BIG no reconocida o no tratada (es decir, colapso).

- Se requiere un volumen de llenado mínimo de 400 cm³ (cc) para que el BIG se despliegue completamente desde el catéter de colocación. Después de llenar el BIG, retire el kit de llenado del catéter. Una vez lleno, el BIG se libera tirando suavemente del catéter de colocación mientras el BIG está contra la punta del endoscopio o el esfínter esofágico inferior.
- Continúe tirando del catéter de colocación hasta que se separe de la válvula autosellante del BIG. Una vez desprendido, se debe inspeccionar visualmente la ubicación del BIG, así como también detectar la presencia de fugas de líquido.

Colocación y llenado del BIG (paso a paso)

1. Prepare al paciente según el protocolo del hospital para sedación y endoscopia.
2. Realice una inspección endoscópica del esófago, estómago y duodeno.
3. Retire el endoscopio.
4. Si no hay contraindicaciones:
 - a. Lubrique la vaina del conjunto del catéter de colocación con gel lubricante quirúrgico.
 - b. Inserte suavemente el catéter de colocación en el esófago y en el estómago.
5. Vuelva a insertar el endoscopio mientras el BIG está colocado para observar los pasos de llenado. El BIG DEBE estar debajo del esfínter esofágico inferior y dentro de la cavidad estomacal.
6. Conecte la jeringa estéril de 50 cm³ (cc) al conector Luer de la llave de paso de 3 vías del kit de llenado y luego inserte la punta del kit de llenado en una bolsa de solución salina normal estéril para inyección (0,9 NS).
7. Llene lentamente el BIG con solución salina normal estéril, 50 cm³ (cc) a la vez. Repita hasta un volumen de llenado mínimo de 400 cm³ (cc) hasta un volumen de llenado máximo de 700 cm³ (cc) (14 movimientos).
8. Retire con cuidado el catéter de colocación e inspeccione la válvula del BIG para detectar fugas.

Extracción del BIG (paso a paso)

1. Asegúrese de que el paciente ha seguido una dieta líquida durante 72 horas y NPO (es decir, nada por la boca) durante un mínimo de 12 horas antes de intentar la extracción. Tanto si se ha seguido este régimen como si no (es decir, en el caso de una extracción urgente), debido a la posibilidad de contenido gástrico residual en algunos pacientes, deben considerarse precauciones adicionales para la aspiración. En los pacientes de alto riesgo con signos y síntomas que sugieran un retraso grave del vaciamiento gástrico y/o una obstrucción de la salida gástrica, se debe realizar una exploración física centrada en la distensión abdominal y/o el salpicado de succión, seguida de una evaluación radiográfica si el salpicado de succión está ausente y el epigastrio está lleno o sensible. Si la evaluación radiográfica es positiva para estómago distendido con o sin un BIG antral, se debe considerar la descompresión nasogástrica, asegurar la vía aérea y emplear anestesia general.

Advertencia: Como preparación para la extracción, algunos pacientes pueden tener contenido retenido en el estómago. Algunos pacientes pueden presentar un retraso clínicamente significativo en el vaciamiento gástrico e intolerancia refractaria al BIG, lo que hace necesaria su retirada precoz y puede dar lugar a otros episodios adversos. Estos pacientes pueden tener un mayor riesgo de aspiración durante la extracción y/o la administración de anestesia. Se debe alertar al equipo de anestesia sobre el riesgo de aspiración en estos pacientes.

2. Prepare al paciente según el protocolo del hospital para sedación y endoscopia. Además, considere la posibilidad de administrar un relajante del músculo liso como el glucagón intravenoso para relajar el esfínter esofágico.
3. Introduzca el endoscopio en el estómago del paciente.
4. Evalúe la presencia de alimentos. Si hay alimentos en el estómago, la intervención debe retrasarse. En caso de extracción urgente, se debe proteger la vía aérea antes de continuar.
5. Obtenga una visión clara del BIG lleno utilizando el endoscopio.
6. Inserte un catéter con aguja envainada a través del canal de trabajo del endoscopio.
7. Utilice la aguja expuesta avanzada para perforar el BIG.
8. Empuje el catéter de aguja a través de la cubierta del BIG hasta dentro del BIG.

- 9. Retire la aguja del catéter.
- 10. Aplique succión al catéter insertado profundamente hasta que se evacue todo el líquido del BIG.
- 11. Retire el catéter del BIG y sáquelo del canal de trabajo del endoscopio.
- 12. Inserte una pinza con mordaza larga o con puntas de alambre a través del canal de trabajo del endoscopio.
- 13. Sujete el BIG con la pinza (idealmente en el extremo opuesto de la válvula, si es posible).
- 14. Con un agarre firme del BIG, extraiga lentamente el BIG hacia el esófago.
- 15. Cuando el BIG alcanza el esfínter esofágico superior, hiperextienda la cabeza para enderezar el paso fuera del esófago y la garganta, permitiendo una extracción más fácil.
- 16. Extraiga el BIG de la boca.

Sustitución del BIG

Si es necesario sustituir un BIG, siga las instrucciones para extracción del BIG y la colocación y llenado del BIG. Además, se recomienda utilizar el mismo volumen de solución salina estéril que se utilizó durante la colocación del BIG anterior (es decir, el volumen de llenado inicial) cuando se llene el BIG de sustitución.

Advertencia: Un mayor volumen de llenado inicial en el BIG de sustitución puede provocar náuseas intensas, vómitos o formación de úlceras.

Eliminación

Para reducir el riesgo de infección o los peligros microbianos después del uso, deseche el dispositivo y el envase de la forma siguiente:

Después del uso, el dispositivo puede contener sustancias biopeligrosas. El dispositivo y el embalaje se deben tratar y eliminar como desechos biopeligrosos o de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda el uso de un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. No se deben eliminar los desechos biopeligrosos no tratados en el sistema de tratamiento de residuos urbanos.

Después de la intervención

Cualquier incidencia grave que se dé en relación con este dispositivo deberá ser notificada al fabricante y a la autoridad reguladora local competente.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM

El BIG lleno de solución salina se considera seguro para RM.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Informe al paciente acerca de las instrucciones después de la intervención, contraindicaciones, advertencias, precauciones o los episodios adversos pertinentes que figuran en estas Instrucciones de uso y que afectan al paciente.

Información para el paciente del dispositivo implantable

Indíquelo al paciente que es posible encontrar información adicional en el sitio web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Instrucciones de la tarjeta del implante

Anote el nombre de la institución, los datos del paciente, la fecha del implante y la fecha de extracción prevista. Añada una etiqueta despegable del envase del producto. Facilítasela al paciente.

REFERENCIAS

- 1. Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. *Gastrointestinal Endoscopy* 2015; 81(5): AB147.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Las siguientes son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales: Orbera, Orbera365.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Tabla 3. Definiciones de los símbolos

	Contenido
---	-----------

REF

M00505690

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link [bostonscientific.com/arg](https://www.bostonscientific.com/arg)

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com

CE 2797

© 2025 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



51931773-02

2025-03
< es >