



## **Dokumentierte Patientenaufklärung für die Platzierung eines Orbera-Magenballon, Patientenvertrag.**

### **Liebe Patientin, lieber Patient,**

zur wirksamen Behandlung Ihres Übergewichtes haben Sie sich zum Einsatz eines Orbera-Magenballon in den Magen entschlossen. Der Ballon verursacht ein Sättigungsgefühl, sodass die Nahrungs- und damit Kalorienaufnahme deutlich reduziert wird. Eine dauerhafte Reduktion des Körpergewichtes über die Dauer der Ballontherapie hinaus ist jedoch nur zu erwarten, wenn eine Änderung der Ernährungsgewohnheiten durch eine Ernährungsberatung durchgeführt wird. Es soll ausdrücklich betont werden, dass die Ballontherapie gänzlich unwirksam ist, wenn vermehrt Süßigkeiten und zuckerhaltige Limonaden (Cola, Fanta u.a.) konsumiert werden. Eine Garantie für einen bestimmten Gewichtsverlust gibt es nicht, vielmehr hängt der Erfolg ganz entscheidend davon ab, wie konsequent Sie Ihr Ernährungsverhalten umstellen.

### **Wie wird der Ballon eingesetzt?**

Vor der eigentlichen Platzierung des Magenballon erfolgt eine Spiegelung von Speiseröhre, Magen und Duodenum mit einem hochflexiblen Videoendoskop, um wesentliche Erkrankungen dieser Organe wie z.B. Geschwüre auszuschließen. Hierbei handelt es sich um eine heute häufig geübte, risikoarme diagnostische Maßnahme. Durch die vorherige Injektion eines Beruhigungsmittels und die Lokalanästhetik von Mund und Rachen ist dieses Verfahren komplett schmerzfrei. Unmittelbar danach wird über das Endoskop der klein zusammengefaltete Orbera-Magenballon eingebracht. Unter Sicht mit dem Endoskop wird der Ballon im Magen platziert und mit 400 ml - 700 ml einer sterilen Kochsalzlösung gefüllt, der ein blauer Farbstoff zugesetzt ist.

### **Wie wird der Ballon entfernt?**

Nach spätestens 6 Monaten ist die Entfernung des Ballons erforderlich. Hierzu wird in gleicher Weise ein Endoskop in den Magen eingeführt, der Ballon mit einem Spezialinstrumentarium entleert und in leerem Zustand aus dem Magen gezogen.

### **Welche Risiken bergen die Methode?**

Wie bereits erwähnt, werden heute mit modernen Endoskopen nur noch extrem selten Komplikationen beobachtet. Sie werden in einem gesonderten Aufklärungsblatt erläutert. Mit dem Einführen des Ballons sind prinzipiell gleichartige – extrem seltene – Risiken verbunden. In den ersten 2 - 5 Tagen nach Einsetzen des Orbera-Magenballon ist regelmäßig mit dem Auftreten heftiger Übelkeit und Erbrechen, ggf. auch Magenschmerzen zu rechnen. Zur Behandlung dieser Beschwerden werden Ihnen entsprechende Medikamente mitgegeben. Bei starken Beschwerden erhalten Sie bedarfsweise in unserer Praxis eine adäquate Infusionstherapie. Durch den Reiz des Ballons kann im Magen eine vermehrte Säureproduktion einsetzen. Dies kann zur Bildung von Geschwüren in Magen oder Zwölffingerdarm führen. Mögliche seltene Komplikationen sind Blutung und Wanddurchbruch, die notfalls auch operativ behandelt werden müssen. Diese Risiken lassen sich durch Anwendung einer säureblockierenden Medikation weitgehend vermeiden; ein entsprechendes Präparat wird Ihnen ausgehändigt. Es sollte während der Magenballonbehandlung regelmäßig eingenommen werden. Eine vorbestehende Therapie mit bestimmten Rheumamedikamenten (Antiphlogistika), Schmerzmitteln (Azetylsalicylsäure u. a. Aspirin®) und Gerinnungshemmern (u. a. Marcumar®) erhöhen die oben genannten Risiken beträchtlich, sie muss daher unterbrochen werden.

In seltenen Fällen kann es zur Leckbildung des Ballons mit vorzeitigem Kollaps kommen. Der betroffene Patient bemerkt dies sofort an der Grünfärbung des Urins und dem Verlust des Sättigungsgefühls. Er muss dann unmittelbar Kontakt mit uns aufnehmen, wo der kollabierte Ballon aus dem Magen entfernt werden kann.

Geschieht dies nicht rechtzeitig, kann der Ballon in den Darm wandern; er wird dann in der Regel problemlos mit dem Stuhl ausgeschieden werden. Sollte er sich jedoch im Darm festsetzen, kann ein lebensbedrohlicher Darmverschluss resultieren. In diesem Fall ist eine rasche operative Entfernung erforderlich. Ein solcher Eingriff kann weitere Komplikationen nach sich ziehen, ist jedoch unumgänglich.



Das Risiko eines Darmverschlusses ist besonders hoch, wenn Verwachsungen in der Bauchhöhle bestehen, meist nach früheren Eingriffen in der Bauchhöhle, also auch nach gynäkologischen Operationen. Auch eine bestehende Zuckerkrankheit kann durch eine Motilitätsstörung des Darmes zu entsprechenden Problemen führen. Wenn mit erheblichen Verwachsungen in der Bauchhöhle zu rechnen ist, darf eine Ballon-Implantation nicht durchgeführt werden. Auch nach kleineren Baueingriffen und bei vorliegender Zuckerkrankheit besteht ein höheres Risiko, deshalb darf in diesen Fällen eine Ballon-Therapie nur durchgeführt werden, wenn die gesundheitlichen Schäden der Fettsucht gravierend sind und durch eine Gewichtsabnahme ein hoher Benefit erwartet werden kann. Risiken und gesundheitliche Vorteile der Ballon-Methode sind dann besonders sorgfältig gegeneinander abzuwägen, die Entscheidung muss in Absprache mit Ihrem Arzt getroffen werden.

Trotz Füllung des Ballons mit einer sterilen Flüssigkeit kann es zu einer bakteriellen Besiedlung derselben kommen. Bei unkontrolliertem Flüssigkeitsverlust des Ballons kann dann eine Infektion mit Fieber und Durchfall auftreten. Die Entfernung des Ballons aus dem Magen gelingt in aller Regel ohne Probleme. Sehr selten wurden Verletzungen von Magen oder Speiseröhre beschrieben. In diesem Fall kann ebenso wie bei der Unmöglichkeit einer endoskopischen Entfernung ein operativer Eingriff notwendig werden.

Weitere seltene Komplikationen umfassen:

- Ein Zurückgleiten des Ballons in die Speiseröhre mit Verletzung oder Verlegung, was einen chirurgischen oder endoskopischen Eingriff zur Folge haben kann.
- Unzureichender Gewichtsverlust.
- Unterleibs- und Rückenschmerzen.

**Wann darf der Ballon nicht eingesetzt werden?**

Wie bereits oben erklärt, liegt ein Ausschlusskriterium dann vor, wenn mit erheblichen Verwachsungen in der Bauchhöhle nach Operationen oder Bauchhöhlenentzündungen gerechnet werden muss. Weiter dürfen keine Anomalien des Magen-Darm-Traktes, chronische Darmentzündungen, psychiatrische Erkrankungen, Alkohol- und Drogensucht vorliegen. Auszuschließen sind Schwangerschaft und Stillzeit, es sollte auch keine Schwangerschaft in den folgenden 12 Monaten geplant sein.

Die Kosten für das von Ihnen gewünschte Therapiekpaket belaufen sich auf 3500,00€ (oder bei einem davon abweichendem Paket auf \_\_\_\_\_ €).

Die komplette Bezahlung erfolgt mind. 14 Tage vor Anlage des Ballons; eine offizielle Rechnung über die Summe wird Ihnen ausgestellt. Wird der Ballon vor Ablauf der 6 Monate entfernt werden müssen oder Teile des Pakets werden nicht in Anspruch genommen, besteht kein Anspruch auf Rückzahlung. Das gilt selbstverständlich auch für den seltenen Fall, dass es zu keinem Gewichtsverlust kommt.

**Über die Risiken und Nebenwirkungen der Therapie mit dem Magenballon bin ich aufgeklärt worden. Ich sichere hiermit zu, die vereinbarten Termine absolut zuverlässig einzuhalten. Die o.g. Summe werde ich vor Anlage des Ballons auf das mir mitgeteilte Konto überweisen. In keinem Fall besteht ein Anspruch auf Rückzahlung eines Teils der Summe.**

-----  
Ort, Datum

-----  
Unterschrift Patient/in

-----  
Unterschrift Arzt