

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA BALÓN GÁSTRICO Y SEDACIÓN INTRAVENOSA

DON/DOÑA DE AÑOS DE EDAD
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N.º

DON/DOÑA DE AÑOS DE EDAD Y D.N.I. N.º
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL TUTOR)

EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL, FAMILIAR O ALLEGADO) DE
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

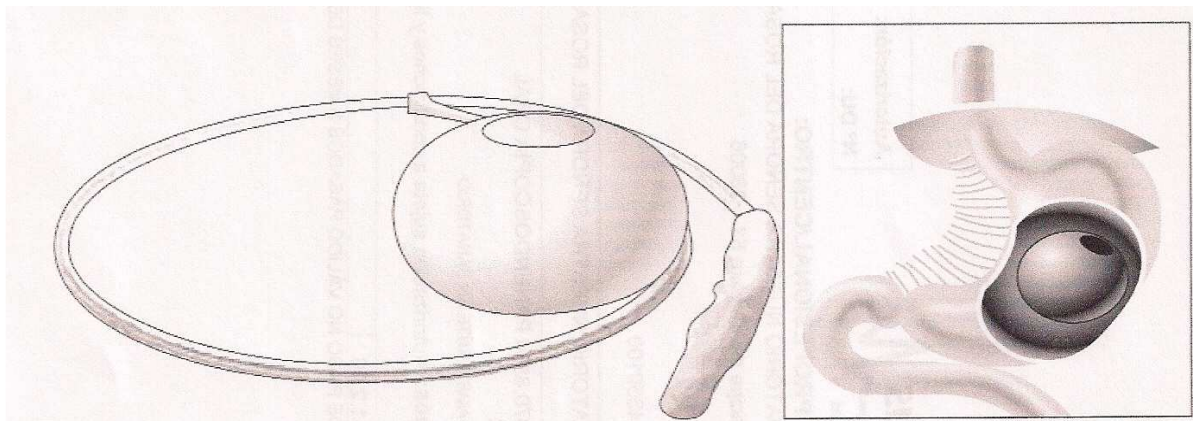
QUE EL DR. (Médico que indica la exploración).....
me ha explicado que en mi situación es conveniente proceder al tratamiento endoscópico mediante **BALÓN INTRAGÁSTRICO** y se me ha hecho entrega de este documento con la información adecuada que he podido o podré confirmar y contrastar con el especialista o con el endoscopista en consulta (previa cita), por teléfono (915783817) o antes de la endoscopia. Con ello he podido entenderlo todo y aclarar mis dudas. A su vez me han proporcionado el teléfono 910003595 para dudas administrativas relacionadas con la endoscopia y la sedación.

1. Con este procedimiento se pretende conseguir la pérdida del exceso de peso que no se ha logrado por métodos convencionales y que me produce malestar y complicaciones endocrino-metabólicas, vasculares, pulmonares, osteoarticulares u otras. En mi caso, tratándose de una obesidad mórbida, acepto su colocación temporal como paso previo a la cirugía bariátrica. La realización del procedimiento puede ser grabada con fines científicos o didácticos. El manejo de toda la información seguirá las leyes vigentes de confidencialidad y protección de datos.

2. Mediante este procedimiento se va a reducir la capacidad de mi estómago. Con ello se intenta disminuir el volumen de alimento que preciso para encontrarme satisfecho. Este es un mecanismo físico, que de ninguna manera logra por sí mismo el control del deseo o la compulsión por comer. Entiendo por tanto que el procedimiento no puede garantizar que pierda peso y que mi participación activa es fundamental para lograr los objetivos. Si no modifico mi conducta alimentaria con una dieta hipocalórica estricta, hago ejercicio físico y recibo ayuda psiquiátrica, el fracaso del tratamiento está asegurado.

3. Comprendo que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización podrían presentarse efectos indeseables. Leves como distensión abdominal, mareo, dolor o hipotensión fácilmente solucionables. Otros muy infrecuentes como hemorragia, perforación o infección o excepcionales como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACV (accidente cerebrovascular agudo) que podrían ser graves y requerir tratamiento médico intensivo o quirúrgico, incluyendo un riesgo mínimo de mortalidad.

4. Otras complicaciones, muy infrecuentes (0,19%) pero graves, derivan de eventuales problemas relacionados con el propio dispositivo o con su colocación/extracción: desinflado del balón con migración al intestino, lesiones esofágicas o gástricas, insuficiencia respiratoria, etc. El médico me ha explicado que estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (fármacos, sueros, etc.) pero pueden llegar a requerir una intervención quirúrgica, generalmente de urgencia, incluyendo un riesgo de mortalidad (2/2500 en una serie italiana). También he sido informado de que el procedimiento puede no tener éxito; en ese caso no se producirá pérdida de peso. La pérdida de entre un 15-20% debería considerarse un éxito a tenor de los resultados en las distintas series de pacientes.



5. El médico me ha indicado que para la realización de esta técnica es necesaria y de estricto cumplimiento una preparación previa, mediante dieta sin residuos durante 72 horas, dieta líquida desde las 24 a las 12 horas antes y ayuno total en las últimas 12 horas. En el caso de la extracción del balón deberé hacer dieta líquida entre las 72 y las 12 horas anteriores y ayuno total en las últimas 12 horas. Supresión o toma de medicación también se me puede indicar. A pesar de dicha preparación, en ocasiones puede observarse vaciamiento incompleto del estómago lo que puede aconsejar aplazar el procedimiento. Además deberé seguir unas indicaciones concretas después de la inserción del balón que me serán entregadas por el médico o el personal sanitario a mi cuidado. También he tenido que advertir de mis posibles alergias, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicación actual o cualquier otra circunstancia.

Entiendo que por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, insuficiencia cardíaca.....) puede aumentar la frecuencia y gravedad de las complicaciones en mi caso. (escriba otros que en su caso existan)

6. El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y sobre todo en determinadas circunstancias, puede hacer recomendable o necesaria la **SEDACIÓN**.

La sedación que se realiza suministrando por vena fármacos hipnóticos, sedantes y/o analgésicos, logra desde simplemente suprimir la ansiedad en su grado más superficial, hasta evitar el dolor y la percepción consciente de lo que acontece en su grado medio y hasta alcanzar una inconsciencia total en su grado más profundo.

Dicha sedación que reporta beneficios al paciente y a la técnica endoscópica, rara vez propicia la aparición de alteraciones y complicaciones que casi siempre son leves y reversibles. Se considera una técnica segura y por tanto de uso generalizado; en ella, de forma general, el balance riesgo/beneficio siempre es favorable. Las complicaciones las hay que son típicas en relación con la punción de la vena como hematoma, flemón, infección cutánea o flebitis; cardiovasculares y respiratorias leves que tienen que ver con hipotensión, falta transitoria de oxigenación, alteraciones del ritmo cardíaco o el espasmo de laringe; otras infrecuentes están en relación a que son psicofármacos los que se usan, pudiendo aparecer agitación, desorientación, hipo, retención urinaria, náuseas. Rara vez son reacciones alérgicas como pueden suceder en la administración de cualquier fármaco. Excepcionalmente puede sobrevenir shock por alergia, arritmia grave, broncoaspiración, coma, convulsiones, parada respiratoria y/o parada cardio-respiratoria con necesidad de medidas de UCI y la posibilidad de que incluso sobrevenga la muerte.

Entiendo que existe mayor riesgo con la sedación y también con la endoscopia misma en pacientes pertenecientes a los grupos de alto riesgo: EPOC (enfermedad pulmonar crónica), enfermedad coronaria grave, otras enfermedades cardíacas graves, patología psiquiátrica, alcoholismo, drogadicción, embarazo, obesidad mórbida, alteraciones anatómicas en macizo facial y orofaringe, alergias o complicaciones en anestésias previas y casos con fracaso previo en endoscopia-sedación. Soy informado de que en estos grupos de alto riesgo, las guías médicas recomiendan que sea un anestesiólogo el encargado de realizar la sedación.

Siempre es conveniente aportar informes y estudios médicos previos. En caso de pertenecer a un grupo de alto riesgo además es necesario un estudio pre-anestésico (contactar con la Unidad de Endoscopia e Intervencionismo Digestivo).

Acepto la vigilancia e instrucciones que se indiquen después de la sedación puesto que entiendo que su efecto puede tardar varias horas en desaparecer por completo (debo evitar el deambular en solitario, conducir vehículos, manejar maquinaria o tomar decisiones de trascendencia en las 4-5 horas siguientes).

Durante todo el procedimiento endoscópico con sedación e inmediatamente después estarán vigiladas mis funciones circulatoria, respiratoria y neurológica sometiéndome a los registros necesarios.

En esta Unidad la sedación corre a cargo de uno o dos médicos endoscopistas presentes (no anestesiólogos) y de dos diplomados en enfermería que están formados y tienen una dilatada experiencia en la sedación para endoscopia. Esta Unidad realiza los procedimientos en el área de quirófanos donde existen los medios humanos y materiales necesarios para resolver las incidencias y complicaciones que pudieran presentarse durante la endoscopia y la sedación.

7. El médico me ha explicado también, que existen alternativas para perder peso, así como diversas intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de la obesidad, de las cuales me ha informado de forma clara y ha respondido a todas las dudas que he planteado.

También sé que cabe la posibilidad de que durante la endoscopia, puedan encontrarse lesiones en el esófago o en el estómago que contraindiquen el procedimiento en ese momento, en cuyo caso se me explicará la situación, replanteándose más adelante la idoneidad del tratamiento en mi caso.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo. El facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

Si quisiera más detalles técnicos de la intervención, sé que podré contar con ellos solicitándolos en la UEID.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar explicaciones, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

Y en tales condiciones.

CONSENTIMIENTO

Que se me realice tratamiento mediante **BALÓN INTRAGÁSTRICO**

Fdo.: EL MÉDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

Madrid..... de..... de.....



REVOCACIÓN

Don / Doña
Revoco el consentimiento prestado en fecha..... para que se me realice un tratamiento mediante **BALÓN INTRAGÁSTRICO** y no deseo proseguir con el diagnóstico/tratamiento que doy en esta fecha por finalizado.

Fdo.: EL MÉDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

Madrid.....de..... de.....

Revoco el consentimiento prestado en fecha..... para que se me aplique **SEDACIÓN** en el tratamiento mediante **BALÓN INTRAGÁSTRICO**.

Fdo.: EL MÉDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE

Madrid..... de..... de.....