HOSPITAL DE LA VOT
DE SAN FRANCISCO DE ASÍS

ETIQUETA PACIENTE

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
IMPLANTACIÓN ENDOSCÓPICA DE BALÓN INTRAGÁSTRICO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Don / Doña .....

con **DNI / NIE / Pasaporte** ..... de …….. años de edad.

D E C L A R O

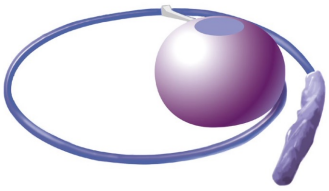
Que se me ha explicado que:

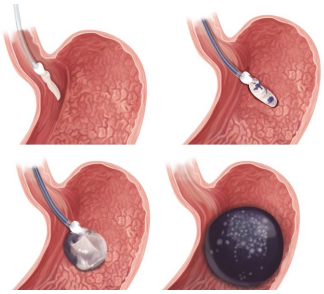
Es conveniente proceder, en mi situación, a un tratamiento endoscópico mediante:

☐ BALÓN INTRAGÁSTRICO DE 6 MESES (Orbera ®, Medsil ®, Medicone ®)

☐ BALÓN INTRAGÁSTRICO DE 12 MESES (Orbera 365 ®, Spatz 3 ®)

El propósito principal de la técnica es la consecución de la pérdida de peso corporal mediante la colocación de un balón intragástrico (BIG), que reduce la capacidad del estómago y provoca la sensación de plenitud gástrica. He sido informado que el procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, se realiza bajo sedación y/o anestesia general, de cuyos riesgos me informará el médico responsable de la misma. El médico me ha explicado que la técnica consiste, en primer lugar, en la práctica de una gastroscopia para descartar cualquier lesión y/o enfermedad que contraindique el procedimiento de colocación del BIG. Con el paciente generalmente en decúbito lateral izquierdo, se introduce oralmente y hasta el estómago un balón (generalmente de silicona o poliuretano) que, bajo control endoscópico, se llena con suero fisiológico teñido con azul de metileno hasta alcanzar la distensión adecuada (generalmente entre 400-800 ml). El balón intragástrico se mantendrá en el estómago del paciente durante un periodo de tiempo determinado. Pasado este tiempo, también mediante técnica endoscópica, el balón deberá ser vaciado y extraído.





He sido informado de las alternativas existentes para la pérdida de peso, como por ejemplo la dieta hipocalórica estricta, fármacos y otras intervenciones endoscópicas o quirúrgicas para el tratamiento de la obesidad. El médico me ha informado de todas ellas de forma clara y ha respondido a todas las dudas que le he planteado sobre las mismas. También he sido informado y comprendo que, para la realización de la técnica de colocación del BIG, es necesaria una preparación previa y que deberé seguir estrictamente las indicaciones médicas que se me entreguen tras la misma. En este sentido he sido informado que los primeros días tras la implantación del BIG, suele ser habitual la presencia de dolor abdominal y distensión, náuseas y/o vómitos, que suelen desaparecer a los 3-4 días, y suele obligar a administrar medicación (como analgésicos y/o antieméticos). No obstante, en algunos casos esta sintomatología puede ser tan molesta y persistente, que obligue a la retirada anticipada del balón intragástrico. Igualmente, en el caso de emisión de orina o heces con colorante (normalmente azul), me han advertido que deberé avisar a mi médico de inmediato.

Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización y seguimiento, pueden presentarse efectos indeseables. Los más frecuentes son náuseas, vómitos, dolor abdominal, flebitis, sobrecrecimiento bacteriano/fúngico en el balón, meteorismo, diarrea y estreñimiento. Aunque suelen ser leves, pueden presentarse de forma más intensa y a su vez, pueden provocar deshidratación y otras complicaciones como insuficiencia renal. Otras complicaciones, muy poco frecuentes pero de mayor gravedad, pueden ser aspiración bronquial, hipotensión, reacción alérgica, pancreatitis, entre otros. Raramente, pero también pueden aparecer efectos adversos más graves, como arritmias, ACVA (accidente cerebrovascular agudo), parada cardiaca y depresión o parada respiratoria.

También he sido informado que puede aparecer imposibilidad técnica de rellenar el balón, exceso de insuflación, desinflado precoz y/o rotura espontánea del balón, que podría causar una obstrucción intestinal, lesiones de las paredes del tubo digestivo, con formación de úlceras, hemorragias y perforaciones. El médico me ha explicado que estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamientos médicos (medicamentos y sueros). No obstante, cuando el balón desinflado no es expulsado por vía natural (por el ano o por la boca), pueden requerir de una intervención endoscópica y/o quirúrgica, generalmente de urgencia, y que todo ello conlleva un pequeño riesgo de mortalidad. En casos muy excepcionales, la colocación de un balón en el estómago para tratamiento de la obesidad puede ser causa de mortalidad debido a la evolución desfavorable de sus complicaciones.

HOSPITAL DE LA VOT
DE SAN FRANCISCO DE ASÍS

CONSENTIMIENTO INFORMADO

He informado al médico de todos los datos de mi historia clínica, posibles alergias (medicamentosas, materiales como silicona o poliuretano, alimentarias, ambientales, o cualquier otro tipo de alergia), alteraciones de la coagulación de la sangre, enfermedades infecciosas, cardiopulmonares (infartos, valvulopatía, asma, bronquitis crónica, apnea del sueño), existencia de prótesis o marcapasos. También medicaciones actuales, siendo especialmente importantes los antiagregantes (como Adiro®, Clopidogrel® o cualquier otro antiagregante de plaquetas) y los anticoagulantes (como Sintrom®, Aldocumar® u otros anticoagulantes), radioterapia o cirugías mayores abdomino-pélvicas, ingesta de antiinflamatorios no corticoideos (AINEs) como el Ibuprofeno o cualquier otra circunstancia que pueda alterar la técnica y la evolución posterior del procedimiento.

He comunicado otras enfermedades o riesgos, teniendo en cuenta mis circunstancias personales, debido a que padezco:

.....

. El médico me ha explicado que este tratamiento está contraindicado en caso de embarazo y madres lactantes, así como mi compromiso a no quedarme embarazada durante el tiempo que lleve el dispositivo. En caso de gestación, se deberá extraer el dispositivo del balón. También está contraindicado si padezco hernia de hiato de moderado o gran tamaño, úlcera de estómago o duodeno, enfermedades graves cardiopulmonares, renales o del hígado, enfermedades psiquiátricas, alcoholismo o consumo de drogas, presencia o sospecha de adherencias, estrechamientos o estenosis intestinales, consumo de AINEs, radioterapia o alguna cirugía abdomino-pélvica mayor.

Entiendo y asumo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, por sí misma no garantiza la pérdida de peso, ni la posibilidad de volver a ganar peso posteriormente. El procedimiento debe acompañarse de medidas de apoyo para alcanzar el mejor resultado posible (dietético, nutricional y/o psicológico) y, aun así, en un pequeño porcentaje de pacientes, podría no conseguirse el resultado perseguido. La técnica facilita el cumplimiento de una dieta dirigida a reducir el peso del paciente y mejorar su estado de salud, por lo que la pérdida de peso dependerá de las calorías consumidas y, en consecuencia, de la modificación de la conducta alimentaria.

Autorizo al equipo médico a modificar la técnica endoscópica programada o a tomar decisiones urgentes en favor de mi salud si en el momento de la intervención surgiera algún imprevisto.

Entiendo que, al objeto de no comprometer el fin del tratamiento ni los beneficios esperados con el mismo, resulta necesaria mi colaboración, cumpliendo las indicaciones que se me han efectuado tanto antes, durante como después del procedimiento de colocación y debiendo acudir a las revisiones que me paute el médico, por lo que me comprometo a ello.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, con un tiempo suficiente para realizar todas las observaciones y aclarar todas las dudas que se me han planteado. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

He sido informado, entiendo y asumo que no hay garantía de que con este tratamiento mejorará el estado de mi salud. Comprendo que puede suceder que los resultados no sean los deseados ni esperados tanto por mí como por el médico que me realiza el tratamiento.

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

CONSIENTO

Que se me realice la **implantación o colocación endoscópica de balón intragástrico.**

En Madrid, a _____

Firmado:
El/la médico

Firmado:
El/la paciente o su representante

REVOCACIÓN

Don / Doña: ..... de ..... años de edad.
(Nombre y dos apellidos del paciente)

En calidad de: ..... de.....
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

Revoco el consentimiento prestado en fecha ....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.