

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
-------------------------	--------------------

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*)COLOCACIÓN DE BALÓN INTRAGÁSTRICO

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.
 Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.

(*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.

1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:

EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:

El balón intragástrico es un dispositivo de silicona de alta calidad que se introduce desinflado en el estómago, a través de la boca, mediante un tubo flexible con un sistema de iluminación y una cámara (endoscopio), bajo sedación o anestesia general. Una vez hinchado en el estómago, produce sensación de tener el estómago lleno.
 Se utiliza para aumentar la sensación de saciedad y disminuir la ingesta de alimentos.

CÓMO SE REALIZA:

La colocación del balón intragástrico se lleva a cabo en una posición cómoda, sobre el lado izquierdo o boca arriba y mediante un endoscopio que se introduce por la boca. Tiene una duración variable en torno a los 20 ó 30 minutos. Para hacerla más confortable se administra anestésico local en la garganta en forma de pulverizador y medicación sedante o incluso anestesia general. Posteriormente se introduce el balón deshinchado y, una vez situado en el estómago, se llena con 400-700 c.c. de suero teñido con azul de metileno (colorante), controlando con el endoscopio que el balón queda correctamente inflado y situado.
 A los seis meses de su colocación, también por vía endoscópica, el balón se pincha, se deshincha y se extrae a través de la boca.
 La colocación de un balón intragástrico se realiza habitualmente en régimen de hospitalización de corta estancia. Así se pretende lograr una preparación adecuada y controlar al máximo su seguridad tras la exploración.
 Una vez finalizada, habrá un periodo de observación durante las cuales se le realizarán controles médicos para detectar la posible aparición de complicaciones.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Durante la exploración la tolerancia es variable de un enfermo a otro. La endoscopia no dificulta la respiración normal. La medicación administrada previamente le ayudará a tolerarlo mejor. Una vez finalizada, puede quedar cierta falta de sensibilidad en la garganta que desaparece pronto o dolor pasajero en el centro del pecho, así como gases debido al aire que se le insufló. Puede quedar cierta sedación residual durante varias horas. Durante las 24-48 h siguientes puede presentar náuseas y vómitos que se controlarán, con ayuda de medicación, en pocos días.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La colocación de un balón intragástrico le producirá un aumento de la sensación de saciedad, disminuyendo la ingesta de alimentos y ayudándole a perder peso.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Las dietas hipocalóricas supervisadas por médicos especialistas en endocrinología y nutrición también son útiles para perder peso pero, normalmente, de forma más lenta y con mayores índices de fracaso por abandono o incumplimiento.

Otras alternativas al balón intragástrico son las técnicas quirúrgicas para el tratamiento de la obesidad que pueden ser más sencillas y reversibles, realizándose por laparoscopia, o más complejas. Todas estas técnicas tienen mayores riesgos que el balón intragástrico y algunas de ellas, además, pueden tener complicaciones a largo plazo como diarrea crónica y malabsorción. Sin embargo, en el momento de indicar este procedimiento, es el más conveniente y adecuado.

En su caso:

QUÉ RIESGOS TIENE:

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

Pueden producirse reacciones adversas a la medicación administrada, que suelen ser leves y sin repercusión alguna. Otras complicaciones menores son roturas dentales, mordedura de lengua, luxaciones mandibulares o afonía.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Con mucha menor frecuencia puede aparecer dolor, infección, aspiración bronquial, hipotensión, hemorragia, perforación y distensión abdominal, reacción alérgica y flebitis. Otros efectos adversos excepcionales son las arritmias o parada cardíaca, depresión o

parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un riesgo mínimo de mortalidad. También pueden aparecer riesgos secundarios al tener el balón en la cavidad gástrica durante un máximo de 6 meses, como son dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, úlceras, hemorragias digestivas, perforación, obstrucción intestinal, aspiración bronquial y parada respiratoria.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Alergias a medicamentos: debe conocerse previamente si hay alergia a anestésicos o sedantes a fin de evitar su empleo si están contraindicados.

Enfermos con tratamiento antiagregante o anticoagulante: pueden tener más riesgo de hemorragia, sobre todo si se toman biopsias o con otras maniobras. Se deben tomar precauciones al respecto.

Pacientes con antecedentes de gastritis y úlcera gástrica: previamente a la colocación del balón intragástrico se realizará una endoscopia para asegurar la ausencia de problemas gástricos agudos que pudieran contraindicar la técnica.

La insuficiencia cardíaca, la insuficiencia respiratoria y el infarto agudo de miocardio reciente incrementan el riesgo de complicaciones.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

Debe guardar ayuno de 8 horas.

Avisé si padece posibles alergias a medicamentos.

Notifique también con tiempo (al menos una semana antes) si toma algún medicamento anticoagulante (Acenocumarol...) o antiagregante (Ácido acetilsalicílico, Clopidogrel...), ya que puede ser necesario suspenderlos antes. Retire su prótesis dentaria, si la tiene.

Acuda acompañado.

No conduzca ni maneje maquinarias peligrosas durante el resto del día si se le ha administrado sedación.

Siga rigurosamente las recomendaciones dietéticas y el tratamiento prescrito por su médico tras el posicionamiento del balón intragástrico.

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se

destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

1.2 IMÁGENES EXPLICATIVAS:

(En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.)

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE DIGESTIVO
-------------------------	------------------------------

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal)

(En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la decisión.)

2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE	DNI / NIE
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI / NIE

2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

2.3 CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

SI NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de la intervención.

SI NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

SI NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

SI NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

(NOTA: Márquese con una cruz.)

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

CENTRO SANITARIO

SERVICIO DE DIGESTIVO

2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña _____, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:
