



## BALOI INTRAGASTRIKOA JARTZEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TÉCNICA BALÓN INTRAGÁSTRICO.

### A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:  
..... Data: .....

### B. INFORMAZIOA:

Jakinarazi didate prozedura honen bidez silikonazko baloi bat sartuko didatela ahotik urdaileraino, eta prozedura gastroskopio baten bidez kontrolatuko dela. Urdailean dagoela, puztu egingo da, koloratzailea (metileno-urdina) duen serum fisiologikoarekin. 450 cm<sup>3</sup> serum eta 650cm<sup>3</sup> serum artean jarriko da, pertsonaren arabera.

Beteta dagoela, urdailean askatuko da, eta 6 hilabete emango ditu bertan. Aldizkako kontrolak egingo dira.

6 hilabete igaro ondoren, kendu egingo da, beste endoskopia baten bidez.

Prozedura honen xedea pisua galtzen laguntzea da. Prozedura egiteko, baliteke anestesia eman behar izatea. Horrek eragin ditzakeen arriskuen berri anestesia-zerbitzukoek emango didate.

### C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Jakin badakit teknika egokia aukeratu eta behar bezala erabili arren, konplikazio hauek sor daitezkeela:

- Anestesian edo inplantean erabilitako produkturen bati alergia edo hipersentikortasuna izatea.
- Digestio-hodiaren paretan lesioak, dela tresnekin zuzenean ukitzearen ondorioz, jartzearen ondorioz, baloiaren beraren ondorioz edo urdailak azido gehiago sortzearen ondorioz. Baliteke ondorio hauek izatea: ultzerak, minak, odoljarioak eta zulaketak, beste ebakuntza kirurgiko bat behar dezaketenak. Goragalea eta okak; ugariak izan daitezke lehen egunetan eta baliteke uneren batean ospitaleratu behar izatea, berriro hidratatzeko eta bena barneko tratamendua egiteko.
- Abdomeneko mina eta beherakoak; baliteke baloia alde aurretik kendu behar izatea.
- Baloia haustea edo hustea; baliteke baloia hestera igarotzea eta uzkitik ateratzea, baina baita hesteetako buxadura eragitea ere, eta, ondorioz, kirurgia urgentea behar izatea.
- Bakteriak haztea baloiaren barruan; gastroenteritisa eragin dezake, baloia ateratzeko unean.

### A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO RESPONSABLE:  
..... Fecha: .....

### B. INFORMACIÓN:

He sido informado que mediante este procedimiento se me va a introducir a través de la boca y bajo control del gastroscopio un balón de silicona en el estómago. Una vez dentro del estómago, se hincha con suero fisiológico con un colorante (azul de metileno) con una cantidad que varía de forma individualizada entre 450 cc y 650 c.c.

Una vez lleno, se libera en el estómago donde permanecerá 6 meses. Se realizarán controles periódicos.

A los 6 meses se debe retirar mediante una nueva endoscopia.

El objeto de este procedimiento es ayudar a la pérdida de peso.

El procedimiento puede requerir la administración de anestesia, de cuyos riesgos me informará el servicio de anestesia.

### C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

Comprendo que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse complicaciones:

- Alergia o hipersensibilidad a algún producto utilizado en la anestesia o en el implante.
- Lesiones de las paredes del tubo digestivo, ya sea por contacto directo de los instrumentos, por la colocación, por el mismo balón o como resultado del aumento de la producción de ácido por parte del estómago. Posibles consecuencias son la formación de úlceras, dolores, hemorragias y perforaciones que podrían requerir una intervención quirúrgica. Náuseas y vómitos que pueden llegar a ser intensos los primeros días y pueden precisar en algún momento de un ingreso para rehidratación y tratamiento endovenoso.
- Dolor abdominal y diarreas pueden obligar a la retirada del balón antes de tiempo.
- La rotura espontánea o desinflado del balón puede provocar el paso de éste al intestino y su eliminación por ano, pero también puede producir una obstrucción intestinal que obligue a una cirugía urgente.
- El crecimiento bacteriano dentro del balón puede causar una gastroenteritis en el momento de la extracción.

- Baloi intragastrikoa ez da bateragarria haurdunaldiarekin; beraz, haurdun egonez gero, ahalik eta azkarren atera behar da.

Konplikazio horiek, eskuarki, tratamendu mediko bidez sendatzen dira (sendagaien, serumen eta bestelako bidez); baina, zenbaitetan, ebakuntza horiek berriz egin beharko dira –presazko ebakuntzak izaten dira normalean-. Horrelakoetan, heriotza gertatzeko arriskua oso txikia da.

OSPITALEAK BEHAR DIREN BITARTEKOAK IZANGO DITU PREST, GERTA DAITEZKEEN KONPLIKAZIOAK TRATATZEKO.

**D. ESAN IEZAGUZU:**

Halakorik baduzu, esan behar diguzu: medikamentuekiko alergiak, koagulazioaren asaldurak, bihotz-biriketako gaixotasunak, protesiak, taupada-markagailuak, egungo medikazioa, edo beste edozein kontu; izan ere, arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna handiagoa izan daiteke haien eraginez.

**E. ARRISKU PERTSONALAK:**

Egoera pertsonal jakin batzuek eta gaixotasunek (diabetesa, arteria-hipertentsioa, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete. Medikatuak eman dizu zure kasuan dauden arrisku zehatzen berri.

**F. ORDEZKO AUKERAK:**

Medikuak azaldu dit nire kasuan ez dagoela beste tratamendu eraginkorragorik.

**G.- OHARRAK:**

.....  
.....  
.....

**DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT ONGI IRAKURRI OSTEAN ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN OSTEAN. BERAZ, ZER EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU ONDOREN, ITXARON DAITEZKEEN EMAITZEN ETA HORTIK ERAGIN DAITEZKEEN ARRISKUEN BERRI IZAN ONDOREN**

- El balón intragástrico es incompatible con la gestación, por lo que en caso de embarazo, deberá extraerse lo antes posible.

Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.), pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, incluyendo un bajo riesgo de mortalidad.

EL HOSPITAL PONDRÁ A SU DISPOSICIÓN LOS MEDIOS NECESARIOS PARA TRATAR ESTAS POSIBLES COMPLICACIONES.

**D. AVÍSEÑOS:**

Es necesario que nos advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia, ya que pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

**E.-RIESGOS PERSONALIZADOS:**

Algunas circunstancias personales específicas y enfermedades (diabetes, hipertensión arterial, anemia,...) pueden aumentar la frecuencia o gravedad de riesgos o complicaciones. Su médico le ha informado acerca de los riesgos específicos en su caso.

**F. ALTERNATIVAS:**

El médico me ha explicado que en mi caso no existe una alternativa más eficaz de tratamiento.

**G.- OBSERVACIONES:**

.....  
.....  
.....

**FIRMO ESTE DOCUMENTO DESPUÉS DE HABERLO LEÍDO Y HABER TENIDO LA OPORTUNIDAD DE PREGUNTAR Y ACLARAR MIS DUDAS. POR TANTO, DESPUÉS DE HABER ENTENDIDO LO QUE SE ME VA A HACER, LOS RESULTADOS ESPERADOS Y LOS RIESGOS QUE DE TODO ELLO PUEDAN DERIVARSE.**

**Pazientea/ El Paciente****Pazientearen izen-abizenak**

Nombre, dos apellidos

**Sinadura eta data**

Firma y fecha .....

**Medikua/El/La Médico****Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.**Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del/de la médico/a  
.....**Sinadura eta data**

Firma y fecha .....

**Ordezkarria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad****Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna**Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal  
.....**Sinadura eta data**

Firma y fecha .....

**Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del paciente o representante legal****Adierazitako prozedurapean EZ JARTZEAREN irismena eta arriskuak ulertzen ditut. Eta halako baldintzetan atzera egiteko eskubidea egikaritzen dut.**Comprendo el alcance y los riesgos de NO SOMETERME al procedimiento indicado. Y en tales condiciones ejerzo mi derecho de desistimiento  
.....**Sinadura eta data**

Firma y fecha