



## SEDAZIOA DUEN ANPULEKTOMIA EGITEKO EDO PAPILA DUODENALA ERAUZTEKO BAIMEN INFORMATUA

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA AMPULECTOMÍA O RESECCIÓN DE LA PAPILA DUODENAL CON SEDACIÓN

#### A. IDENTIFIKAZIOA:

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

#### A. IDENTIFICACIÓN:

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

#### B. INFORMAZIOA:

Anpulektomiaren helburua papila duodenalaren azaleko lesio bat eraztea da, ondoren lesioaren analisi anatomo-patologikoa egiteko.

Medikuak azaldu dit mota horretako teknika endoskopikoak alboko ikusmeneko endoskopia malgu bat erabiltzen duela. Ahotik sartzen da, eta papila duodenalera iristen da. Han amaitzen dira hodi biliar eta pankreatikoak. Lesioa korrante elektriko bat aplikatzen duen polipektomia helduleku batekin erazten da. Lesioa kendu ondoren, erazutako ehuna berreskuratzen da, azterketa anatomo-patologikoa egiteko. Pankreako eta/edo behazuneko protesi plastiko bat jar daiteke aldi baterako, pankrearen hantura akutuaren aukera murrizteko.

Gastroskopiaren ondoren anestesia topikoa aplikatu bazaio, bi orduz baraurik egongo da.

#### SEDAZIOARENAK:

Sedazioa farmakoak zain barnetik ematean datza, prozedura diagnostiko, terapeutiko edo kirurgiko desatseginak jasan ahal izateko, prozedurak sor dezakeen mina edo antsietate-egoerak ekidinez.

Anestesiologoa arduratzen da horretaz. Aurrez baloratuko ditu arriskuak, proba motaren eta osasun-egoeraren arabera, eta bizi-konstanteak behatuko ditu prozedura abian den artean.

Prozeduraren prestaketa eta zaintza beste edozer prozedura kirurgiko edo anestesikorenak bezalakoak dira. Hortaz, pazienteak baraurik egon beharko du proba egin aurreko 6 orduetan, eta norbaitek lagunduta etorri beharko du (ezin izango du gidatu sedazioaren ondoren).

#### B. INFORMACIÓN:

El propósito de la ampulectomía es la extirpación de una lesión superficial de la papila duodenal para posteriormente efectuar el correspondiente análisis anatomo-patológico de la lesión.

El médico me ha explicado que este tipo de técnica endoscópica utiliza un endoscopio flexible de visión lateral, que es introducido por la boca llegando hasta la papila duodenal, donde desembocan los conductos biliar y pancreático. La lesión se extirpa con un asa de polipectomía que aplica una corriente eléctrica. Una vez extirpada la lesión se procede a recuperar el tejido extirpado para realizar su estudio anatomo-patológico. Es posible que se coloque una prótesis plástica pancreática y/o biliar temporal con el fin de reducir la posibilidad de inflamación aguda del páncreas.

Si se le ha aplicado anestesia tópica tras la gastroscopia permanecerá posteriormente en ayunas durante dos horas.

#### DE LA SEDACIÓN:

La sedación consiste en la administración endovenosa de fármacos con el objetivo de conseguir tolerar procedimientos diagnósticos, terapéuticos o quirúrgicos molestos, evitando el dolor y los estados de ansiedad que pueden generar.

El responsable de la misma es el anestesiólogo, que valorará previamente, los riesgos en función del tipo de prueba y su estado de salud, y vigilará sus constantes vitales durante el procedimiento.

Su preparación y vigilancia son las mismas que para cualquier acto quirúrgico/anestésico, por lo que deberá permanecer en ayunas 6 horas antes de la prueba y venir acompañado (tras la sedación no debe conducir).



### C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Era berean, jakinarazi didate teknika endoskopiko hori egin ondoren sabeleko distentsioa ager daitekeela, endoskopiaren ondorioz airea edo CO2 injektatu behar delako nahitaez; oro har, aire hori minutu edo ordu gutxitan kanporatzen da, eta, beraz, sabeleko distentsioaren sintomak desagertzen dira. Hauek ere ager daitezke: ondoeza, goragalea, eztarriko mina. Oro har, eta konplikaziorik agertzen ez bada, gutxienez 24 orduz egongo naiz behaketan.

Ulertzen dut, halaber, teknika behar bezala egin arren, nahi ez diren ondorioak gerta daitezkeela. Ohikoenak arinak eta iragankorrak dira, hala nola sabeleko distentsioa, bularreko mina, irensteko zailtasuna, sabeleko mina, digestioaren nahasmenduak eta eztarriko eragozpenak. Beste batzuk larriagoak eta anpulektomiaren espezifikoagoak izan daitezke, hala nola pankreatitis akutua, hemorragia, infekzioa eta zulaketa. Ohikoena pankreatitis akutua da.

Konplikazio horiek medikoki tratatu daitezke serumekin, analgesikoekin, antibiotikoekin, transfusioekin, hesteetako atsedinarekin (baraualdiak) zenbait egunetan eta/edo endoskopikoki, baina kasu batzuetan ebakuntza kirurgiko bat edo bestelako ebakuntza inbaditzaile batzuk egin behar dira. Oso kasu berezietan, anpulektomia hilkortasun-kausa izan daiteke, konplikazioen bilakaera kaltegarriaren ondorioz

### SEDAZIOARENAK:

Sedazioak arrisku bat dakar, baina ezin da aurreikusi. Arrisku potentzialen artean daude gehiegizko sedazioa, tentsio-jaitsiera edo arnasteko zailtasuna. Edonola ere, konplikazioen bat gertatuz gero, jakin behar dute zentro honetako baliabide guztiak erabilgarri daudela arazoa konpontzen saiatzeko. Batzuetan, teknika anestesikoa aldatu behar izaten da, eta anestesia orokorra egin, sedazioa hasi ondoren, pazientearen segurtasunagatik.

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

### C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

También he sido informado y comprendo que tras la realización de esta técnica endoscópica puede aparecer distensión abdominal, debido a que la endoscopia requiere forzosamente de la inyección de aire o CO2; por lo general, este aire se expulsa en pocos minutos u horas, con lo que ceden los síntomas de distensión abdominal. También pueden aparecer: malestar, náuseas, molestias en la garganta. Por lo general, y si no aparecen complicaciones, permaneceré ingresado en observación durante un mínimo de 24 horas.

Comprendo igualmente que, a pesar de la correcta realización de la técnica, pueden acontecer efectos indeseables. Los más frecuentes son leves y transitorios, como la distensión abdominal, el dolor torácico, la dificultad para tragar, el dolor abdominal, los trastornos de la digestión y las molestias en la garganta. Otros pueden ser más graves y más específicos de la ampulectomía como son: la pancreatitis aguda, hemorragia, infección y la perforación. El más frecuente es la pancreatitis aguda.

Estas complicaciones pueden ser tratadas médicamente con sueros, analgésicos, antibióticos, transfusiones, reposo intestinal (ayunas) durante varios días y/o endoscópicamente, pero en algunos casos es necesario realizar una intervención quirúrgica u otro tipo de intervenciones invasivas. En casos muy excepcionales, la ampulectomía puede ser causa de mortalidad debido a la evolución desfavorable de sus complicaciones.

### DE LA SEDACIÓN:

La sedación implica un riesgo que no siempre es posible predecir. Entre los riesgos potenciales se encuentra la sedación excesiva, bajada de tensión o dificultad respiratoria. De cualquier forma, si ocurriera una complicación, deben saber que todos los medios de este centro están disponibles para intentar solucionarla. En algunas ocasiones existe la posibilidad de tener que modificar la técnica anestésica y realizar una anestesia general, una vez iniciada la sedación, por la seguridad del paciente.

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



#### 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 espezifikoek eta gaixotasunek (diabetesak, arteri hipertentsioak, anemiak...) arriskuen eta konplikazioen maiztasuna handitu dezakete. Medikiak zure kasuak dituen arrisku espezifikoak jakinarazi dizkizu.

#### F. ORDEZKO AUKERAK:

Medikuak teknika horren alternatiben berri eman dit, hala nola ebakuntza kirurgikoa edo kontrol endoskopikoen bidezko behaketa. Aukera izan dut medikuarekin komentatzeko zer desberdintasun, abantaila/desabantaila eta arrisku dauden beste kasu batzuetan, eta baloratu da, nire kasuan, hori dela tratamendurik egokiena.

Datuen babesari buruzko oinarriko informazioa: interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak tratatuko dituela. Tratamendu HISTORIKO KLINIKOaren helburua da pazientearen historia klinikoko datuak izatea, haren jarraipena egiteko eta asistentzia-jarduera kudeatzeko, interes publikoaren izenean edo tratamenduaren arduradunari emandako botere publikoen izenean egindako misio bat betez. Datuak jakinaraz dakizkieke Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailari, GSINi, agintaritzak judizialei eta aseguru-erakundeei. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetza osasun-langileek emandakoak dira. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatze eskubidea du, bai eta haien tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, jo webgune honetara:

<https://www.osakidetza.euskadi.eus/datuenbabesa/>

#### D. AVÍSENOS:

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 informado de las alternativas a esta técnica, como son la intervención quirúrgica o la observación con controles endoscópicos. He tenido la oportunidad de comentar con el médico las diferencias, ventajas/inconvenientes y riesgos de cada una de las alternativas existentes y que pudieran estar indicadas en otros casos habiéndose considerado que, en mi caso particular, este es el tratamiento más adecuado.

Información básica sobre protección de datos: Se informa a la persona interesada de que sus datos personales serán tratados por Osakidetza – Servicio vasco de salud. La finalidad del tratamiento HISTORIAL CLINICO es la de disponer de los datos de la Historia Clínica del paciente para el seguimiento del mismo y la gestión de la actividad asistencial, conforme al cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. Pueden realizarse comunicaciones de datos al Departamento de Salud del Gobierno Vasco, al INSS, a autoridades judiciales y entidades aseguradoras. Los datos proceden de la propia persona interesada, del Departamento de Salud del Gobierno Vasco y de personal sanitario de Osakidetza. La persona interesada tiene derecho de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento. Podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>



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

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/la Paciente**

**Pazientearen izen-abizenak**

Nombre, dos apellidos

**Sinadura eta data**

Firma y fecha

**Medikua/El/La Médico/a**

**Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.**

Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del/de la médico/a

**Sinadura eta data**

Firma y fecha

**Legezko Ordezkaria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante legal: en caso de incapacidad del/de la paciente o menor de edad**

**Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna**

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del/de la representante legal

**Sinadura eta data**

Firma y fecha



**Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del/de la 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