



## MAHUKA GASTRIKO ENDOSKOPIKOA EGITEKO BAIMEN INFORMATUA. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE UNA MANGA GÁSTRICA ENDOSCÓPICA.

### A. IDENTIFIKAZIOA:

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

### B. INFORMAZIOA:

Teknikaren helburu nagusia gorputzaren pisua galtzea lortzea da, urdailaren gaitasuna murrizten duten jostura-puntuak jarritz, betetasun gastriko goiztiarraren sentrazioa eraginez eta, ondorioz, pisua murriztuz.

Medikuak azaldu dit teknika, lehenik eta behin, gastrokopia bat egitea dela, teknika kontraindikatzeko duen edozein lesio eta/edo gaixotasun baztertzeko. Jarraian, bide endoskopikoaren bidez, xurgatu ezin diren jostura-puntu batzuk jartzen dira. Puntu horiek doitzen direnez, urdailak elikagaiak biltzeko duen ahalmena murriztuko da, eta, horrela, gorputzaren pisua galduko da. Prozedura horrek aldaketa anatomiko iraunkorrak eragiten ditu urdailean, baina ez du urdaila erazten.

Ulertzen dut eta onartzen dut teknikak berez ez duela bermatzen pisua galtzea, eta hori kontsumitutako kalorien eta, ondorioz, elikadura-jokabidearen aldaketaren mende baino ez dagoela. Teknika hori eraginkorra ez bada, ebakuntza kirurgiko erradikalagoak egin ahal izango dira obesitatea tratatzeko.

Era berean, jakinarazi didate eta ulertu dut gutxienez 24 orduko egonaldia egin behar izan dudala ospitalean. Jakinarazi didate prozedurak anestesia orokorra eskatzen duela, eta horren guztiaren berri emango dit anestesia horren ardura duen medikuak.

### C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Teknika endoskopikoa airea edo CO2 injektatuta praktikatzen denez, ohikoa izan daiteke hasieran sabalaldeko distentsioa izatea, normalean ordu gutxira amaitzen dena.

### A. IDENTIFICACIÓN:

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

### B. INFORMACIÓN:

El propósito principal de la técnica es la consecución de la pérdida de peso corporal mediante la colocación de puntos de sutura que reducen la capacidad del estómago, provocan una sensación de plenitud gástrica precoz y, en consecuencia, la reducción de peso.

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 la técnica. A continuación, por vía endoscópica, se colocan unos puntos de sutura no absorbibles que al ser ajustados provocarán una reducción de la capacidad del estómago de almacenar alimentos, y favorecer así la pérdida de peso corporal. Se trata de un procedimiento que produce unos cambios anatómicos permanentes en el estómago pero que no comportan extirpación del mismo.

Entiendo y asumo que la técnica por sí misma no garantiza la pérdida de peso y que ésta únicamente dependerá de las calorías consumidas y, en consecuencia, de la modificación de la conducta alimentaria. Si esta técnica no fuera efectiva, podrían realizarse intervenciones quirúrgicas más radicales para el tratamiento de la obesidad.

También he sido informado y comprendo que puede ser necesaria una estancia hospitalaria mínima de 24 horas. He sido informado que el procedimiento requiere anestesia general, de todo lo cual me informará el médico responsable de la misma.

### C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

Dado que la técnica endoscópica se practica con la inyección de aire o CO2, puede ser habitual que presente inicialmente distensión abdominal que, por lo general, cesa a las pocas horas.

Lehen egunetan edo asteetan goragalea, gorakoak eta sabeleko mina ager daitezkeela ohartarazi didate, baina egun batzuen buruan desagertu egiten da, baina analgesikoak eta antiemetikoak (gonbitoen aurkakoak) eman behar izaten dira. Elikagai likido eta bigunak arretaz eta pixkanaka hartu beharko ditut, esango didatenez.

Ulertzen dut, teknika behar bezala aukeratu eta behar bezala egin arren, nahi ez diren efektuak eta konplikazioak ager daitezkeela. Ondorio kaltegarri ohikoenak goragalea, sabeleko mina, meteorismoa, beherakoa, idorria edo gorakoak dira. Nahi ez diren ondorio horiek arinak izan daitezke, baina modu biziagoan ager daitezke deshidratazioa eraginez, eta horrek, aldi berean, beste konplikazio batzuk eragin ditzake, hala nola giltzurrun-gutxiegitasuna. Beste konplikazio batzuk, ez oso ohikoak baina larriagoak, ebakuntzaren beraren ondoriozko balizko arazoan ondorio dira, hala nola eztarriko odoljarria, hestegorria, urdaila edo duodenoa, hestegorria edo urdaila zulatzea, sabeleko edo bularreko barrunbearen infekzioa edo buxadura, horiek konpontzeko tratamendu medikoa edo ebakuntza kirurgikoa behar izan dezakeena. Urdailean gertatzen diren aldaketa anatomikoen ondorioz, ultzerak, hestegorriko errefluxua, tratamendu medikoa edo prozedura endoskopikoak eskatzen dituzten estutasunak ager daitezke. Azido-errefluxuaren sintomak azidotasunaren aurkako farmakoen bidezko tratamendu kronikoa behar izan dezakete.

Interbentzioarekin batera ager daitezkeen beste konplikazio batzuk honako hauek dira: bronkio-aspirazioa, hipotentsioa, erreakzio alergikoa eta flebitisa edo, salbuespenekoak, hala nola arritmiak edo bihotz-gelditzea, depresioa edo arnas-geldialdia, AKBa (istripu zerebrobaskular akutua), hortzetako kalteak eta maxil-azpiltzea. Deskribatutako konplikazioetako batzuk larriak izan daitezke eta tratamendu medikoa edo kirurgikoa behar izan dezakete, eta heriotza-arriskua ekar dezakete.

Se me ha advertido que durante los primeros días o semanas pueden presentarse náuseas, vómitos y dolor abdominal, que suele desaparecer al cabo de unos días, pero puede obligar a administrar analgésicos y antieméticos (anti-vómitos). La ingesta de alimentos líquidos y blandos deberá realizarla con precaución y de forma progresiva, tal como me indicarán.

Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse efectos indeseables y complicaciones. Los efectos indeseables más frecuentes son náuseas, dolor abdominal, meteorismo, diarrea, estreñimiento o vómitos. Estos efectos indeseables pueden ser leves, no obstante, pueden presentarse de forma más intensa produciendo deshidratación que puede, a su vez, provocar otras complicaciones como insuficiencia renal. Otras complicaciones, poco frecuentes, pero de mayor gravedad, derivan de eventuales problemas a consecuencia de la propia intervención, como son la hemorragia en garganta, esófago, estómago o duodeno, la perforación de esófago o de estómago, la infección de la cavidad abdominal o torácica, o la obstrucción, que para su resolución puede precisar tratamiento médico o incluso a una intervención quirúrgica. Como resultado de los cambios anatómicos en el estómago pueden aparecer úlceras, reflujo esofágico, estrecheces que pueden requerir tratamiento médico o procedimientos endoscópicos. Los síntomas de reflujo ácido pueden precisar tratamiento crónico con fármacos contra la acidez.

Otras complicaciones que pueden aparecer coincidiendo con la intervención son: aspiración bronquial, hipotensión, reacción alérgica y flebitis o, excepcionales, como arritmias o parada cardiaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), daños dentales y subluxación maxilar. Algunas de las complicaciones descritas pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico y pueden conllevar un riesgo de mortalidad.

Medikuak azaldu dit tratamendu hori kontraindikatuta dagoela haurdunaldian eta bularra ematen duten ametan. Gainera, jakinarazi didate mahuka gastriko endoskopikoa kontraindikatuta dagoela tamaina handiko hiato-hernia, urdaileko edo duodenoko ultzera, bihotz-biriketako, giltzurrunetako edo gibelako gaixotasun larriak, gaixotasun psikiatrikoak, alkoholismoa edo droga-kontsumoa izanez gero. Jakinarazi didate, halaber, batzuetan mahukaren joskera puntu batzuk askatu egin daitezkeela.

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

##### **F. ORDEZKO AUKERAK:**

Pisua galtzeko dauden aukeren berri eman didate, hala nola dieta hipokaloriko zorrotza, tragastrokoa, baloiaren antzeko gailuak eta obesitatea tratatzeko beste ebakuntza kirurgiko batzuk. Medikuak horien guztien berri eman dit argi eta garbi, eta zalantza guztiei erantzun die.

El médico me ha explicado que este tratamiento está contraindicado en caso de embarazo y madres lactantes. Además, se me ha informado que la manga gástrica endoscópica está contraindicada si padezco hernia de hiato de gran tamaño, úlcera de estómago o duodeno, enfermedades graves cardiopulmonares, renales o del hígado, enfermedades psiquiátricas, alcoholismo o consumo de drogas. También he sido informado que, en ocasiones, algunos puntos de sutura de la manga se pueden soltar.

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

##### **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:**

He sido informado de las alternativas existentes para la pérdida de peso, como por ejemplo la dieta hipocalórica estricta, el balón intragástrico, diferentes dispositivos similares al balón y otras intervenciones 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.

Datuen babesari buruzko oinarritzko 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 publikoaren izenean egindako misio bat betetz. Datuak jakinaraz dakizkieke Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailari, GSINi, agintaritzak judizialei eta aseguru-erakundeei. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetzako 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/>

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 Paciente

Pazientearen izen-abizenak

Nombre, dos apellidos

Sinadura eta data

Firma y fecha .....

#### Medikua/EI/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 .....



**Legezko Ordezkarria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante legal: 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