



## BAIMEN INFORMATUA SEDAZIODUN POST PANKREATITIS AKUTUA NEKROSEKTOMIA ENDOSKOPIKOA EGITEKO

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA NECROSECTOMÍA ENDOSCÓPICA POST PANCREATITIS AGUDA CON SEDACION

#### A. IDENTIFIKAZIOA:

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

#### B. INFORMAZIOA:

Teknikaren helburu nagusia da, urdaileko edo duodenoko hormaren bidez, ehun inflamatorio edo nekrotiko pankreatiko solido edo erdisolidoa garbitzea eta/edo drainatzea. Medikiak azaldu didanez, teknika endoskopiko horrek endoskopia malgura erabiltzen du, muturrean ekografia-transduttore bat duena, eta horrek digestio-hodiaren barrutik ekografiak egitea ahalbidetzen du. Ekoendoskopia ahotik sartzen da. Lesioa aurkitu ondoren, orratz batekin zulo txiki bat sortzen da sabeleko horman edo lesioarekiko duodenoan (kapsulatutako nekrosi pankreatikoa). Ondoren, ehun inflamatorio edo nekrotikoa atera edo garbitzen da, serum fisiologikoarekin garbituta; ehun inflamatorioa xurgatu edo tresna endoskopikoekin ateratzen da. Azkenik, plastikozko drainatze-hodiak edo metalezko protesiak jartzen dira 2-3 hilabetez, eta, ondoren, modu endoskopikoan aterako dira. Oro har, zenbait saio egiten dira, bilduma inflamatoria-nekrotikoa murriztea eta/edo konpontzea lortu arte.

Jakinarazi didate prozedurak sedazioa eskatzen duela, eta horren guztiaren berri emango dit horren ardura duen medikuak.

#### SEDAZIOARENAK:

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

#### A. IDENTIFICACIÓN:

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

#### B. INFORMACIÓN:

El propósito principal de la técnica es, a través de la pared del estómago o duodeno, proceder a la limpieza y/o drenaje del tejido inflamatorio o necrótico pancreático sólido o semisólido. El médico me ha explicado que este tipo de técnica endoscópica utiliza un endoscopio flexible que tiene incorporado un transductor de ecografía en el extremo, lo cual permite realizar ecografías desde dentro del tubo digestivo. El ecoendoscopio se introduce por la boca. Una vez localizada la lesión, con una aguja se crea un orificio pequeño en la pared del estómago o del duodeno hacia la lesión (necrosis pancreática encapsulada). A continuación, se extrae o limpia el tejido inflamatorio o necrótico mediante lavados con suero fisiológico, se aspira, o se extrae el tejido inflamatorio con instrumentos endoscópicos. Finalmente, se colocan tubos de drenaje de plástico o prótesis metálicas durante unos 2-3 meses, tras los cuales serán extraídas de forma endoscópica. Generalmente se realizan varias sesiones hasta conseguir reducir y/o solucionar la colección inflamatoria-necrótica.

He sido informado que el procedimiento requiere de sedación, de todo lo cual me informará el médico responsable de la misma.

#### 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.



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).

### C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Era berean, informatu naute eta ulertu dut teknika endoskopiko hori egin ondoren sabeleko distentsioa ager daitezkeela, ekoendoskopiak airea edo CO2 injektatzea eskatzen duelako 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. Normalean, eta konplikaziorik agertzen ez bada, alta emango didate; bestela, behaketan jarraituko dut.

Ulertzen dut, halaber, teknika behar bezala egin arren, nahi ez diren ondorioak gerta daitezkeela. Ohikoenak arinak eta iragankorrak dira, hala nola abdomeneko distentsioa, bularreko mina, irensteko zailtasuna, sabeleko mina, digestioaren nahasmenduak eta eztarriko eragozpenak. Beste batzuk larriagoak izan daitezke: behazun-bideen infekzioa, odol-infekzioa (sepsia), ziztada egin den lekuko infekzioa, pankreatitis akutua, hemorragia, zulaketa, behazun-ihesa, mediastinoaren infekzioa eta behazun-edukiaren edo aire-edukiaren ihesa barrunbe peritonealera (peritonitisa). Konplikazio gehienak farmakologikoki eta/edo endoskopikoki trata daitezke, baina kasu batzuetan premiazko ebakuntza kirurgiko bat edo bestelako ebakuntza erradiologiko batzuk egin behar dira.

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. 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 ecoendoscopia 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 será dado de alta, de lo contrario, permaneceré ingresado en observación.

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, son: infección de las vías biliares, infección sanguínea (sepsis), infección del lugar de la punción, la pancreatitis aguda, hemorragia, perforación, fuga biliar, infección del mediastino y fuga de contenido biliar o aéreo a la cavidad peritoneal (peritonitis). La mayoría de las complicaciones pueden ser tratadas farmacológicamente y/o endoscópicamente, pero en algunos casos es necesario realizar una intervención quirúrgica urgente u otro tipo de intervenciones de tipo radiológico.



## 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.

## 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: interbentzionismo erradiologikoa eta ebakuntza kirurgikoa. Aukera izan dut medikuarekin komentatzeko zer desberdintasun, abantaila/desabantaila eta arrisku dauden beste kasu batzuetan, eta uste izan dut, nire kasuan, hori dela tratamendurik egokiena.

## 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. 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 existentes a esta técnica, como son: el intervencionismo radiológico y la intervención quirúrgica. 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.



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 publikoen izenean egindako misio bat betez. Datuak jakinaraz dakizkieke Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailari, GSINi, agintaritza judizialei eta aseguru-erakundeei. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetza osasun-langileek emandakoak dira. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeko 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.**

<b>Pazientea/ El/la Paciente</b>	
<b>Pazientearen izen-abizenak</b>	Nombre, dos apellidos .....
<b>Sinadura eta data</b>	Firma y fecha .....



**Medikua/Ei/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 Ordezkarria: 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