



## BARIATRIZKO KIRURGIAREN ONDOREN MURRIZKETA ENDOSKOPIKOA EGITEKO BAIMEN INFORMATUA

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REDUCCIÓN ENDOSCÓPICA TRAS CIRUGÍA BARIÁTRICA

#### A. IDENTIFIKAZIOA:

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

#### A. IDENTIFICACIÓN:

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

#### B. INFORMAZIOA:

**LEHENENGOA.-** Bariatrizko kirurgiaren ondoren murrizketa endoskopikoa egiteko teknika hizkera ulergarri, zehatz eta zehatz batean azaldu zaiola. Teknika hori anestesia orokorraren pean egingo da, pisua berriz ere galtzeko. Gaur egun, \_\_\_\_kg-koa da, eta kirurgia bariatrikoaren egunean hasten da. Eta hasiera kirurgia bariatrikoaren egunean, \_\_\_\_ kg-ko \_\_/\_\_/\_\_\_\_ (e) (a) n.

Kirurgia bariatrikoko prozesu bat (by-pass, sleeve) egin ondoren pisu objektiboa lortzeko eta pisua berreskuratzeke ezintasuna denbora-tarte bat igaro ondoren gerta daiteke.

Bariatrizko kirurgiaren ondoren murrizketa endoskopikoa bolumen gastrikoa murriztean datza. Horretarako, prozedura bariatrikoan (by-pass, sleeve) sortutako eta gaur egun luzatuta dagoen gordailua murrizten da, bai eta elikagaiak sartzeko erabiltzen duen irteeraren diametroa ere. Kanpoko ebakidurak egin beharrik gabe jostura endoskopikoak jarritz, non anestesiatepean eta endoskopia baten bidez (ahotik sartzen den hodi malgua), tolestura batzuk egiten dira eremu horretan, edukiera murriztuz, distentsioa eta elikagaiekiko egokitzapena saihestuz, berriro ere asetasun goiztiarra eraginez eta gose sentazioaren agerpena atzeratuz.

Era berean, tratamenduak berak bakarrik ez duela lortzen pisua galtzea, eta, beraz, nutrizio-jarraibide batzuk bete beharko direla eta horri denboran eutsi beharko zaiola, pazienteak egiten duen dietan eta egiten duen ariketan kontsumitutako kaloria-kopuruan oinarrituta.

#### B. MANIFIESTA:

**PRIMERO.-** Que le ha sido explicado en un lenguaje comprensible, exhaustivamente y de forma detallada la técnica de reducción endoscópica tras cirugía bariátrica, que se realizará bajo anestesia general, con el fin de volver a conseguir una pérdida de peso, siendo actualmente este de \_\_\_\_Kg e inicial el día de la cirugía bariátrica, que se realizó el \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_ , de \_\_\_\_ Kg.

La incapacidad de alcanzar el peso objetivo y la recuperación de peso tras la realización de un proceso de cirugía bariátrica (by-pass, sleeve) puede ser una consecuencia de la misma pasado un periodo de tiempo.

La reducción endoscópica tras cirugía bariátrica consiste en la disminución del volumen gástrico mediante la reducción del reservorio creado durante el procedimiento bariátrico (by-pass, sleeve) y actualmente dilatado y el diámetro de la salida por donde accede el alimento mediante la colocación de unas suturas endoscópicas sin necesidad de hacer incisiones externas, en la que bajo anestesia y a través de un endoscopio (tubo flexible que se introduce por la boca), se hacen unos pliegues en dicha zona reduciendo su capacidad, evitando su distensión y la acomodación a los alimentos, provocando de nuevo una sensación saciedad precoz y retrasando la aparición de la sensación de hambre.

Que, así mismo, el tratamiento por sí solo no consigue la pérdida de peso, por lo que se deberán seguir unas pautas nutricionales y el mantenimiento de las misma en el tiempo, basadas en la cantidad de las calorías consumidas en la dieta que realice el paciente y del ejercicio realizado.

Metodoa ez da mingarria, baina sabelaldean zenbait eragozpen sor ditzake, eta, normalean, errekupeazio azkarra dakar, pazienteari, kasu gehienetan, 24 ordutan bizitza normala egiteko aukera ematen diona.

Irenste ugarik prozeduraren iraunkortasunari eragin diezaiokete; izan ere, irentsitako gehiegizko bolumenak suturen haustura edo iraunkortasun txikiagoa ekar dezake, tentsio jakin bat jasan eta hiperpresioaren ondorioz horma gastrikoa kaltetu baino lehen amore emateko diseinatuta baitaude.

### C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

**BIGARRENA.-** Halaber, azaldu zaizkidala eta ulertzen eta onartzen ditudala prozedura eta egintza anestesikoari berari lotutako arriskuak. Prozedurarekin lotu daitezkeen arriskuen artean daude:

**Ohikoak:** aldi baterako eztarriko mina.

**Ez oso ohikoak:** ultzera (sendatzen zaila den zauria) urdailaren estalduran, eta litekeena da sendagaiekin tratamendua behar izatea.

**Oso ohikoak ez direnak:** hemorragia, zulaketa edo hesteetako esofagogastroa urratzea, hestegorriaren edo urdailaren (gibela, barea, kolona, etab.) aldameneko organoen erasan gertagaitz baina deskribatuarekin, ebakuntza kirurgikoa, pneumomediastinoa, neumoperitoneoa, infekzioa, bronkio-xurgaketa, Hipotentsioa, goragaleak eta gorakoak, erreakzio alergikoa eta flebitisa edo ohiz kanpokoak, hala nola arritmia edo bihotz geldialdia, depresioa edo bihotz-biriketako geldialdia, AKBa (istripu zerebrobaskular akutua), prozeduran erabilitako materialekiko erreakzio alergikoa, hortzetako kalteak eta subluxazio maxilarra, larriak izan daitezkeenak, eta gutxieneko arrisku kirurgiko gisa hartzea eska dezaketenak, baita hiltzeko arrisku minimoa ere, orain arte gertatu ez den arren.

**HIRUGARRENA.-** Pisua behar bezala galtzeko behar diren dietetika- eta nutrizio-jarraibideak betetzeko konpromisoa hartzen dut.

El método no es doloroso, si bien puede generar algunas molestias a nivel abdominal, y habitualmente conlleva una rápida recuperación que permite al paciente, en la mayoría de los casos, hacer vida normal en 24 horas.

Ingestas abundantes pueden afectar a la durabilidad del procedimiento, ya que el exceso de volumen ingerido puede acarrear la rotura o menor durabilidad de las suturas, que están diseñadas para ser sometidas a determinada tensión y ceder antes de que se pudiera dañar la pared gástrica por la hiperpresión.

### C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

**SEGUNDO.-** Que así mismo, me han sido explicados, entiendo y asumo los riesgos asociados al procedimiento y al propio acto anestésico necesario para su realización. Entre los riesgos que pueden asociarse al procedimiento se incluyen:

**Frecuentes:** dolor de garganta temporal.

**Poco frecuentes:** úlcera (una llaga que es difícil de curar) en el revestimiento del estómago que puede requerir tratamiento con medicamentos.

**Muy poco frecuentes:** hemorragia, perforación o desgarro esofagogastro-intestinal, con improbable pero descrita afectación de órganos vecinos al esófago o al estómago (hígado, bazo, colon, etc.), perforaciones que podrían exigir una intervención quirúrgica, neumomediastino, neumoperitoneo, infección, aspiración bronquial, hipotensión, náuseas y vómitos, reacción alérgica y flebitis o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada cardiorespiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), reacción alérgica a los materiales empleados en el procedimiento, daños dentales y subluxación maxilar, que pueden ser graves y requerir tratamiento médico quirúrgico, así como un riesgo mínimo de mortalidad, no ocurrida hasta el momento.

**TERCERO.-** Que me comprometo a seguir las instrucciones dietéticas y nutricionales necesarias para la correcta pérdida de peso.

**LAUGARRENA.-** Aurreko puntuak behar bezala ulertu ondoren, nire ahalmen psikiko eta intelektualak bete-betean erabiltzen ari naizenez, eta modu aske eta kontzientean, nire gain hartzen ditut jarduketa mediko-sanitario honek berekin dakartzan arriskuak eta konplikazioak (baimen honen bigarren puntuan azaldutakoak).

Pozik nago azalpen zehatzarekin, eta ez dut informazio gehiago behar.

**BOSGARRENA.-** Bariatritzko kirurgiaren ondoren murrizketa endoskopikoa egiteko baimen hau indargabetu egin daiteke tratamenduaren edozein unetan, eta errebokazio horren berri eman beharko zaio, modu frogagarrian, esku hartzen duen medikuari edo mediku-taldeari.

#### **D. -ORDEZKO AUKERAK:**

Ebakuntza berri bat egin daiteke kirurgia bidez, baina teknika konplexuak dira eta konplikazioak areagotzearekin lotuta daude, hasierako kirurgia bariatrikoa baino hiru aldiz gehiago, gutxi gorabehera.

#### **BAIMENA:**

Baimena ematen dut bariatritzko kirurgiaren ondoren murrizketa endoskopikoa prozedura egiteko, prozedura endoskopiko eta anestesiko egokienarekin. **Eta, ebakuntzan zehar esku-hartze osagarria egitea beharrezkotzat eta/edo komenigarritzat jotzen bada, berariaz baimentzen dut egoera anestesikotik atera gabe egitea.**

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, 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/>

**CUARTO.-** Que tras la correcta comprensión de los puntos anteriores, estando en pleno uso de mis facultades psíquicas e intelectuales, y de una forma libre y consciente, asumo los riesgos y complicaciones asociadas (expuestas en el punto segundo de este consentimiento), que esta actuación médico-sanitaria lleva aparejados.

Estoy satisfecho/a con la explicación detallada y no necesito más información.

**QUINTO.-** Que la presente autorización del acto médico revisión endoscópica tras cirugía bariátrica, puede ser revocado en cualquier momento del tratamiento, debiendo ser comunicada tal revocación de forma fehaciente al facultativo o equipo médico actuante.

#### **D.- ALTERNATIVAS:**

Se puede practicar una nueva intervención por cirugía, pero son técnicas complejas y asociadas a un incremento en las complicaciones en torno a tres veces mayor que la cirugía bariátrica inicial.

#### **AUTORIZACIÓN:**

Doy mi consentimiento y autorizo a que se me practique el procedimiento revisión endoscópica tras cirugía bariátrica con los procedimientos endoscópicos y anestésicos más adecuados. **Y, si durante la intervención, por causas impredecibles en ese momento, se considera necesario y/o conveniente realizar alguna intervención complementaria, expresamente autorizo que se haga sin necesidad de sacarme del estado anestésico.**

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