



BELAKI ENDOSKOPIKOAREN SISTEMAREN BIDEZ HUTS-TERAPIA SEDAZIOAREKIN EGITEKO BAIMEN INFORMATUA / CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TERAPIA DE VACÍO MEDIANTE SISTEMA DE ESPONJA ENDOSCÓPICA CON SEDACIÓN

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Belaki endoskopiko bat jartzea konplikazioak tratatzeko erabiltzen den prozedura bat da, hauek tratatzeko: ihes anastomotikoak (konplikazio kirurgikoa, birkonektatutako bi egituren arteko konexioa hausten denean gertatzen dena), fistulak edo hondar-barrunbeak digestio-traktu altu edo baxuan. Presio negatiboa sortzen duen xurgapen-sistema bati konektatutako poliuretanozko belakia da. Teknologia horrek aukera ematen du barrunbea garbitzeko, jariakinak drainatzeko eta kaltetutako ehunaren birsorkuntza estimulatzeko, eta horrela metodo tradizional batzuek baino modu inbaditzaileagoan ixten du.

Prozedura digestio-endoskopiaren bidez egiten da, ahotik edo ondestetik, lesioaren kokalekua zein den. Belakia gainhodi baten bidez sartzen da, endoskopiaren bidez, eta kaltetutako eremuan kokatzen da; bertan, xurgatze-sistema jarraitu batera konektatuta egoten da, sendatzea errazteko. Baliteke tratamendu hori egiteko saio batzuk egin behar izatea belakia aldatzeko, lesioa erabat itxi arte. Abantaila nagusia da, kasu askotan, kirurgia irekiaren beharra saihesten duela, eta horrela errekupeazio-denborak eta konplikazio larrien arriskua murrizten du. Gainera, endoskopia bidez gidatutako prozedura denez, pazienteak eragozpen gutxiago izaten ditu interbentzio oldarkorragoekin baino.

SEDAZIOARI BURUZKOA:

Prozedura sedazioa erabiltzailearen baimena behar du.

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

Anestesiologoa arduratzen da horretaz. Aurrez baloratuko ditu arriskuak, proba mota eta osasun-egoera zein den, eta bizi-konstanteak behatuko ditu prozedura abian den artean.

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMACIÓN:

La colocación de una esponja endoscópica es un procedimiento utilizado para tratar complicaciones como fugas anastomóticas (complicación quirúrgica que se produce cuando se rompe la conexión entre dos estructuras reconectadas), fístulas o cavidades residuales en el tracto digestivo alto o bajo. Se trata de una esponja de poliuretano conectada a un sistema de aspiración que genera presión negativa. Esta tecnología permite limpiar la cavidad, drenar secreciones y estimular la regeneración del tejido dañado, favoreciendo su cierre progresivo de manera menos invasiva que otros métodos tradicionales.

El procedimiento se lleva a cabo mediante endoscopia digestiva por vía oral o por vía rectal, dependiendo de la localización de la lesión. La esponja se introduce a través de un sobretubo, colocado mediante endoscopia y se posiciona en la zona afectada, donde se mantiene conectado a un sistema de aspiración continua para facilitar la curación. Este tratamiento puede requerir varias sesiones para cambiar la esponja hasta lograr el cierre completo de la lesión. Su principal ventaja es que evita, en muchos casos, la necesidad de una cirugía abierta, reduciendo los tiempos de recuperación y el riesgo de complicaciones graves. Además, al ser un procedimiento guiado por endoscopia, el paciente suele experimentar menos molestias en comparación con intervenciones más agresivas.

DE LA SEDACIÓN:

El procedimiento se realiza con la ayuda de 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.

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



Prozeduraren prestaketa eta zaintza beste edozein 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:

Teknika egokia aukeratu eta behar bezala egin arren, pazienteen ehuneko txiki batek ez du lortuko nahi den diagnostikoa edo tratamendua, edo nahi ez diren ondorioak izan ditzake, hala nola:

- Odol-jarioa kokapen-gunean
- Digestio-traktua zulatzea
- Infekzio lokala edo peritonitisa
- Gailua mugitzea

Salbuespenezkoak dira beste konplikazio batzuk, hala nola arritmiak edo bihotz-gelditzea, depresioa edo arnas gelditzea, Istripu Zerebrobaskular Akutua, larriak izan daitezkeenak eta hilkortasun-arrisku minimoa dakartenak, eta arrisku handiagoa dute adineko pertsonen eta oinarrizko gaixotasun kronikoak dituztenen.

SEDAZIOARENAK:

Sedazioak arrisku bat dakar, baina ezin da aurreikusi. Arrisku potentzialen artean daude gehiegizko sedazioa, tentsio-jaitiera 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 erabili, sedazioa hasi ondoren, pazientearen segurtasunagatik.

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

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:

A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, en un porcentaje pequeño de pacientes puede no conseguirse el diagnóstico o tratamiento perseguido o pueden presentarse efectos indeseables, tales como:

- Dolor o malestar en la zona tratada
- Sangrado en el sitio de colocación
- Perforación del tracto digestivo
- Infección local o peritonitis
- Desplazamiento del dispositivo.

Son excepcionales otras complicaciones como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebro Vascular Agudo) que pueden ser graves y suponen un mínimo riesgo de mortalidad, siendo mayor el riesgo en personas de edad avanzada y con enfermedades crónicas de base.

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. JAKINARAZ IEZAGUZU:**

Honako hauen berri eman behar diguzu: medikamentuekiko alergiak, koagulazio-asaldurak, bihotz-biriketako gaixotasunak, protesiak, taupada-markagailuak, oraingo botikak edo beste edozein inguruabar, izan ere, arrisku edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete.

E. ARRISKU PERTSONALIZATUAK:

Baliteke pertsona bakoitzaren ezaugarri bereziek eta gaixotasunek (diabetesa, hipertentsio arteriala, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna eta larritasuna handitzea. Medikuek zure kasuan izan daitezkeen arriskuak jakinarazi dizkizu.

F. ORDEZKO AUKERAK:

Medikuek teknika horren alternatiben berri eman dit, hala nola kirurgia irekiaren bidezko tratamendu kirurgikoa. Nire kasuan, belaki endoskopikoaren bidezko huts-terapiaren tratamendua da egokiena.

Datuak babesteari buruzko oinarrizko informazioa: Interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak tratatuko dituela. "HISTORIA KLINIKOA" tratamenduaren helburua da pazientearen historia klinikoaren datuak izatea, pazientearen jarraipena egiteko eta jarduera asistentziala kudeatzeko, interes publikoaren izenean edo tratamenduaren arduradunari emandako botere publikoaren izenean egindako misio bat betez. Baliteke datuak hauei jakinaraztea: Eusko Jaurlaritzako Osasun Saila, GSIN, agintari judizialak eta aseguru-entitateak. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetza osasun-langileek eman dituzte. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeko eskubidea du, bai eta datuen 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 médica/o le ha informado acerca de los riesgos específicos en su caso.

F. ALTERNATIVAS:

La/El médica/o me ha informado de las alternativas existentes a esta técnica, como es el tratamiento quirúrgico por cirugía abierta, habiéndose considerado que, en mi caso particular, el tratamiento de terapia de vacío mediante sistema de esponja endoscópica es el 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 ONDOREN. BERAZ, ZER EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU OSTEAN, 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: pazientea ezgaituta badago edo adingabea bada / Representante legal: en caso de incapacidad del/de la paciente o menor de edad

Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NANA 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

Ulertzen dut zenbaterainoko irismena eta arriskuak dituen adierazitako prozedura EZ BETETZEAK. Eta baldintza horietan erabiltzen dut atzera egiteko eskubidea.

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