

CONSENTIMIENTO INFORMADO BALON INTRAGÁSTRICO COLOCACION() RETIRO()

Versión 4 Fecha: abril 20 de 2023

Fecha ___/___/___ Hora: _____ Ciudad: _____ Nombre completo: _____
 Tipo y Número de identificación: _____ de _____ Edad: _____ Sexo: _____
 Número Telefónico: _____ Correo electrónico: _____

Tome el tiempo que requiera para tomar su decisión antes de firmar este consentimiento. Recuerde que tiene derecho a hacer preguntas al personal médico sobre el procedimiento y se le recomienda hacerlas antes de aceptarlo.

A. Teniendo en cuenta que el correo electrónico suministrado será utilizado para el envío de información relacionada con la atención médica garantizo que éste es de mi uso y acceso exclusivo. Con relación a lo anterior **SI** ___ **NO** ___ autorizo el uso del correo electrónico para el envío de información relacionada con la atención en salud.

B. INFORMACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL O APOYO. *En caso de tratarse de un menor de edad o personas en situación de discapacidad que limite la toma de decisiones este documento deberá ser firmado por el paciente y por su representante legal o apoyo responsable.* Nombre: _____

Número de identificación: _____ Teléfono: _____

Parentesco/Tipo de representación legal: _____

C. PROFESIONAL QUIEN REALIZA EL PROCEDIMIENTO.

Nombre: _____ Registro Médico _____

Sin embargo, cualquiera de los profesionales de EMDIAGNOSTICA SAS podrá participar o realizar mi procedimiento.

D. INDICACIÓN

Este procedimiento fue ordenado por el Dr. _____ en consideración a que en su calidad de médico tratante ha considerado conveniente y pertinente su realización en razón a _____

E-EXPLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

a. Objetivos y beneficios

Mediante este procedimiento se pretende conseguir la pérdida del exceso de peso que no se ha podido lograr por métodos convencionales, ya que el exceso de peso me pone en riesgo de complicaciones endocrino-metabólicas, vasculares, pulmonares, osteoarticulares, y otras. Mediante este procedimiento se va a reducir la capacidad de mi estómago. Con esto se intenta disminuir el volumen de alimento que preciso para encontrarme satisfecho. Este es un mecanismo físico, que de ninguna manera ayuda por sí mismo a controlar el deseo o la compulsión por comer.

El médico me ha explicado también que existen otras alternativas para perder peso, así como diversas intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de la obesidad, de las cuáles me ha informado de forma clara respondiendo a todas las dudas planteadas. También sé que cabe la posibilidad de que durante la endoscopia, pueden encontrarse lesiones en el esófago o en el estómago que contraindiquen el procedimiento en ese momento, en cuyo caso se me explicará la situación, replanteándose más adelante la idoneidad del tratamiento en mi caso.

b. Descripción de la ejecución

Colocación: Bajo sedación y previo reconocimiento endoscópico del esófago y estómago se procederá a avanzar balón a cavidad gástrica y una vez verificada su adecuada ubicación será llenado de acuerdo con las recomendaciones del fabricante con un líquido de color azul, con la finalidad de que, en caso de ruptura, esta pueda ser detectada por el paciente al observar salida de líquido azul por el ano. Se me ha explicado que el balón deberá ser retirado en promedio 6 meses a 1 año posterior a su colocación y que en algunos casos puede producirse ruptura y expulsión espontánea del mismo por canal anal. Entiendo que debo asistir acompañado por un adulto responsable y que no podré conducir al finalizar el procedimiento. Comprendo que deberé asistir a los controles nutricionales, Psicológicos y de otra índole que sean indicados por mi médico para mejorar los resultados.

Retiro: Bajo sedación y previo reconocimiento endoscópico del esófago y estómago se procederá a avanzar guía para punción del balón y succión de su contenido hasta que sea extraíble por cavidad oral. Al finalizar el retiro del balón, se realizará revisión de la cámara gástrica.

F. ANTECEDENTES RELEVANTES DEL PACIENTE:

I. El paciente relaciona como antecedentes o condiciones médicas relevantes los siguientes:

- Alergias medicamentosas. SI _____ NO _____ Cuál(es) _____
 - Alteraciones de la coagulación. SI _____ NO _____ Cuál(es) _____
 - Enfermedad coronaria (Infartos), arritmias cardíacas, existencia de prótesis valvulares o marcapasos. SI _____ NO _____ Cuál(es) _____
 - Enfermedad Pulmonar crónica SI _____ NO _____
 - Requerimiento permanente de oxígeno SI _____ NO _____
 - Apnea del sueño SI _____ NO _____
 - Enfermedades hepáticas o renales severas SI _____ NO _____
 - Enfermedades severas del Sistema Nervioso Central SI _____ NO _____
 - Farmacodependencia SI _____ NO _____
 - Consumo de alcohol o sustancias psicoactivas SI _____ NO _____
 - Se encuentra en embarazo SI _____ NO _____ No Aplica _____
 - Antecedentes de sedación fallida o complicaciones debidas a los medicamentos usados en sedación SI _____ NO _____
- II. Declaro que SI _____ NO _____ estoy consumiendo medicamentos. Cuál(es) _____

Declaro que, con excepción de los antecedentes expresamente relacionados en el presente consentimiento, no he informado o advertido de cualquier otro antecedente que contraindique el tratamiento, intervención o procedimiento cuya ejecución autorizo mediante la firma del presente documento.

Fecha ___/___/___ Hora: _____ Ciudad: _____ Nombre completo: _____
Tipo y Número de identificación: _____ de _____ Edad: _____ Sexo: _____
Número Telefónico: _____ Correo electrónico: _____

G. EXPLICACION DE LAS ALTERNATIVAS: Dentro del proceso de información que da lugar a la firma del presente consentimiento me han sido explicadas las alternativas existentes para apoyar la pérdida de peso en mi caso tales como manejo nutricional y las opciones quirúrgicas. Dentro de las alternativas explicadas he escogido el procedimiento de BALÓN INTRAGASTRICO . La realización de balón intragástrico generará incomodidades transitorias como sensación de llenura, dolor de garganta, ardor y dolor abdominal leve, mareo y debido a la sedación, pérdida del recuerdo del procedimiento en los minutos previos al mismo y dentro de la hora siguiente a su realización.

H. POSIBILIDADES DE NO MEJORIA O NO OBTENCION DEL RESULTADO

Entiendo y acepto que en todo procedimiento, intervención o tratamiento médico es posible que no se alcancen los objetivos descritos en el tratamiento y que en el caso del BALÓN INTRAGASTRICO, no sea posible finalizar el procedimiento u obtener la pérdida de peso deseada.

I. EXPLICACIÓN DE LOS RIESGOS

Generales: Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse efectos indeseables poco usuales como dolor y distensión abdominal, mareo, náuseas, estreñimiento, vómito. Asimismo, si los vómitos son graves se puede producir deshidratación, que puede originar a su vez otras complicaciones, como insuficiencia rena y desgarró de la unión del esófago con el estómago. Por otro lado, otras complicaciones, muy poco frecuentes, pero de mayor gravedad, derivan de eventuales problemas relacionados con el propio dispositivo o con su colocación o extracción: desinflado del globo con migración al intestino con o sin obstrucción (1-2%), lesiones esofágicas o gástricas (1%), insuficiencia respiratoria entre otras. También se puede producir flebitis (inflamación con o sin infección de zonas de venopunción). El médico me ha explicado que estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.) pero pueden llegar a requerir una intervención, generalmente de urgencia, incluyendo un riesgo de mortalidad. Por tal motivo me comprometo a informar todos los síntomas de alarma tales como vómito, dolor abdominal, sangrado o fiebre que ocurran posterior a la colocación del balón gástrico, y especialmente los sucedidos durante los cuatro días posteriores a la colocación del dispositivo. Se me ha informado que el líquido del balón tiene una coloración especial que me ayudará a determinar si en algún momento se rompe para informarlo. Durante la extracción del balón el riesgo más importante es la aspiración del contenido del estómago hacia la vía aérea (Broncoaspiración) por lo que es indispensable que siga adecuadamente la preparación indicada.

Se me ha explicado y comprendo que ningún procedimiento invasivo está absolutamente exento de riesgos; pero, de cualquier forma, si ocurriera una complicación, se me ha indicado que Emdiagnóstica SAS cuenta con todos los medios necesarios para su manejo inicial y para remitir en caso de ser necesario. Por lo anterior, autorizó la ejecución de las acciones que sean requeridas para tratar la complicación o sus consecuencias. Comprendo y acepto que, pueden presentarse riesgos, secuelas y resultados desfavorables inmediatos, o tardíos de difícil previsión. Comprendo que, durante el desarrollo del procedimiento mencionado, frente a circunstancias o hallazgos imprevistos o imprevisibles pueda requerirse la realización de extensiones o variaciones del procedimiento inicial. En tal sentido, también acepto la realización de esos nuevos procedimientos. En consecuencia, conozco y asumo todos los riesgos y secuelas que puedan derivarse del procedimiento, intervención o tratamiento

Particulares. En mi caso particular se me ha explicado que adicional a lo anterior existen riesgos de _____
_____.

K. PREPARACIÓN PREVIA, EVOLUCIÓN POSTERIOR Y SIGNOS DE ALARMA. Entiendo que no cumplir con las instrucciones previas y posteriores al tratamiento, o incumplir con las citas de control que se programen, puede aumentar mi probabilidad de sufrir complicaciones o afectar los objetivos buscados con el tratamiento, intervención o procedimiento.

El médico me ha indicado que para la realización de esta técnica es necesaria una preparación previa, tanto a la introducción y extracción del balón. A pesar de dicha preparación, en ocasiones, puede observarse vaciamiento incompleto del estómago, que puede aconsejar aplazar el procedimiento. Sé que deberé seguir además unas indicaciones concretas después de la inserción del balón que me serán entregadas por el médico o el personal sanitario a mi cuidado. Tres días antes dieta líquida clara sin residuos ni lácteos. La noche previa al retiro tomar 1 vaso de agua con 2 Alkaseltzer. Ayuno total de 8 horas sin tomar ni siquiera agua. En caso de ser diabético se requiere 10 horas de ayuno. Si soy diabético y me aplico insulina, no lo podré hacer hasta comer posterior al procedimiento. Los medicamentos para la Hipertensión arterial y la tiroides deben ser tomados con 1 sorbo de agua de la manera usual. Si toma aspirina o aspirineta debe suspenderla 1 semana antes del procedimiento a menos que tenga indicación expresa de no suspenderla. En este caso el riesgo de sangrado aumenta. La preparación completa está disponible en www.emdiagnostica.com sección PREPARACIONES y sin ella no se podrá realizar el procedimiento. Se me ha explicado con suficiencia y claridad que en caso de presentar los siguientes signos o síntomas debo consultar inmediatamente, contactar a EMDIAGNOSTICA S.A.S al siguiente teléfono (7041234) o dirigirme al servicio de urgencias más cercano: 1. Vómito con sangre 2. Materia fecal negra blanda o 3. Dolor en el estómago severo. 4- Fiebre. 5. Otros que considere preocupantes. Entiendo que no podré conducir ni realizar actividades peligrosas posteriores a la aplicación de la sedación ni realizar actividades que impliquen toma de decisiones o firma de documentos, recomendaciones que se me entregarán por escrito al finalizar el procedimiento.

Fecha ___/___/___ Hora: _____ Ciudad: _____ Nombre completo: _____
Tipo y Número de identificación: _____ de _____ Edad: _____ Sexo: _____
Número Telefónico: _____ Correo electrónico: _____

L. NATURALEZA DE LAS OBLIGACIONES

Las obligaciones asumidas por el profesional y por la institución son obligaciones de medio y no de resultado. Por lo anterior, tanto el profesional como la institución ponen a su disposición la experiencia, pericia, prudencia y diligencia para ofrecer un servicio seguro y de calidad, pero no se comprometen a obtener un resultado ni a eliminar los riesgos previsibles o imprevisibles que puedan desprenderse del tratamiento, intervención o procedimiento. En esa medida soy consciente que la práctica de la medicina no es una ciencia exacta y reconozco que a pesar de que el profesional me ha informado adecuadamente las posibilidades absolutas y relativas de lograr los objetivos indicados, acepto y entiendo que los resultados pueden variar dependiendo de mi condición clínica y que, por tanto, **NO** se pueden garantizar los resultados.

M. NO AUTORIZACIÓN O REVOCATORIA Me ha sido informado que tengo derecho a no dar mi consentimiento para el presente procedimiento, tratamiento o intervención, y que tengo derecho a revocarlo luego de haberlo otorgado para lo cual se diligenciará la sección correspondiente a "Disentimiento informado". En cualquiera de los dos casos tanto el médico o profesional de la salud, como la institución, quedan a disposición del paciente para el momento en el que decida realizar el procedimiento, intervención o tratamiento, contestar las dudas o inquietudes que tenga o valorar alguna de las alternativas.

N - DECLARACIONES

- 1- Declaro que me encuentro en ayuno total igual o superior a 8 horas.
- 2- Declaro que he tenido acceso a la información que se encuentra consignada en el presente documento con anterioridad a la realización del procedimiento, tratamiento o intervención y que he tomado el tiempo suficiente para analizar la información previo a la firma del presente consentimiento.
- 3- Declaro que todos los espacios del presente documento fueron llenados con anterioridad a su firma, y, por tanto, consiento y acepto su contenido.
- 4- Declaro que no concurre en mi ninguna circunstancia que pueda afectar mi voluntad o consentimiento, y que, por tanto, pueda viciar la autorización otorgada mediante la firma del presente documento.
- 5- Declaro que he comprendido la información que me ha sido clara y oportunamente suministrada y que he tenido la oportunidad de hacer las preguntas y aclarar las dudas relacionadas con el procedimiento, tratamiento o intervención.
- 6- Declaro que, de conformidad con la información oportuna y claramente suministrada, otorgo a Emdiagnostica S.A.S y al profesional designado por la institución, mi consentimiento libre, informado y cualificado para la ejecución del tratamiento o procedimiento propuesto.
- 7- CONSIENTO Que se me realice la **COLOCACIÓN DE BALON INTRAGASTRICO** SI () NO ()
RETIRO DE BALON INTRAGASTRICO SI () NO ()
- 8- CONSIENTO Que se me realicen biopsias, polipeptomías y demás procedimientos que a criterio del médico endoscopista quien realizará este examen sean convenientes en mi situación particular. (Marcar con una X) SI () NO ()
- 9- CONSIENTO la realización del procedimiento bajo sedación. (Marcar con una X) SI () NO ()
- 10- OBSERVACIONES ADICIONALES _____

Firma del paciente

Firma del representante legal o apoyo

Firma del profesional

Identificación

Identificación

R.M.

DISENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto que **renuncio** expresa, libre y voluntariamente al procedimiento, tratamiento o intervención propuesto por los profesionales de Emdiagnostica.

Declaro que me han sido explicados de forma clara y oportuna las indicaciones del procedimiento, tratamiento o intervención y de las consecuencias que trae consigo la no realización del procedimiento o intervención.

Declaro que la decisión sobre la no realización del procedimiento, tratamiento o intervención es una determinación libre y voluntaria.

Firma del profesional

Firma del paciente

Firma del representante legal o apoyo

R.M. _____

Identificación _____

Identificación _____