

# DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA COLOCACIÓN Y/O EXTRACCIÓN DE UN BALÓN INTRAGÁSTRICO

Nº de Historia: .....

Don/Doña: ..... de ..... años de edad,  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Con domicilio en: ..... y DNI.....  
(Domicilio del paciente)

Don/Doña: ..... de ..... años de edad,  
(Nombre y apellidos del representante legal)

Con domicilio en: ..... y DNI.....  
(Domicilio del representante legal)

En calidad de: ..... de.....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

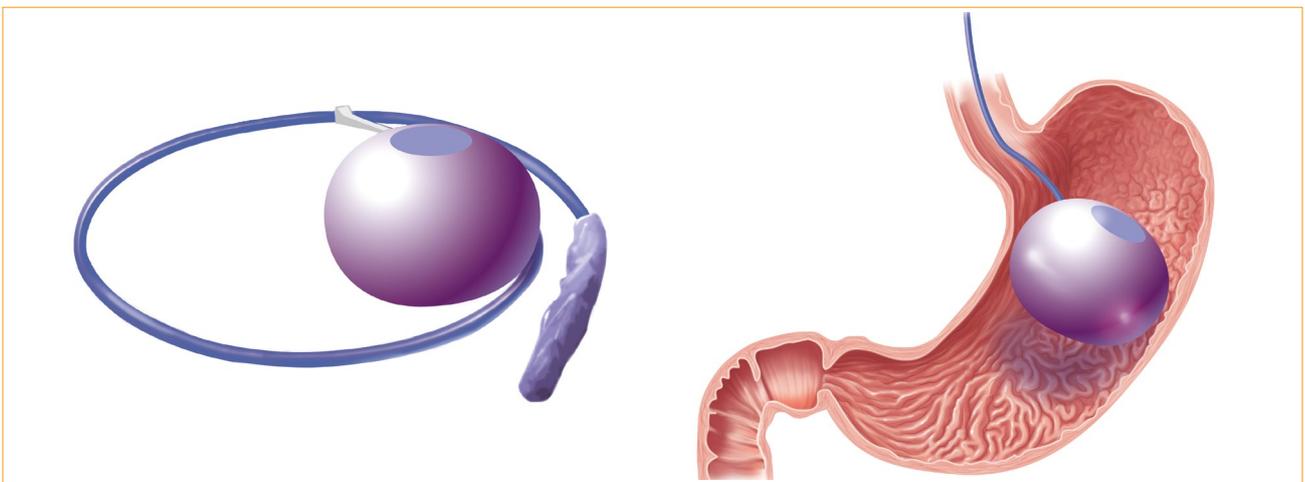
## DECLARO

Que el DOCTOR/A:.....  
(Nombre y dos apellidos del facultativo que facilita la información)

Me ha explicado que:

Es conveniente proceder, en mi situación, a un tratamiento endoscópico mediante **BALÓN INTRAGÁSTRICO**.

- ▶ El propósito principal de la técnica es la consecución de la pérdida de peso corporal mediante la colocación de un balón intragástrico (BIG) cuya función es provocar la sensación de plenitud gástrica y, en consecuencia, la reducción del apetito.
- ▶ He sido informado que el procedimiento requiere sedación y/o anestesia general, de cuyos riesgos me informará el médico responsable de la misma.
- ▶ 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 colocación del balón intragástrico (BIG). Posteriormente, mediante la técnica de endoscopia, se introduce oralmente y hasta el estómago un balón de silicona que, tras su colocación y bajo control endoscópico, se llena con suero fisiológico teñido con azul de metileno hasta alcanzar la distensión adecuada. El balón intragástrico se mantendrá en el estómago del paciente durante un periodo de tiempo que puede oscilar, y siempre a criterio médico, entre los 6 y 12 meses; posteriormente, el balón también, mediante técnica endoscópica, deberá ser vaciado y explantado. Entiendo y asumo que la técnica por sí misma no garantiza la pérdida de peso y que esta únicamente dependerá de las calorías consumidas y, en consecuencia, de la modificación de la conducta alimentaria.



- ▶ He sido informado de las alternativas existentes para la pérdida de peso como, por ejemplo, la dieta hipocalórica estricta, intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de la obesidad y/o otras técnicas endoscópicas de reciente aparición. 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.
- ▶ También he sido informado y comprendo que, para la realización de la técnica de implantación y/o explantación del BIG, es necesaria una preparación previa, consistente en ayuno de 8 horas, así como la necesidad de dieta líquida 48 horas antes en el caso de la explantación. Además, entiendo y asumo que deberé seguir estrictamente las indicaciones médicas que se me digan tras la inserción del balón.

- ▶ He sido informado que, tras los primeros días de la implantación del balón intragástrico (BIG), pudiera referir dolores abdominales, náuseas y/o vómitos que suelen desaparecer a los 3 días, no obstante, en algunos casos esta sintomatología puede ser tan molesta y persistente que obligue a la explantación anticipada del balón intragástrico (BIG). Igualmente, en el caso de emisión de orina o heces con colorante (normalmente azul), me han advertido que deberé avisar a mi médico de inmediato.
- ▶ Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse efectos indeseables y complicaciones graves. Los efectos indeseables más frecuentes son náuseas, vómitos, dolor abdominal, meteorismo, diarrea, estreñimiento, estas pueden ser leves, no obstante, pueden presentarse de forma más intensa produciendo deshidratación que puede, a su vez, provocar otras complicaciones como insuficiencia renal. El crecimiento bacteriano dentro del balón pudiera causar una gastroenteritis en el momento de su extracción. Otras complicaciones, muy poco frecuentes pero de mayor gravedad, derivan de eventuales problemas derivados del propio dispositivo o con su colocación o extracción: alergia, rotura espontánea o desinflado del globo puede provocar el paso de este por el intestino y su eliminación por las heces, pero también podría producir una obstrucción intestinal que obligaría a una intervención quirúrgica. Lesiones de las paredes del tubo digestivo, ya sea por contacto directo de los instrumentos para la colocación del balón, por el mismo balón, o como resultado del aumento de la producción de ácido por parte del estómago; las consecuencias de estas complicaciones son: formación de úlceras, dolores, hemorragias y perforaciones que pueden requerir intervención quirúrgica. El médico me ha explicado que estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamientos médicos ambulatorios (medicamentos y sueros), no obstante pueden requerir de una nueva intervención endoscópica y/o quirúrgica, generalmente de urgencia, que conlleva un riesgo de mortalidad. En casos muy excepcionales, la colocación de un balón en el estómago para tratamiento de la obesidad puede ser causa de mortalidad debido a la evolución desfavorable de sus complicaciones.
- ▶ El médico me ha explicado que este tratamiento está contraindicado en caso de embarazo y madres lactantes. En caso de gestación, se deberá extraer inmediatamente el dispositivo del balón. Además, se me ha informado de que el balón intragástrico está contraindicado si padezco hernia de hiato de mediano o gran tamaño, úlcera de estómago o duodeno, enfermedades graves cardiopulmonares, renales o del hígado, enfermedades psiquiátricas, alcoholismo o consumo de drogas.
- ▶ He informado al médico de todos los datos de mi historia clínica, antecedentes, fármacos y enfermedades. El médico me ha advertido de la necesidad de informar de posibles alergias medicamentosas y alimentarias, alteraciones de la coagulación de la sangre, enfermedades cardiopulmonares (infartos, valvulopatía, asma, bronquitis crónica, apnea del sueño), existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales, siendo especialmente importantes los anticoagulantes (como pueden ser Aspirina®, Clopidogrel®, Sintrom®, Aldocumar®), enfermedades infecciosas como hepatitis o cualquier otra circunstancia que pueda alterar la técnica y la evolución posterior del procedimiento.
- ▶ Otros riesgos o complicaciones que pueden aparecer, teniendo en cuenta mis circunstancias personales debido a que padezco: .....  
Estas circunstancias pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones, como: .....  
.....
- ▶ Igualmente autorizo al equipo médico a que, basándose en los hallazgos endoscópicos o, de surgir algún imprevisto, modifique la técnica programada
- ▶ Entiendo que, al objeto de no comprometer el fin del tratamiento ni los beneficios esperados con el mismo, resulta necesaria mi colaboración, cumpliendo las indicaciones que se me han efectuado tanto antes como después del procedimiento endoscópico y debiendo acudir a las revisiones que me pauté el médico.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el médico que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

He sido informado, entiendo y asumo que no hay garantía de que con este tratamiento mejorará el estado de mi salud. Comprendo que puede suceder que los resultados no sean los deseados ni esperados tanto por mí como por el médico que me realiza el tratamiento.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

Y en tales condiciones

## CONSENTO

Que se me realice una **COLOCACIÓN Y/O EXTRACCIÓN DE UN BALÓN INTRAGÁSTRICO.**

En: ..... a .....  
(Lugar) (Fecha)

Fdo: El/la médico

Fdo.: El/la paciente o su representante

## REVOCACIÓN

Don/Doña: ..... de ..... años de edad,  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Con domicilio en: ..... y DNI.....  
(Domicilio del paciente)

Don/Doña: ..... de ..... años de edad,  
(Nombre y apellidos del representante legal)

Con domicilio en: ..... y DNI.....  
(Domicilio del representante legal)

En calidad de: ..... de.....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

Revoco el consentimiento prestado en fecha ....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En: ..... a .....  
(Lugar) (Fecha)

Fdo: El/la médico

Fdo.: El/la paciente o su representante