

Documento de consentimiento informado para implantación Endobarrier

Don/Doña _____, de
_____ años de edad, con domicilio en _____
_____ y con DNI _____.

MANIFIESTO

PRIMERO.- Que me ha sido explicado de forma detallada, exhaustiva y en un lenguaje comprensible, por el Dr./Dra. _____, la técnica de implante de Endobarrier; dicho dispositivo es un revestimiento delgado, flexible y en forma de tubo, que se coloca en la pared del intestino creando una barrera física entre la pared intestinal y la comida que usted consume, de forma que cambia la manera en que su cuerpo responde a las comidas y puede reducir su nivel de glucosa en sangre al tiempo que le ayuda adelgazar.

Por tanto, su objetivo es intentar mejorar la glucemia basal y perder peso, siendo este actualmente este de _____ Kg. El tratamiento no consigue por sí mismo la pérdida de peso, la cual dependerá únicamente de las calorías consumidas y de la dieta que realice el paciente.

El revestimiento EndoBarrier se coloca en la parte superior del intestino. Se introduce mediante una cápsula pequeña que está colocada en un tubo delgado de plástico, con ayuda de control endoscópico y a veces, radiológico, con el fin de asegurar la adecuada colocación de la prótesis

El procedimiento se realizará bajo anestesia general. De la técnica y riesgos anestésicos me informará el Anestesiista.

SEGUNDO.- Que así mismo, me han sido explicados y comprendo los riesgos asumidos: alergia o hipersensibilidad a algún componente del implante o producto utilizado en la anestesia. Lesiones en las paredes del tubo digestivo, ya sea por contacto directo de los instrumentos para la colocación del Endobarrier o como resultado del aumento de la producción de ácido por parte del estómago.

Otras posibles consecuencias son: formación de úlceras, dolor abdominal, hemorragias y perforación de vísceras. El crecimiento bacteriano del Endobarrier podría causar gastroenteritis en algún momento. El dolor de estómago y diarreas podrían obligar a la extracción del Endobarrier antes de tiempo.

También me ha advertido que algunos de los riesgos anteriormente descritos, en caso de ocurrir, pueden obligar a la retirada del dispositivo mediante una intervención quirúrgica, generalmente de urgencia, incluyendo un riesgo de mortalidad.

Aunque es muy infrecuente, el desanclaje del Endobarrier puede provocar el paso de este por el intestino y su eliminación con las heces, pero también podría producir una obstrucción intestinal que obligaría a una intervención quirúrgica. El Endobarrier no ha sido estudiado con la gestación, por lo que en caso de embarazo debía extraerse. El uso de este dispositivo está contraindicado en embarazadas.

TERCERO.- Que me comprometo a seguir las instrucciones dietéticas necesarias para la correcta pérdida de peso, así como a acudir a retirar el Endobarrier cuando el Dr López-Nava lo indique, y

como máximo a los 12-13 meses de su implante, entendiendo que en caso de no hacerlo así, exime de toda responsabilidad al equipo médico ya que el Endobarrier NO es un método definitivo y solo puede estar en el organismo como máximo 12 meses.

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 probables (expuestas en el punto segundo de este consentimiento), que esta actuación médico-sanitaria lleva aparejados.

QUINTO.- Que la presente autorización de acto médico puede ser revocada en cualquier momento del tratamiento, debiendo ser comunicada tal revocación de forma fehaciente al facultativo o equipo médico actuante.

AUTORIZACIÓN

Consiento y autorizo a que se me practique la implantación de ENDOBARRIER con el procedimiento endoscópico y anestésico más adecuado y si durante la intervención, por causas impredecibles en ese momento, se considera necesario y/o conveniente realizar intervención complementaria, expresamente autorizo que se haga sin necesidad de sacarme del estado anestésico.

En _____, a _____ de _____ de 2_____

PACIENTE/REPRESENTANTE

D.N.I.:

Fdo.:

MEDICO

Nº. Colegiado:

Fdo.:

TESTIGO

D.N.I.:

Fdo.:

DENEGACION O REVOCACION

Yo Don/Doña. _____, después de ser informado/a de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto, manifiesto de forma libre y consciente mi denegación/revocación (*táchese lo que no proceda*) para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta decisión.

En _____, a _____ de _____ de 2_____

PACIENTE/REPRESENTANTE

D.N.I.:

Fdo.:

MEDICO

Nº. Colegiado:

Fdo.:

TESTIGO

D.N.I.:

Fdo.: