

## FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

### 1. Documento de información para gastrostomía endoscópica percutánea.

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla. Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente. Díganos si tiene alguna duda o necesita más información, le atenderemos con mucho gusto.

**1.1. En qué consiste, para qué sirve:** La intervención a la que usted va a someterse se llama gastrostomía endoscópica percutánea y consiste en establecer una comunicación entre el estómago y la pared del abdomen por donde se coloca una sonda de nutrición. Es una técnica cuyo objetivo es proporcionar una vía de alimentación a personas que, por diferentes motivos, no pueden ingerir alimentos adecuadamente por la vía oral de forma provisional o permanente.

**1.2. Cómo se realiza:** Se realiza con ayuda de un tubo flexible con un sistema de iluminación y una cámara (endoscopio), que se introduce por la boca hasta el estómago a fin de localizar el lugar idóneo donde realizar la comunicación entre el estómago y la pared del abdomen y auxiliar en las maniobras de colocación de la sonda. Se lleva a cabo en posición de decúbito supino (boca arriba) y dura unos 30 minutos. Dada la necesidad de estar boca arriba y la dificultad que suele haber para controlar las secreciones, saliva, etc., frecuentemente se va a realizar bajo anestesia general o sedación anestésica vigilada. En tal caso será revisado previamente por el Servicio de Anestesiología.

Algunas circunstancias debidas a alguna disposición especial de los órganos abdominales pueden impedir encontrar un lugar seguro por donde establecer la comunicación e impedir la realización de la técnica.

**1.3. Qué efectos le producirá:** Puede ocasionar discreto malestar en el abdomen y náuseas, que generalmente desaparecen al respirar hondo. En el punto de colocación de la sonda puede haber malestar. Puede quedar cierta falta de sensibilidad en la garganta que desaparece en 1 hora aproximadamente, así como gases debido al aire que se le insufló.

Las sondas de gastrostomía tienen una duración limitada, aunque larga. Si la necesidad de esta forma de alimentación va a ser muy prolongada o permanente, hará falta recambiarla por otra en un plazo más o menos largo. La mayoría de las sondas que se colocan por vía endoscópica pueden retirarse por el orificio de la pared abdominal para poner una nueva y no suele ser necesaria una nueva endoscopia. Si llega un momento en que ya no es necesaria, se puede retirar y el orificio se cierra solo.

**1.4. En qué le beneficiará:** Permite una alimentación adecuada en personas con dificultad o imposibilidad para tragar.

## Servicio de Digestivo

**1.5. Otras alternativas disponibles en su caso:** La alimentación se puede proporcionar también mediante sondas naso-gástricas (pasan por la nariz). Sin embargo, en ciertas circunstancias o si una sonda nasogástrica ocasiona problemas o complicaciones puede ser más conveniente establecer una gastrostomía. La otra forma habitual de llevar a cabo esta técnica es mediante cirugía, lo que requiere mayor tiempo anestésico y una abrir la pared abdominal y el estómago, lo que conlleva más riesgos y complicaciones.

En su caso:

**1.6. Qué riesgos tiene:** Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

• **LOS MÁS FRECUENTES:**

Se pueden producir efectos adversos por la medicación o la sedación administrada, principalmente reacciones alérgicas, que pueden obligar a interrumpir o dar por terminada la técnica.

• **LOS MÁS GRAVES:**

Puede ocurrir aspiración de contenido a las vías respiratorias, y en el lugar de colocación de la sonda se puede producir hematoma, hemorragia o infección. En general sólo obligan a prolongar los cuidados posteriores y llevar a cabo su tratamiento específico. Ocasionalmente no obstante pueden ser graves y requerir tratamiento quirúrgico.

También es posible el desplazamiento del tubo de gastrostomía a cavidad peritoneal que puede requerir intervención quirúrgica para su recolocación.

Mortalidad: La derivada de la técnica es muy baja. En la mayoría de los casos en que esto ocurre se debe a la enfermedad que motiva su realización y no a la técnica en sí.

• **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

**1.7. Situaciones especiales que deben ser tenidas en cuenta:**

**Alergias a medicamentos:** Debe usted informar previamente si tiene alergia a anestésicos o sedantes a fin de evitar su empleo si están contraindicados. Aunque la alergia a contrastes yodados no supone contraindicación, es necesario que su médico lo sepa.

**Enfermos con tratamiento antiagregante o anticoagulante:** Pueden aumentar el riesgo de hemorragia y se deben tomar precauciones al respecto.

**1.8. Otras informaciones de interés (a considerar por el/la profesional):**

Avise si padece posibles alergias a medicamentos o a contrastes yodados.

Notifique también con tiempo (al menos una semana antes) si toma algún medicamento anticoagulante (Sintrom...) o antiagregante (aspirina, AAS, Tromalyt, Iscover...), ya que puede ser necesario suspenderlos antes.

## Servicio de Digestivo

Retire su prótesis dentaria, si la tiene.

### **1.9. Otras cuestiones para las que le pedimos su consentimiento:**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

## Servicio de Digestivo

### 2. Consentimiento informado.

- En el caso de incapacidad del/de la paciente será necesario el consentimiento del/de la representante legal.
- En el caso del menor de edad, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión.
- Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.

#### 2.1 Datos del/de la paciente y de su representante legal (si es necesario).

Apellidos y nombre del paciente: .....DNI / NIE: .....

Apellidos y nombre del/de la representante legal: .....DNI / NIE: .....

#### 2.2 Profesionales que intervienen en el proceso de información y/o consentimiento:

Apellidos y nombre: ..... Fecha: ..... Firma: .....

Apellidos y nombre: ..... Fecha: ..... Firma: .....

#### 2.3 Consentimiento:

Yo, D/Dña ....., manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

.....SI....NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de la intervención.

.....SI....NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

.....SI....NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

.....SI....NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

En....., a ..... de ..... de 20...

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de

EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: .....

Fdo.: .....

## Servicio de Digestivo

### 2.4 Rechazo de la intervención.

Yo, D/Dña. ...., no autorizo la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En....., a ..... de ..... de 20...

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de  
EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: .....

Fdo.: .....

### 2.5 Revocación del consentimiento.

Yo, D/Dña ..... de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En....., a ..... de ..... de 20...

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de  
EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: .....

Fdo.: .....