

## FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

---

FECHA DE OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL PACIENTE:

\_\_\_\_\_  
(Nombre y dos apellidos o etiqueta de identificación)

FECHA DE NACIMIENTO \_\_\_\_\_ RUT: \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL MÉDICO: \_\_\_\_\_ RUT: \_\_\_\_\_

(Letra Legible, puede utilizar TIMBRE)

PROCEDIMIENTO, INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O TRATAMIENTO

\_\_\_\_\_  
(NO utilizar ABREVIATURAS)

HIPÓTESIS DIAGNÓSTICA \_\_\_\_\_

(NO utilizar ABREVIATURAS)

### I.- DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA INSTALACIÓN DE BALÓN INTRAGÁSTRICO INGERIBLE ELIPSE-ALLURION POR FLUOROSCOPIA

---

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 revocar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia 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.

#### **LO QUE USTED DEBE SABER**

##### EN QUÉ CONSISTE Y PARA QUÉ SIRVE

Usted ha sido seleccionado luego de una evaluación por el equipo de Obesidad de Clínica Bupa Santiago y una encuesta realizada por su médico, para la instalación del balón intra gástrico ingerible ELIPSE. Es un procedimiento que consiste en un balón que viene al interior de una cápsula, unida a un catéter, el cual es ingerido por el paciente despierto.

### CÓMO SE REALIZA

Este procedimiento es ambulatorio, no requiere de sedación, ni endoscopia para su colocación, consiste en tragar el dispositivo en forma de cápsula, la cual se expandirá dentro de su estómago. Una vez instalado en el estómago, se llena con 550 ml de solución líquida, monitoreado por especialistas.

Si fuera necesario, su médico podría usar una guía (estilete) para ayudarle en la deglución del dispositivo. Posteriormente usted podrá volver a sus actividades en forma habitual y deberá seguir con las indicaciones médicas y nutricionales de su Médico tratante.

La mayoría de los pacientes expulsará el dispositivo cerca de las 16 semanas a través de las deposiciones, un grupo menor podría hacerlo a través de la boca o requerir el retiro con endoscopia antes de este periodo por mala tolerancia

### QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ

Aumenta la sensación de saciedad y disminuir la ingesta de alimentos

### EN QUÉ LE BENEFICIARÁ

Con el balón se produce en el estómago una restricción de volumen, que reduce la capacidad de ingerir alimentos, aumenta la sensación de saciedad al comer, consiguiendo una pérdida de peso gradual, retrasando la evacuación gástrica y reduciendo la cantidad de alimentos ingeridos en cada comida.

### OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO

Existen otras alternativas más o menos invasivas y que aplicarían para su pérdida de peso, considerando sus patologías de base, pero su médico considera que esta alternativa es la más adecuada.

### QUÉ RIESGOS TIENE

La frecuencia de complicaciones post instalación es muy baja:

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

Menores: cólicos, náuseas, vómitos, desinflación precoz, intolerancia al procedimiento.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Sangrado digestivo, perforación gástrica y esofágica, hiperinflación, migración, obstrucción gástrica o intestinal, úlceras o erosión gástrica o esofágica, riesgo de aspiración de contenido gástrico

Los principales cuidados e indicaciones que se entrega a los pacientes es la ingesta de comida controlada y guiada por un nutricionista, quién indica una pauta acorde a cada persona.

OTROS MOTIVOS PARA LOS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO

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

**II.- 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, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento.

**En caso de menores de edad o pacientes sin capacidad de otorgar consentimiento**

Representante legal: \_\_\_\_\_

Rut: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma paciente o representante legal

\_\_\_\_\_  
Firma del Médico

=====  
No autorizo o revoco la autorización para la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello pueda derivarse para la salud o la vida, de forma libre y consciente.

**En caso de DENEGACION O REVOCACION**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma Paciente

\_\_\_\_\_  
Firma Médico