


|   |  |                          |
|---|--|--------------------------|
| <br>Gastroenterología y Endoscopia Digestiva | <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>                 | <b>Página: 1</b>         |
|   | <b>Código: MM-FOR-DM-05</b>                          | <b>Versión: 0</b>        |
|   | <b>Título: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA STRETТА</b> | <b>Fecha: 21/11/2017</b> |

## Información General

El procedimiento con Stretta utiliza energía de radiofrecuencia (RF), que es una energía en forma de onda usada en muchos tratamientos médicos. En el procedimiento con Stretta, la energía RF modifica el tejido y su acción en el esfínter esofágico inferior (EEI), el cual restaura la función normal del EEI y puede reducir o eliminar los síntomas de la ERGE (Enfermedad de reflujo gastroesofágico); el procedimiento con Stretta fue aprobado por la FDA para tratamiento del ERGE en Abril del año 2000.

Este procedimiento es desarrollado tanto en paciente externo (en un mismo día) en una unidad de endoscopia o sala hospitalaria. Usted recibirá la dosis adecuada de anestesia según el criterio de su médico tratante. Puede existir incomodidad entre leve y moderada involucrada con este procedimiento, que será controlada con la administración de medicación respectiva, posterior al tratamiento. Sus síntomas de ERGE pueden persistir por varios meses luego del tratamiento y por lo tanto puede requerir continuar con medicación antisecretoria por este periodo.

## Explicación del examen

Un catéter flexible Stretta especialmente diseñado, es insertado a través de su boca, en su esófago, y ubicado en su EEI cerca de la parte alta de su estómago. El catéter inserta 4 agujas delgadas en su EEI y transmite RF selectivamente al músculo. Algunas áreas en la región del EEI y el estómago serán tratadas, el procedimiento puede durar aproximadamente 60 minutos, usted será observado por un periodo de tiempo después del procedimiento y luego podrá volver a su casa. Debido a que usted recibirá sedación para el procedimiento, usted debe asistir acompañado por un adulto responsable a su procedimiento. Se le recomienda modificar su dieta para incluir líquidos y comida suave solo por las primeras 24 horas, seguida de una dieta suave por los siguientes 7 días (Ver recomendaciones post-procedimiento, para información adicional).


## Beneficios potenciales para el paciente

Los beneficios potenciales para usted por someterse al procedimiento con Stretta, incluyen la posibilidad de resolver o mejorar los síntomas del ERGE y la eliminar o reducir el uso de medicación antisecretoria.

## Riesgos del examen

Hay riesgos asociados con el procedimiento con Stretta así como con la endoscopia que precede e inmediatamente sigue el tratamiento con Stretta; estos incluyen incomodidad leve, reacciones al medicamento, perforación esofágica, y sangrado. Los riesgos comunes relacionados con el procedimiento con Stretta incluyen incomodidad abdominal o en el pecho en las 24-72 horas posteriores al tratamiento.

Los riesgos potenciales relacionados con el procedimiento con Stretta, son poco frecuentes e incluyen: dificultad para eructar, ulceración de la mucosa esofágica, sangrado, infección, cirugía para corregir la infección, quemadura relacionada a la posición del electrodo externo en la piel, diarrea relacionada con la profilaxis antibiótica, perforación esofágica, cirugía para corregir la perforación, dificultad para relajar el EEI en respuesta cuando se traga, dificultad para tragar, náusea, vómito, y fracaso en resolver los síntomas del ERGE; incomodidad epigástrica, en el pecho o en el abdomen superior puede ser experimentada en las primeras 48 horas, o menos comúnmente, los primeros 7 días después del tratamiento. Incomodidad persistente y más severa en el pecho, pleurítica o epigástrica, fiebre, disnea, efusión pleural, son efectos adversos mucho menos probables, pero posibles.

|   |  |                          |
|---|--|--------------------------|
| <br>Gastroenterología y Endoscopia Digestiva | <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>                 | <b>Página: 2</b>         |
|   | <b>Código: MM-FOR-DM-05</b>                          | <b>Versión: 0</b>        |
|   | <b>Título: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA STRETTA</b> | <b>Fecha: 21/11/2017</b> |

Estas complicaciones usualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.) pero pueden llegar a requerir una intervención, en algunos casos de urgencia. Ningún procedimiento invasivo está exento de complicaciones serias que incluyen mortalidad, siendo esta última infrecuente.

### Riesgos personalizados

---

### Alternativas existentes

---

Si después de leer detenidamente este documento desea más información, por favor informe al especialista sus dudas, para ser despejadas.

### Consentimiento

Yo, \_\_\_\_\_ de manera libre y voluntaria doy mi consentimiento para que me sea realizada una ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA y los procedimientos adyacentes que se consideren necesarios. Certifico que se me he leído este documento informativo, habiendo comprendido el significado del procedimiento, los riesgos inherentes al mismo, y me aclararon todas mis dudas.

Bogotá, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Paciente

Representante legal

Medico

\_\_\_\_\_  
C.C.

\_\_\_\_\_  
C.C.

\_\_\_\_\_  
C.C.

### Denegación o Revocación

Yo, \_\_\_\_\_ después de ser informado/a de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto, manifiesto de forma libre y consciente mi denegación o revocación para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta decisión.

Bogotá, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Testigo

Paciente

Medico

\_\_\_\_\_  
C.C.

\_\_\_\_\_  
C.C.

\_\_\_\_\_  
C.C.