



**Hospital Universitario
de La Princesa**

 **Comunidad de Madrid**

***UNIDAD DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA
SERVICIO DE APARATO DIGESTIVO***

***DOCUMENTO
DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
DE CÁPSULA ENDOSCÓPICA
DE LA UED***

EDICIÓN 01

Revisado:

**Dr. J.A. Moreno Monteagudo
Responsable de la UED y
Responsable de Calidad**

**Dr. C. Santander Vaquero
Jefe de Servicio de
Aparato Digestivo**

Fecha: 02/03/2015



DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIO MEDIANTE CÁPSULA ENDOSCÓPICA

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA
Servicio de Aparato Digestivo. Unidad de Endoscopias. Planta 3ª. Tfno: 915202250

Identificación del facultativo solicitante:

NOMBRE Y APELLIDOS CIAS Y N° COLEGIADO CENTRO PROC Y ESPECIALIDAD
--

Identificación del paciente:

NOMBRE Y APELLIDOS NSS NHC

Indicación de la Exploración:

URGENTE PREFERENTE

--

1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE.

¿QUÉ ES Y CÓMO SE REALIZA?

La CÁPSULA ENDOSCÓPICA es un dispositivo especialmente diseñado para el estudio de la mucosa del intestino delgado. Este procedimiento implica la ingestión de una pequeña cápsula (del tamaño de una pastilla de vitaminas) que recorre de forma natural el tubo digestivo a la vez que va recogiendo imágenes del mismo. Dichas imágenes son transmitidas a unos sensores adheridos a la piel del abdomen que, a su vez, están conectados a un dispositivo portátil que almacena todas las imágenes. La exploración finaliza transcurridas unas ocho horas.

La cápsula no se puede dirigir y con ella tampoco se pueden realizar acciones terapéuticas (es una exploración meramente diagnóstica).

La prueba no suele producir ningún dolor.

Para la exploración el paciente debe realizar la preparación que se le ha indicado, tal y como se detalla en el anexo correspondiente (al final de este Documento).

En la mayoría de las ocasiones se inicia la exploración ingiriendo la cápsula sentado y para comprobar que la progresión inicial es correcta se observa la evolución de la cápsula mediante una cámara.

La cápsula es desechable y será excretada de forma natural por los movimientos intestinales. En el caso muy infrecuente de que no se excrete de forma natural, ésta deberá ser extraída mediante endoscopia y excepcionalmente por cirugía.

¿PARA QUÉ SIRVE LA EXPLORACIÓN?

Sirve para realizar el diagnóstico de las enfermedades que afectan a intestino delgado (también esófago y estómago) mediante la visualización de la pared del tubo digestivo y así poder indicar, el tratamiento más adecuado a su enfermedad.

En una pequeña proporción de casos podría no conseguirse el diagnóstico perseguido por no visualizar la totalidad del intestino, por la existencia en el mismo de acodaduras o estenosis, o por una mala preparación intestinal, a pesar de haber realizado una técnica adecuada.

¿QUÉ CONSECUENCIAS IMPORTANTES PRODUCIRÁ LA INTERVENCIÓN?

La exploración no suele producir molestias, ni se nota una vez ingerida.

¿QUÉ RIESGOS PUEDE HABER?

Es importante que antes de la exploración informe a su médico sobre posibles antecedentes de cualquier enfermedad gastrointestinal que padezca o haya padecido el paciente (especialmente si son problemas relacionados con la deglución, cirugía abdominal o episodios de obstrucción intestinal. En muy pocas ocasiones puede ser necesario introducir la cápsula mediante un gastroscopio convencional por imposibilidad de deglutirla.



SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

NOMBRE

También debe informar al médico que realizará la prueba sobre su vida basal, la presencia de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares o de cualquier tipo, existencia de prótesis o marcapasos y medicaciones que esté tomando actualmente. Del mismo modo, debe avisar a su médico si cree que puede estar embarazada.

La exploración suele ser bien tolerada por el paciente.

Si posteriormente a la ingesta de la cápsula se va a realizar una resonancia magnética nuclear y no tiene seguridad de haber expulsado la cápsula, debe realizarse antes una radiografía abdominal para descartar su presencia en el tubo digestivo con el fin de evitar interferencias con la misma.

El porcentaje de complicaciones de esta técnica es muy bajo y está en función de la existencia de posibles anomalías estructurales en el tubo digestivo que no sean conocidas (fundamentalmente estenosis), de la edad y estado de salud del paciente, de la existencia de antecedentes de cirugía abdominal previa o de alguna contraindicación no conocida o no reseñada por el enfermo.

Aunque el riesgo de transmitir infecciones durante la exploración es excepcional, usted no podrá realizar donaciones de sangre en los 4 meses siguientes a la exploración.

Riesgos frecuentes: la complicación grave más frecuente es la obstrucción intestinal por impactación de la cápsula, generalmente en una zona de estenosis no conocida y que de presentarse, aunque podría servir de diagnóstico, podría requerir incluso cirugía urgente para su resolución.

Riesgos poco frecuentes: Otros posibles efectos indeseables, aunque infrecuentes, son obstrucción de la vía aérea, dolor abdominal y vómitos, y más raro aún arritmias, parada cardíaca, depresión o parada respiratoria y accidente cerebrovascular agudo, que ocasionalmente pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, y también pueden conllevar un riesgo mínimo de mortalidad.

Riesgos específicamente relacionados con el paciente: además de los riesgos anteriormente citados, pueden presentarse otras complicaciones en relación con sus circunstancias personales o por las enfermedades que padece.

¿HAY OTRAS ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO?

Fundamentalmente mediante técnicas radiológicas (tránsito gastrointestinal, enema opaco, TAC colonografía, TAC, RMN o entero RMN) y otros procedimientos que se le explican al paciente, es posible estudiar el intestino aunque generalmente de manera indirecta y menos completa.

¿QUÉ CONSECUENCIAS SON PREVISIBLES DE LA NO REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO?

La no realización puede provocar un retraso en el diagnóstico de la enfermedad que padece y de su tratamiento.

ATENCIÓN

No se realizará ninguna exploración si este Documento no está correctamente cumplimentado y firmado el Consentimiento Informado por el paciente, o su representante, y por el facultativo solicitante.

Al estar siendo atendido en un Hospital de reconocida capacidad para formar a Médicos como Especialistas de Aparato Digestivo, estos pueden participar activamente en su intervención, siempre debidamente tutelados por sus docentes.

También debe saber que, salvo que usted se niegue de forma explícita a ello, sus datos pueden ser utilizados con fines científicos sin permitir que se correlacionen con su identidad.



2. DECLARACIONES Y FIRMAS.

PACIENTE

Yo, D./D^a.

con DNI, en pleno uso de mis facultades mentales, declaro que el/la médico, Dr./Dr^a, me ha explicado de forma satisfactoria, en virtud de los derechos que marca la Ley General de Sanidad, qué es, cómo se realiza y para qué sirve esta exploración o intervención.

También me ha explicado los riesgos existentes, las posibles molestias o complicaciones, que éste es el procedimiento más adecuado para mi situación clínica actual, y las consecuencias previsibles de su no realización. Comprendo que alguna de las complicaciones posibles puede requerir intervención quirúrgica, siendo la muerte una posibilidad remota, y que, al mismo tiempo, no se me han dado garantías de que se puedan conseguir los objetivos diagnósticos o/y terapéuticos previstos.

También sé que puedo retirar este consentimiento cuando lo desee, antes o durante la intervención, sin que por ello se menoscabe la atención médica prestada.

He comprendido perfectamente todo lo anterior, he podido aclarar las dudas planteadas, y **doy mi consentimiento** para que me realicen dicha exploración/intervención.

Y, para que así conste, firmo el presente Documento después de haberlo leído.

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

Firmado: el/la paciente

REPRESENTANTE LEGAL

Yo, D./D^a, con DNI, y domicilio en, calle, nº

en pleno uso de mis facultades mentales, declaro que el/la médico, Dr./Dr^a, me ha explicado de forma satisfactoria, en virtud de la Ley General de Sanidad, qué es, cómo se realiza y para qué sirve esta exploración/intervención.

También me ha explicado los riesgos existentes, las posibles molestias o complicaciones, que éste es el procedimiento más adecuado para la situación clínica actual del paciente y las consecuencias previsibles de su no realización. Comprendo que alguna de las complicaciones posibles puede requerir intervención quirúrgica, siendo la muerte una posibilidad remota, y que, al mismo tiempo, no se me han dado garantías de que se puedan conseguir los objetivos diagnósticos o/y terapéuticos previstos.

También sé que puedo retirar este consentimiento cuando lo desee, antes o durante la intervención, sin que por ello se menoscabe la atención médica prestada.

He comprendido perfectamente todo lo anterior, he podido aclarar las dudas planteadas, y **doy mi consentimiento** para que realicen al paciente D./D^a, con DNI, dicha exploración/intervención.

Y, para que así conste, firmo el presente Documento después de haberlo leído.

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

Firmado: el/la representante

MÉDICO

Yo, Dr./Dr^a.

he informado a este/a paciente, y/o a su representante legal, del propósito y naturaleza del procedimiento descrito, de sus riesgos y alternativas, y de las consecuencias previsibles de su no realización, dejando constancia en la historia clínica. Asimismo, se le preguntó sobre posibles alergias, la existencia de otras enfermedades o cualquier otra circunstancia patológica personal que pudiera condicionar la realización de la exploración/intervención.

Se incorpora este documento a la historia clínica del paciente.

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

Firma y nº. de colegiado:



SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

NOMBRE

NEGATIVA A LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA O REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

PACIENTE O REPRESENTANTE LEGAL:

Yo, D./D^a., con DNI,
como paciente, o como representante legal del mismo, en pleno uso de mis facultades mentales y en virtud de los derechos que marca la Ley General de Sanidad, he decidido libremente no realizar el procedimiento arriba descrito.
He sido informado de las consecuencias de la suspensión del mismo pese a lo cual **quiero revocar el consentimiento** previamente otorgado.
Y, para que así conste, firmo el presente Documento después de haberlo leído.

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

Firmado: el/la paciente el/la representante legal

Si Usted reconoce haber recibido una información adecuada y acepta que se le practique el procedimiento descrito, pero rehúsa firmar este consentimiento, o quiere hacernos alguna indicación concreta, indique por favor, los motivos de esta decisión:

.....
.....
.....

MÉDICO:

Yo, Dr./Dr^a.....
he informado a este/a paciente , y/o a su representante legal de las consecuencias previsibles de su no realización.
Y, para que así conste, firmo el presente Documento después de haberlo leído.

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

Firma y nº. de colegiado:

TESTIGO:

Yo, D./D^a., con DNI,
declaro que el/la paciente, o su representante legal, D./D^a.,
pese a haber recibido una información adecuada, y habiendo dado en un principio su consentimiento para que se le practicara la exploración correspondiente, en virtud de los derechos que marca la Ley General de Sanidad, ha decidido libremente no realizar dicho procedimiento.
Ha sido informado de las consecuencias de la suspensión del mismo pese a lo cual **quiere revocar el consentimiento** previamente otorgado.
Y, para que así conste, firmo el presente Documento después de haberlo leído.

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

Firmado: el/la testigo



INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE Y PREPARACION PARA LA REALIZACION DE ESTUDIO MEDIANTE CÁPSULA ENDOSCÓPICA

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

Servicio de Aparato Digestivo. Unidad de Endoscopias. Planta 3ª. Tfno: 915202250

1. OBJETO DE LA PREPARACIÓN:

Para una correcta exploración del intestino delgado es precisa una limpieza óptima del mismo. De esta manera se evitan posibles repeticiones de las pruebas y se mejora el diagnóstico de lesiones intestinales. Por ello, recomendamos que siga rigurosamente las siguientes instrucciones.

2. DOCUMENTOS PARA TRAER EL DÍA DE LA EXPLORACIÓN:

- Traiga leído y firmado el Consentimiento informado de la exploración (el paciente y el facultativo solicitante).
- Traiga las últimas exploraciones radiológicas abdominales y endoscópicas a que se haya sometido.
- Traiga etiquetas identificativas.

3. MEDICACIONES:

El día de la exploración tomará su medicación habitual salvo que su médico le indique lo contrario.

4. DIETA Y RECOMENDACIONES:

Cinco días antes de la prueba:

- Es conveniente realizar una dieta libre de fibra (frutas, verduras y alimentos ricos en fibra)

El día antes de la prueba:

- No deberá comer ni beber en las 8 horas previas a la exploración (puede beber agua en pequeñas cantidades).
- Deberá ingerir una dieta líquida durante el día previo a la exploración.

El día de la prueba:

- Evite llevar ropa de una pieza. Lleve ropa de dos piezas de forma que el cinturón/antena pueda ser fácilmente conectado a la unidad de grabación.
- No se deben retirar el cinturón/antena durante el tiempo que dure la exploración (8 horas aproximadamente). Si percibe algún tipo de molestia mientras se fija el cinturón comuníquese al médico.
- Si está tomando medicamentos, consulte a su médico si es necesario tomar precauciones adicionales durante o después del estudio.

5. PREPARACIÓN INTESTINAL:

En nuestro Hospital disponemos de tres tipos de preparados para la limpieza intestinal. Al entregarle la citación de la prueba, al paciente se le suministrará uno u otro según disponibilidad o/y selección del médico prescriptor.

- **Productos basados en el polietilenglicol de volumen completo (Solución Evacuante Bohm®):**

- **Si la exploración se realiza por la mañana:** se deben disolver 12 sobres del preparado en 3 litros de agua y comenzar a beber esta preparación a las 19 horas (7 p.m.) del día anterior a la prueba, tomando 1 vaso de 250 cc. cada 15 minutos. Además, el mismo día de la prueba, unas 5 horas antes de la hora de citación estimada, tomará 4 sobres disueltos en 1 litro de agua con la misma cadencia.
- **Si se realiza por la tarde:** el día de la prueba, unas 8 horas antes del inicio de la misma, disolver 16 sobres del preparado en 4 litros de agua y tomar un vaso de 250 cc. cada 15 minutos.

En cualquier caso, si se tolera mal la preparación se puede tomar un vaso cada 30 minutos, teniendo en cuenta que es importante que se haya bebido la totalidad del preparado 3 horas antes de la cita.

- **Productos basados en el picosulfato sódico (Citrafleet®):** esta preparación se realiza en dos tomas que se adaptan a la hora de su colonoscopia.

Cada toma consiste en beber un sobre de Citrafleet® disuelto en un vaso de agua, teniendo que tomar a continuación al menos 2 litros de los líquidos claros permitidos (ver apartado de Dieta).

- **Si la exploración se realiza por la mañana:** la Toma 1 se realiza a las 17 horas (5 p.m.) y la Toma 2 a las 23:30 horas (11:30 p.m.) del día anterior a la prueba.
- **Si se realiza por la tarde:** la Toma 1 se realiza a las 20 horas (8 p.m.) del día anterior a la prueba y la Toma 2 a las 10 horas (10:00 a.m.) del mismo día de la endoscopia.



SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

NOMBRE

- **Productos basados en el macrogol o de bajo volumen (Moviprep®):** esta preparación se realiza en dos tomas que se adaptan a la hora de su colonoscopia.
Cada toma consiste en mezclar el contenido de un sobre A y un sobre B en un litro de agua que se debe beber a lo largo de 1-2 horas, intentando tomar un vaso completo al menos cada 15 minutos. Posteriormente debe beber al menos 1 litro de los líquidos claros permitidos (ver apartado de Dieta).
- **Si la exploración se realiza por la mañana:** la Toma 1 se realiza a las 17 horas (5 p.m.) y la Toma 2 a las 23:30 horas (11:30 p.m.) del día anterior a la prueba.
- **Si se realiza por la tarde:** la Toma 1 se realiza a las 20 horas (8 p.m.) del día anterior a la prueba y la Toma 2 a las 10 horas (10:00 a.m.) del mismo día de la endoscopia.

6. OTRAS RECOMENDACIONES:

Inicio de la exploración:

- Ingera la cápsula endoscópica con un trago de agua. **NO mastique la cápsula.**

Durante la exploración:

- La cápsula endoscópica presenta partes metálicas. Mientras que la cápsula esté en el interior de su cuerpo, deberá mantenerse alejado de equipos que generen campos magnéticos fuertes (como los de Resonancia Magnética), de lo contrario podrá sufrir lesiones en sus órganos internos.
- No adopte posturas que puedan retrasar la digestión. Durante la exploración se recomienda que realice paseos frecuentes para favorecer el tránsito intestinal.
- Si siente dolores estomacales, malestar o náuseas tras ingerir la cápsula, acudirá al hospital.
- A las 2 horas de ingerir la cápsula puede tomar su medicación habitual (salvo que su médico le haya indicado lo contrario).
- Puede beber agua a pequeños tragos durante la exploración.
- Pasadas 4 horas desde la ingestión de la cápsula puede tomar una comida ligera.
- Evite dirigir aparatos de transmisión de radio (como mandos a distancia de puertas, etc.) hacia los conectores, de lo contrario es probable que no puedan tomarse las imágenes como consecuencia de interferencias. Debido a que la cápsula tiene un transmisor de radio no puede volar en avión hasta que haya finalizado la exploración.
- No ponga en funcionamiento el equipo sin que lo autorice el médico. Manipule el equipo con cuidado.
- Observe las indicaciones que siguen a continuación:
 - No retire el equipo de arnés.
 - No manipule los interruptores del equipo durante la exploración.
 - No doble ni fuerce el equipo.
 - No corra ni haga movimientos bruscos.
 - No tire o doble los conectores del cinturón/antena.
 - No moje el equipo con agua ni otros líquidos.
 - Una vez finalizada la exploración siga las instrucciones de su médico.

Después de la exploración:

- La cápsula endoscópica se excreta normalmente con las heces, generalmente 48-72 horas tras la finalización de la exploración. Observe que la cápsula se excreta con sus heces.
- La cápsula es desechable.
- Si la cápsula no se excreta en un periodo entre 7 y 10 días consulte a su médico. Si la expulsión no se confirma, es posible que sea necesario someterse a una exploración por rayos X. Si esta exploración muestra la retención de la cápsula, esta deberá extraerse mediante intervención quirúrgica o bien por endoscopia convencional.
- Mientras la cápsula endoscópica se encuentre en el interior de su cuerpo, recuerde que deberá mantenerse alejado de equipos que generen campos magnéticos fuertes (como los de Resonancia Magnética), de lo contrario podrá sufrir lesiones en sus órganos internos.