



**Hospital Universitario  
de La Princesa**

 **Comunidad de Madrid**

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

***DOCUMENTO  
DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
DE RECAMBIO DE SONDA  
DE GASTROSTOMÍA 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 EL RECAMBIO DE SONDA DE GASTROSTOMÍA

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

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

Identificación del facultativo solicitante:

<b>NOMBRE Y APELLIDOS CIAS Y N° COLEGIADO CENTRO PROC Y ESPECIALIDAD</b>
--

Identificación del paciente:

<b>NOMBRE Y APELLIDOS NSS NHC</b>
---

Indicación de la Exploración:

URGENTE  PREFERENTE

----------------------

### 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE.

#### ¿QUÉ ES Y CÓMO SE REALIZA?

El RECAMBIO DE UNA SONDA DE GASTROSTOMÍA consiste en cambiar una sonda de gastrostomía para nutrir al paciente por otra con similar finalidad. Una sonda de gastrostomía “primera puesta” tiene una duración limitada y debe retirarse o cambiarse a partir de los 6 meses, y siempre antes del año, de haber sido implantada. Para el recambio de la sonda deberá citarse para Unidad de Nutrición (Servicio de Endocrinología) donde se le facilitará la cita para el procedimiento, que se realizará en la Unidad de Endoscopias del Hospital.

Este recambio puede hacerse extrayendo directamente la sonda a través de la fistula realizada, o bien mediante control endoscópico, para lo cual es necesaria la introducción de un endoscopio por vía oral (generalmente un gastroscopio), mediante el cual se retira y se extrae la sonda. Posteriormente, una vez retirada se procederá a implantar una nueva sonda de alimentación si así lo requiere (sonda de “balón” convencional).

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). Antes de pasar a la exploración se quitará todos los objetos metálicos (reloj, anillos, etc.). En la mayoría de los casos la posición del paciente durante la prueba es en decúbito supino.

La exploración tiene habitualmente una duración variable entre 20 y 30 minutos, pero dependiendo de la anatomía del paciente y de la complejidad del procedimiento que haya que realizar puede ser preciso más tiempo.

#### ¿EN QUÉ CONSISTE LA SEDACIÓN?

La exploración se realiza con diferente grado de anestesia que en el Hospital de La Princesa es responsabilidad de un especialista del Servicio de Anestesiología. Si se retira con un endoscopio, por la duración y características de la exploración, ésta se realiza mediante sedación/anestesia. Por ello, junto a este Documento de Consentimiento Informado se debe adjuntar el correspondiente a la sedación que, al igual que el presente Documento, también debe ir correctamente cumplimentado y firmado por el paciente, o su representante legal, y por el facultativo solicitante.

La sedación se consigue mediante la administración de fármacos en la dosis adecuada para cada paciente, siendo el médico, junto al personal asistencial de la Unidad, el encargado de realizar y controlar el proceso de la sedación (el paciente está monitorizado durante todo el procedimiento). El propósito para este tipo de procedimientos es proporcionar un estado semiinconsciente, confortable sin dolor. No siempre es posible predecir el punto de transición entre la sedación moderada y la profunda o la anestesia general.

Se recomienda acudir acompañado a la realización de la prueba y también permanecer acompañado durante las siguientes doce horas, no pudiendo reincorporarse a las actividades habituales, según se le indique.

#### ¿PARA QUÉ SIRVE LA EXPLORACIÓN?

Esta exploración permite el recambio de la sonda antigua por una nueva también de material plástico (silicona), para mantener abierta la fistula entre la cavidad gástrica y la piel, y así continuar nutriendo al paciente y facilitar próximos



SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

NOMBRE

recambios de la misma. En una pequeña proporción de casos podría no conseguirse el recambio de la sonda, generalmente por alteraciones anatómicas o por una mala preparación (ausencia de ayuno y/o presencia de restos alimentarios), a pesar de haber realizado una técnica adecuada.

### **¿QUÉ CONSECUENCIAS IMPORTANTES PRODUCIRÁ LA INTERVENCIÓN?**

Las molestias o el dolor local en la zona de la fistula son comunes. Si se utiliza un gastroscopio, una vez retirado el mismo es habitual que note ligera hinchazón del abdomen, náuseas, dolor de garganta y la necesidad de expulsar gases. También puede encontrarse adormilado durante unas horas por la medicación administrada.

### **¿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 ha habido alguna cirugía abdominal previa). 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.

Tanto la exploración como la sedación suelen ser bien toleradas por el paciente.

El porcentaje de complicaciones de esta técnica es muy bajo y está en función de las características terapéuticas de la prueba, de la existencia de posibles anomalías estructurales en el tubo digestivo que no sean conocidas, 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:** pueden aparecer náuseas, vómitos y sensación de presión y/o dolor en el abdomen por la introducción de aire y por la incisión realizada. Estas molestias habitualmente desaparecen paulatinamente.

La complicación más frecuente es la hemorragia, y la más grave la perforación del esófago, estómago o intestino delgado. Estas complicaciones pueden requerir tratamiento urgente, e incluso una intervención quirúrgica.

Es posible tras la exploración, ocasionalmente días después, la infección en el punto de introducción de la sonda, así como el paso de contenido gástrico al pulmón (aspiración) o la hipotensión.

**Riesgos poco frecuentes:** las reacciones alérgicas a medicamentos, la presencia de alteraciones del ritmo del corazón, una disminución de la respiración, un trombo o hemorragia cerebral o una parada cardiorrespiratoria, son complicaciones excepcionales graves que conllevan un riesgo de mortalidad.

Entre los poco frecuentes pero graves, cabe destacar además, dificultades en la punción de una vena, reacciones inesperadas a la sedación y descompensación de cualquier enfermedad que presente previamente.

**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 quirúrgicas o de radiología intervencionista, habitualmente, más dificultosas y con mayor riesgo, que se le explican al paciente.

### **¿QUÉ CONSECUENCIAS SON PREVISIBLES DE LA NO REALIZACIÓN?**

La no realización del procedimiento puede provocar un retraso en el tratamiento o alimentación necesarios para la enfermedad o situación clínica que padece el paciente.

### **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.**

**Tampoco se llevará cabo ninguna sedación si no se aporta el Consentimiento Informado que se adjunta, o si éste no está correctamente cumplimentado y firmado.**

**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<sup>a</sup>.

con DNI ....., en pleno uso de mis facultades mentales, declaro que el/la médico, Dr./Dr<sup>a</sup> ....., 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<sup>a</sup> ....., con DNI ....., y domicilio en ....., calle ....., nº .....

en pleno uso de mis facultades mentales, declaro que el/la médico, Dr./Dr<sup>a</sup> ....., 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<sup>a</sup> ....., 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<sup>a</sup>.

**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<sup>a</sup>. ....., 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<sup>a</sup>.....  
**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<sup>a</sup>. ....., con DNI .....,  
declaro que el/la paciente, o su representante legal, D./D<sup>a</sup>. .....,  
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 EL RECAMBIO DE SONDA DE GASTROSTOMÍA

### 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 esófago, estómago e intestino delgado es preciso una ausencia de contenido en los mismos. De esta manera se evitan posibles repeticiones de las pruebas y se mejora el diagnóstico de lesiones. Por ello, recomendamos que siga rigurosamente las siguientes instrucciones.

Recordar que al realizar la exploración bajo sedación conviene que venga acompañado y que continúe acompañado al menos durante 12 horas tras la misma.

#### 2. DOCUMENTOS PARA TRAER EL DÍA DE LA EXPLORACIÓN:

- Traiga leído y firmado el Consentimiento informado de la exploración (paciente y facultativo solicitante).
- Traiga leído y firmado el Consentimiento informado de la sedación (se adjunta aparte y también lo deben firmar el paciente y el facultativo solicitante).
- Traiga las últimas exploraciones radiológicas abdominales y endoscópicas a que se haya sometido.
- Traiga etiquetas identificativas.
- Al tratarse de una exploración programada con finalidad terapéutica, el facultativo solicitante de la exploración entregará al paciente una petición de análisis con hemograma y estudio de coagulación, que se realizará entre 24 y 48 horas antes del día de la prueba y que deberá traer.

#### 3. MEDICACIONES:

- Si toma antiinflamatorios (aspirina, ibuprofeno, etc.), antiagregantes plaquetarios (Adiro®, etc.) y/o medicamentos que contengan hierro deberá suspenderlos 7 días antes de la prueba, consultando a su médico, si es preciso.
- Si toma anticoagulantes (Sintrom®) los suspenderá al menos 5 días antes de la prueba y serán sustituidos por heparina según le indique el médico solicitante o su médico de cabecera.
- El día de la exploración tomará su medicación habitual salvo que su médico le indique lo contrario.
- Si su médico considera que va a precisar premedicación antibiótica para realizar la exploración deberá aportar el informe correspondiente.

#### 4. DIETA:

Seis horas antes de la exploración:

- **Dieta absoluta.** No debe tomar sólidos ni líquidos (ni agua). Sólo podrá tomar su medicación habitual que sea indispensable con una pequeña cantidad de agua.

#### 5. CASOS ESPECIALES DE PREPARACION:

Se lo indicará el médico solicitante.

#### 6. CUIDADOS POSTEXPLORACIÓN:

Tras la exploración deberá permanecer en el Hospital un periodo no inferior a 30 minutos, dependiendo de la complejidad de la exploración realizada (en ocasiones requiere incluso ingreso hospitalario).

Seguirá con la dieta pautada por el servicio de Nutrición/Endocrinología o bien por su médico prescriptor, así como con su medicación habitual salvo que se le indique lo contrario.

Si precisa algún cuidado específico o tomar alguna medicación en concreto, como puede ser el caso de antibióticos, se le explicará al paciente y a sus familiares o acompañantes de forma clara y concreta

Debido a la sedación no deberá conducir ni realizar otra actividad que conlleve peligro en las 12 horas siguientes a la finalización de la prueba. Además, durante este período conviene que siga acompañado.

Puede tener sensación de distensión abdominal y/o dolor en la zona de punción.

Si tuviera síntomas como dolor abdominal que no desaparece, sangrado o fiebre importantes, acudirá al centro en el que han realizado la prueba o a urgencias para valorar posibles complicaciones.