



**Hospital Universitario
de La Princesa**

 **Comunidad de Madrid**

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

***DOCUMENTO
DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
DE COLOCACIÓN DE PRÓTESIS ENTERALES
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 IMPLANTACIÓN DE ENDOPRÓTESIS ENTERALES (ESOFÁGICA / GÁSTRICA / DUODENAL / CÓLICA)

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 IMPLANTACIÓN DE ENDOPRÓTESIS ENTERALES es una técnica que pretende colocar en el interior del esófago, estómago, intestino delgado o intestino grueso (colon) un tubo o prótesis (de material plástico o metálico, recubiertas o no, en función de la naturaleza y pronóstico de la lesión) como tratamiento de una estenosis benigna o maligna o de fístulas en el tracto digestivo (ocasionalmente también para tratar hemorragias).

Esta técnica se realiza mediante endoscopia empleando el endoscopio oportuno para cada caso (gastroscopio en el caso de estenosis en esófago, estómago o intestino delgado y colonoscopia para el colon). Tras localizar la estenosis se pasa un hilo guía sobre el que se colocará la endoprótesis. Generalmente, para comprobar la correcta colocación de la endoprótesis es necesario la introducción en el tubo digestivo de contraste radiopaco yodado y la realización de exploraciones radiológicas de forma simultánea. Este tratamiento 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). Antes de pasar a la prueba se quitará todos los objetos metálicos. La posición del paciente durante la exploración será la adecuada para la exploración endoscópica a realizar.

La exploración tiene habitualmente una duración variable entre 30 y 45 minutos, pero dependiendo de la anatomía del paciente y de la complejidad del procedimiento terapéutico que haya que realizar puede ser preciso más tiempo.

¿EN QUÉ CONSISTE LA SEDACIÓN?

La exploración se realiza con diferente grado de sedación que en el Hospital de La Princesa es responsabilidad de un especialista del Servicio de Anestesiología. Por este motivo, junto a este Documento de Consentimiento Informado se debe adjuntar el de 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?

Sirve como tratamiento de obstrucciones mecánicas en el tubo digestivo, permitiendo dilatar y facilitar el paso de alimento o heces a través del tubo digestivo. La intención de este tratamiento es paliativa y no curativa de la lesión.



SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

NOMBRE

En una pequeña proporción de casos podría no conseguirse el tratamiento perseguido por no visualizar la totalidad de la mucosa intestinal, por no conseguir sortear la estenosis y/o por la imposibilidad de colocar la endoprótesis, bien por la existencia de defectos anatómicos o por una mala preparación intestinal (ausencia de ayuno y/o presencia de restos alimentarios), a pesar de haber realizado una técnica adecuada.

¿QUÉ CONSECUENCIAS IMPORTANTES PRODUCIRÁ LA INTERVENCIÓN?

Una vez retirado el endoscopio es habitual que note ligera hinchazón del abdomen, dolor torácico, náuseas, dolor de garganta y sentirá la necesidad de expulsar gases. También puede encontrarse adormilado durante unas horas. La reintroducción de la alimentación puede demorarse hasta comprobar la correcta expansión y colocación de la endoprótesis, como le informará su médico peticionario (generalmente 24 horas).

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

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 la finalidad terapéutica 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, de tratamientos previos con radioterapia 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.

Riesgos frecuentes: pueden aparecer náuseas, vómitos y sensación de presión en el abdomen por la introducción de aire o dolor torácico, en el caso de dilataciones esofágicas. Habitualmente desaparecen paulatinamente.

La hemorragia y la perforación del esófago, estómago, intestino delgado o colon son complicaciones posibles durante la prueba y suele aparecer con más frecuencia si existen lesiones que, por sí mismas, pueden producirla. Estas complicaciones pueden requerir tratamiento urgente, e incluso una intervención quirúrgica.

Complicaciones como infecciones, paso de contenido gástrico al pulmón (aspiración) o hipotensión son más raras.

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.

Al ser una prueba donde va a recibir radiaciones ionizantes, aunque a dosis muy seguras, debe tener en cuenta dos posibles riesgos: uno, cuya probabilidad es muy remota, es la aparición de tumores inducidos por la radiación y otro, en mujeres embarazadas, es la posibilidad de provocar la aparición de malformaciones fetales.

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 de radiología intervencionista o quirúrgicas que se le explican al paciente.

¿QUÉ CONSECUENCIAS SON PREVISIBLES DE LA NO REALIZACIÓN?

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.

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^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 n^o. 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 IMPLANTACIÓN DE ENDOPRÓTESIS ENTERALES (ESOFÁGICA / GÁSTRICA / DUODENAL / CÓLICA)

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 tracto digestivo es precisa la ausencia de contenido en el mismo. De esta manera se evitan posibles repeticiones de las pruebas y se mejora el diagnóstico de lesiones y de su posible tratamiento. 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 (Aldiro®, etc.) y/o medicamentos que contengan hierro deberá suspenderlos 7 días antes de la exploración, consultando a su médico, si fuera 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:

4.1. Endoprótesis en el colon:

Tres días antes de la prueba:

- **Puede tomar:** caldos, pasta, huevos, carne y pescados hervidos o a la plancha, quesos duros, pan tostado (no integral), agua, zumos colados, infusiones, café y bebidas sin gas.
- **No puede tomar:** preparados de fibra, ensaladas, verduras, legumbres, patatas, arroz, frutas, carnes o pescados en salsa, embutidos, leche, grasas ni pasteles.

El día antes de la prueba:

- **Sólo tomará líquidos**, azucarados si lo desea (líquidos claros permitidos): agua, caldos filtrados, zumos colados, infusiones, café, bebidas sin burbujas y bebidas isotónicas. No tomará leche.

Seis horas antes de la prueba:

- **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.

4.2. Endoprótesis en el esófago, estómago o intestino delgado:

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. PREPARACIÓN INTESTINAL:

5.1. Endoprótesis en el colon:

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.



SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

NOMBRE

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). En caso de estreñimiento, antes de cada toma se recomienda ingerir 2 comprimidos de Bisacodilo (Dulcolaxo®).

- **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.

- **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). En caso de estreñimiento, antes de cada toma se recomienda ingerir 2 comprimidos de Bisacodilo (Dulcolaxo®).

- **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.

5.2. Endoprótesis en el esófago, estómago o intestino delgado:

Será necesaria solamente la dieta absoluta en las 6 horas previas.

6. CASOS ESPECIALES DE PREPARACIÓN:

En el caso de endoprótesis de colon, siempre y cuando la situación clínica lo permita (ausencia de obstrucción intestinal), será recomendable la administración de la preparación completa. En caso contrario se podrá realizar una preparación menor, con enemas, como le explicará su médico peticionario.

En el caso de obstrucción al tracto de salida gástrico (“estómago de retención”), puede ser necesario la dieta absoluta durante más tiempo (días) y con frecuencia es preciso la colocación de una sonda nasogástrica para la aspiración del contenido gástrico.

En cualquier otro caso se lo indicará el médico solicitante.

7. CUIDADOS POSTEXPLORACIÓN:

Tras la exploración deberá permanecer en el Hospital un periodo no inferior a 24 horas, dependiendo de la complejidad de la exploración realizada (en ocasiones requiere incluso ingreso hospitalario).

La reintroducción de la alimentación se demorará al menos 12 horas hasta comprobar la correcta expansión y colocación de la prótesis mediante radiografías, como le informará su médico peticionario.

Seguirá con su dieta y medicación habituales 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.

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