



SaludMadrid

Hospital Universitario
de La Princesa

Comunidad de Madrid

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

***DOCUMENTO
DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
DE ENTEROSCOPIA
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 ENTEROSCOPIA

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 ENTEROSCOPIA es una técnica endoscópica cuyo propósito es visualizar la mucosa del esófago, estómago e intestino delgado (y eventualmente del intestino grueso). El instrumento que la hace posible se denomina enteroscopio, que es un endoscopio especialmente diseñado para este tipo de exploraciones que mide unos 11 mm de diámetro y 200 cm de longitud. Además, a través del mismo se pueden introducir utensilios que permiten realizar tomas de muestras de tejidos (biopsias), para completar el diagnóstico, u otro tipo de intervenciones (fulgurar lesiones, polipectomías, dilatar estenosis, etc.). Estos tratamientos no suelen 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 (final de este Documento). Antes de pasar a la exploración se quitará todos los objetos metálicos.

Para realizar la prueba, el paciente se coloca habitualmente acostado del lado izquierdo, introduciéndose el enteroscopio por la boca y progresando por el intestino delgado (en ocasiones, según el objetivo de la exploración, se introduce por vía anal). También es necesario la introducir un sobretubo al que va acoplado un balón inflable, que nos permite “plegar” el intestino delgado para alcanzar tramos más distales que con la endoscopia tradicional. Durante la prueba puede precisarse soporte radiológico para comprobar y favorecer la progresión del endoscopio.

Debido a la complejidad de la exploración y en función de su finalidad (diagnóstica o/y terapéutica), de los hallazgos y maniobras que se deban hacer y de la anatomía del paciente, ésta puede durar más de 60 minutos

¿EN QUÉ CONSISTE LA SEDACIÓN?

Por la duración y complejidad de la exploración, ésta se realiza siempre con diferente grado de sedación. 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 correspondiente a la sedación que también debe ir debidamente cumplimentado y firmado por el paciente, o su representante legal, y por el médico solicitante.

Las 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 se recomienda permanecer acompañado durante las siguientes doce horas, no pudiendo reincorporarse a las actividades habituales, según se le indique.

¿PARA QUÉ SIRVE LA EXPLORACIÓN?

Sirve para realizar el diagnóstico de las enfermedades que afectan a estos órganos mediante la visualización de la pared del tubo digestivo y así poder indicar, o indicar, el tratamiento más adecuado a su enfermedad.



SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

NOMBRE

En una pequeña proporción de casos podría no conseguirse el diagnóstico o el tratamiento perseguido por no visualizar la totalidad del intestino delgado/colon, 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?

Una vez retirado el endoscopio, es habitual que note ligera hinchazón del abdomen, dolor en la garganta y sentirá la necesidad de expulsar gases por el ano. También puede encontrarse adormilado durante unas 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). También debe informar al médico que realizará la prueba sobre su vida basal, la presencia de posibles alergias a fármacos, 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. Tanto la exploración como la sedación suelen ser bien toleradas.

El porcentaje de complicaciones de esta técnica es muy bajo y está en función de las características de la prueba (diagnóstica o terapéutica), 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 en el abdomen por la introducción de aire. Estas molestias habitualmente desaparecen ventoseando.

La hemorragia y la perforación del colon son complicaciones posibles durante la prueba diagnóstica pero pueden aparecer con más frecuencia cuando se realizan técnicas de tratamiento como la resección de pólipos. Estas complicaciones pueden requerir tratamiento urgente, e incluso una intervención quirúrgica.

La pancreatitis aguda, infecciones, pasar contenido gástrico al pulmón (aspiración) o la 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 puede 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 (por este motivo debe avisar si cree que puede estar embarazada).

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 (EGD, tránsito gastrointestinal, enema opaco o TAC colonografía), que se le explican al paciente, es posible estudiar el intestino, aunque de manera indirecta y menos completa. Además, con ellas no se suele poder tomar biopsias ni tratar las lesiones simultáneamente.

¿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 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 ENTEROSCOPIA

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 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.

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 (el paciente y el facultativo solicitante).
- Traiga leído y firmado el Consentimiento informado de la sedación (se adjunta aparte y lo deben firmar el paciente y el facultativo solicitante).
- Traiga las últimas exploraciones radiológicas abdominales y endoscópicas a que se haya sometido.
- Traiga etiquetas identificativos.
- En determinadas ocasiones, como en las exploraciones terapéuticas programadas, 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.) 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:

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 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:

En nuestro Hospital disponemos de tres tipo 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.



SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

NOMBRE

- **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.

6. CASOS ESPECIALES DE PREPARACION:

En caso de realizar el estudio por vía anal, deberá realizar la preparación indicada para COLONOSCOPIA. En ese y otros casos será el médico solicitante quien se lo indique.

7. CUIDADOS POSTEXPLORACIÓN:

Tras la exploración deberá permanecer en el Hospital un periodo no inferior a 20 minutos, dependiendo de la complejidad de la exploración realizada (en ocasiones requiere incluso ingreso hospitalario).

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.

Es conveniente que beba líquido, al menos 1 litro de agua durante el resto del día.

Durante los 2 ó 3 días siguientes a la prueba, puede tener sensación de distensión abdominal.

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.