



**Hospital Universitario
de La Princesa**



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

***DOCUMENTO
DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
DE TRATAMIENTO CON RADIOFRECUENCIA
POR VÍA 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 TRATAMIENTO
ENDOSCÓPICO DEL ESÓFAGO DE BARRETT
MEDIANTE ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA (H.A.L.O.)
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?

El TRATAMIENTO MEDIANTE ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA DEL ESÓFAGO DE BARRETT consiste en la aplicación local de una corriente de energía que quema la mucosa enferma.

La exploración comienza introduciendo el endoscopio por la boca y pasando por el esófago hasta llegar al estómago y se procederá a la medición de la mucosa enferma. En paralelo al endoscopio se introducirá un catéter con un balón en su punta que será inflado en varios puntos del interior del esófago para conocer el diámetro del mismo (estas medidas ayudarán al médico a elegir el tamaño del balón de ablación adecuado para el paciente).

Una vez conocido el tamaño del balón a utilizar, se retirará el balón medidor y se introducirá el balón de ablación, muy similar al anterior, pero con una banda de electrodos alrededor del mismo. El balón se coloca sobre la mucosa que se desea tratar, se infla de forma automática y se activa un generador de energía que aplica una corriente ablativa, durante menos de un segundo, que elimina una capa muy delgada, menor de un milímetro, del epitelio enfermo del esófago. Esta ablación está estrechamente controlada para evitar dañar el tejido sano subyacente. Este procedimiento se repite dos veces de forma consecutiva para lograr un tratamiento adecuado. La longitud de mucosa que puede ser tratada con este balón es de unos 3 cm, por lo que los pacientes que tienen una lesión superior a esta longitud requieren que el balón sea colocado de nuevo para tratar toda la mucosa en una sola sesión.

Existen otras sondas que tienen un campo de tratamiento sectorial que se emplean para tratar zonas de mucosa enferma aislada, generalmente remanentes tras un tratamiento inicial circular.

Un nuevo tejido sano reemplazará al tejido enfermo de Barrett en tres o cuatro semanas en la mayoría de pacientes, según los resultados de los estudios más recientes.

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 y, además, se precisa ingreso hospitalario en UMA. Antes de pasar a la exploración se quitará todos los objetos metálicos (reloj, anillos, pulseras, etc.). En la mayoría de las ocasiones la posición del paciente durante la exploración es en decúbito (acostado) lateral izquierdo.

La exploración tiene habitualmente una duración variable entre 45 y 60 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 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

SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

NOMBRE

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

¿PARA QUÉ SIRVE LA EXPLORACIÓN?

El esófago de Barrett es una alteración del esófago en la cual el revestimiento epitelial normal del mismo de aspecto blanquecino es sustituido por un revestimiento anormal de coloración rojiza que recibe el nombre de metaplasia intestinal. Esto ocurre en alrededor del 10% de pacientes que presenta enfermedad por reflujo gastroesofágico (ardor, acidez...) de forma crónica o durante mucho tiempo.

El esófago de Barrett es una enfermedad precancerosa en la cual podrían producirse cambios celulares, o displasia, que ocasionalmente podrían progresar hasta desarrollar un tipo de cáncer de esófago denominado adenocarcinoma. La evaluación microscópica, por parte de un patólogo especializado, de las muestras de biopsia obtenidas durante la endoscopia, puede establecer si existen cambios precancerosos en el tejido analizado. Si no existen estos cambios hablamos de esófago de Barrett sin displasia; si se observan algunos cambios anormales o atípicos pero que no afectan a todas las células hablamos de esófago de Barrett con displasia de bajo grado; si estos cambios atípicos afectan a la mayoría de las células hablamos de displasia de alto grado. La displasia de alto grado es considerada la forma más avanzada de displasia y es denominado cáncer intramucoso, o cáncer precoz, si los cambios observados en las células son lo suficientemente importantes. Si esas células cancerígenas invaden capas más profundas del esófago se denomina adenocarcinoma invasivo (cáncer invasivo).

Hasta ahora el tratamiento habitual de los pacientes diagnosticados de displasia de alto grado o de cáncer intramucoso era quirúrgico mediante una intervención que consiste en extirpar todo el esófago, debido a que no existía un tratamiento alternativo que curase esta enfermedad. Sin embargo, la cirugía para extirpar todo el esófago es una intervención de gran envergadura y actualmente existen nuevas alternativas de tratamiento, como son la resección endoscópica o la aplicación de radiofrecuencia a través de la endoscopia, para eliminar las capas superficiales del esófago, donde se localiza la enfermedad, sin necesidad de extirpar el esófago. La ablación por radiofrecuencia ya ha demostrado resultados prometedores y seguridad suficiente en la eliminación del epitelio del esófago de Barrett según muestran estudios publicados en Estados Unidos y Europa.

Para realizar un tratamiento que no sea quirúrgico deben realizarse antes pruebas, especialmente una endoscopia empleando aparatos de alta resolución, junto con la toma de múltiples biopsias, para descartar que la enfermedad se encuentre más avanzada, en cuyo caso el único tratamiento curativo sería la cirugía.

Recordar que en una pequeña proporción de casos podría no conseguirse el tratamiento perseguido por no visualizar la totalidad de la mucosa de esófago, por la existencia de defectos anatómicos o por 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?

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 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 o torácica 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. 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 cirugías previas 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, dolor torácico o de garganta y sensación de presión en el abdomen por la introducción de aire. Estas molestias habitualmente desaparecen paulatinamente.

SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

NOMBRE

La ablación por radiofrecuencia está siendo utilizada para tratar gran número de pacientes en Estados Unidos y Europa y desde hace poco tiempo es un tratamiento disponible en algunos hospitales españoles. Hasta la fecha no se han comunicado complicaciones graves, el tratamiento se lleva a cabo ambulatoriamente y tan sólo se conocen efectos adversos en forma de dolor leve-moderado que responden bien al tratamiento médico por vía oral. Teóricamente podrían existir complicaciones graves como inflamación esofágica, perforación y traumatismo en la garganta o las cuerdas vocales que pueden requerir tratamiento urgente e incluso una intervención quirúrgica, pero hasta la fecha no se ha comunicado que ninguna de estas complicaciones se haya producido. Si se utiliza en combinación con otras técnicas de tratamiento endoscópico, como la resección de lesiones, pueden producirse estrechamientos o estenosis del esófago que se pueden tratar mediante dilataciones por endoscopia.

Existe la posibilidad de que el tratamiento no sea efectivo, en este caso le informaremos y le ofreceremos otras opciones de tratamiento como son la radioterapia, quimioterapia, cirugía o continuar con el seguimiento endoscópico. 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 o al sobretubo, 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, radioterapia, quimioterapia o continuar con el seguimiento endoscópico.

¿QUÉ CONSECUENCIAS SON PREVISIBLES DE LA NO REALIZACIÓN?

La no realización del procedimiento 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 por el paciente, o su representante y por el facultativo solicitante.

Tampoco se llevará a 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.

SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

NOMBRE

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, n^o., 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 n^o. 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 TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO DEL ESÓFAGO DE BARRETT MEDIANTE ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA (H.A.L.O.)

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 para realizar esta intervención se requiere ingreso hospitalario en UMA no inferior a 6-8 horas. 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 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 (también se podrá realizar una vez ingresado).

3. MEDICACIONES:

- Si toma antiinflamatorios (aspirina, ibuprofeno, etc.) y/o antiagregantes plaquetarios (Adiro®, etc.) puede ser necesario suspenderlos en los 7 días previos a la exploración, consultando a su médico, si fuera preciso.
- Si fuera necesario suspender la toma de anticoagulantes (Sinrom®) 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, por otros motivos ajenos a la propia prueba, 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 ingresado en el Hospital un periodo no inferior a 6-8 horas, dependiendo de la complejidad de la exploración realizada (en ocasiones requiere ingreso hospitalario).

Antes del alta se le explicarán unas recomendaciones sobre la dieta a seguir en los próximos días y sobre la medicación que debe tomar, habitualmente simplemente una dosis mayor de su medicación antiácida habitual para ayudar a la curación del esófago y un tratamiento por si presentara dolor en su domicilio. La mayoría de los casos requieren otras dos sesiones de tratamiento que se realizarán cada 6-8 semanas.

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 desaparece, sangrado o fiebre importantes, acudirá al centro en el que han realizado la prueba o a urgencias para valorar posibles complicaciones.

Tras concluir el tratamiento de radiofrecuencia será necesario un control mediante endoscopia cada 6 meses durante el primer año y posteriormente le será realizada una endoscopia anual.