



**Hospital Universitario
de La Princesa**

 **Comunidad de Madrid**

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

***DOCUMENTO
DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
DE PUNCIÓN-ASPIRACIÓN CON AGUJA FINA
GUIADA POR USE 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 REALIZACIÓN DE PUNCIÓN-ASPIRACIÓN CON AGUJA FINA GUIADA POR ECOENDOSCOPIA

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 PUNCIÓN-ASPIRACIÓN CON AGUJA FINA GUIADA POR ECOENDOSCOPIA es una técnica que permite acceder desde el tubo digestivo a lesiones de la propia pared del tubo digestivo o de estructuras vecinas (como es el caso del páncreas). Así, se pueden obtener muestras, de lesiones sólidas o quísticas, para su análisis y, en otros casos, sirve para intentar tratar un quiste o colección a través del estómago o duodeno (creando una comunicación o fístula entre la lesión a tratar y la luz intestinal en la que serán colocadas prótesis para su drenaje).

Esta técnica se realiza mediante abordaje con ecoendoscopia, lo que permite inicialmente realizar un diagnóstico y localización precisa de la lesión, así como la localización del mejor punto de punción. El ecoendoscopio es un tubo flexible de unos 12 mm de diámetro y 120 cm de longitud, con un dispositivo ecográfico incorporado.

Durante la prueba puede ser necesario obtener imágenes radiológicas. Este tratamiento no suele producir dolor.

Para la exploración el paciente debe realizar la preparación que se le ha indicado (ver anexo al final de este Documento y se precisa ingreso hospitalario. Antes de pasar a la prueba se quitará todos los objetos metálicos. En la mayoría de las ocasiones la posición 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, diagnóstico o/y 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 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 para realizar el diagnóstico, y en ocasiones el tratamiento, de lesiones que afecten a la pared del tubo digestivo o estructuras vecinas (pseudoquistes pancreáticos, abscesos intrabdominales, tumores pancreáticos, etc.).



SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

NOMBRE

También se pueden obtener muestras para estudio y también drenar colecciones hacia el interior del tubo digestivo. En el caso de colocar drenajes, estos se mantendrán hasta comprobar el adecuado vaciamiento de la colecciones (habitualmente semanas), con su posterior retirada mediante endoscopia convencional. En una pequeña proporción de casos podría no conseguirse el tratamiento perseguido por no visualizar la totalidad de las estructuras a tratar, por la existencia de defectos anatómicos 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?

Una vez retirado el endoscopio es habitual que note ligera hinchazón del abdomen, náuseas, dolor de garganta y sentirá la necesidad de expulsar gases. 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 previa en la zona a tratar). 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 su finalidad, diagnóstica o terapéutica, de la existencia de posibles anomalías estructurales en el tubo digestivo que no se conozcan, de la edad y estado de salud del paciente, de la existencia de antecedentes de cirugías 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 paulatinamente.

La hemorragia y la perforación del esófago, estómago o intestino delgado son complicaciones posibles durante la prueba diagnóstica pero pueden aparecer con más frecuencia cuando se realizan técnicas de tratamiento. Estas complicaciones pueden requerir tratamiento urgente, e incluso una intervención quirúrgica. También es posible la aparición de infecciones, peritonitis o sepsis, pasar contenido gástrico al pulmón (aspiración) o hipotensión.

Riesgos poco frecuentes: las reacciones alérgicas a medicamentos, la presencia de alteraciones del ritmo del corazón, una parada cardiorrespiratoria, una disminución de la respiración o un trombo o hemorragia cerebral, 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 y 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:

LOCALIZADOR: NHC

FECHA

CÓDIGO BARRAS

DCI Nº: N°

EDICIÓN 01

PÁGINA 3 de 5



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 REALIZACION DE PUNCIÓN-ASPIRACIÓN CON AGUJA FINA GUIADA POR ECOENDOSCOPIA

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 para realizar esta intervención se requiere ingreso hospitalario, en UMA o como ingreso hospitalario convencional.

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 (también se podrá realizar una vez ingresado el paciente).

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 (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.
- Generalmente suele ser necesaria premedicación antibiótica para realizar la exploración (se administrará durante la hospitalización). Si su médico considera que va a precisar premedicación antibiótica 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. Conviene que esté acompañado al menos las primeras 12 horas. La reintroducción de la dieta oral y de su medicación habitual se realizará a las 4-6 horas del procedimiento, siempre y cuando no existan contraindicaciones.

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.

Una vez de alta, si tuviera síntomas como dolor abdominal que no desaparece, sangrado o fiebre importantes u otros, acudirá a urgencias para valorar posibles complicaciones.