



**Hospital Universitario
de La Princesa**

 **Comunidad de Madrid**

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

***DOCUMENTO
DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
DE COLANGIOPANCREATOGRAFÍA
RETRÓGRADA 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 LA REALIZACIÓN DE COLANGIOPANCREATOGRFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA (CPRE)

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 COLANGIOPANCREATOGRFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA (C.P.R.E.), es una técnica endoscópica cuyo propósito es el diagnóstico y tratamiento de algunos procesos que afectan a la vía biliar o pancreática (cálculos biliares, estenosis benignas o tumorales, fistulas biliares, etc.).

El instrumento que la hace posible se denomina duodenoscopio, que es un tubo flexible de unos 12 mm de diámetro y 120 cm de longitud que se introduce por la boca hasta llegar a la desembocadura en intestino del conducto biliar y el pancreático. Este endoscopio presenta unas características especiales como es la visión lateral, un mayor calibre, una rampa accesoria, etc.. A través del mismo se pueden introducir utensilios que permiten extraer muestras para su análisis o realizar maniobras terapéuticas. Es habitual que sea necesario realizar un pequeño corte (esfínterotomía) para facilitar el acceso a los conductos. Para llevar a cabo la prueba se precisa control radiológico e inyectar contraste yodado.

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 habitual del paciente durante la exploración es en decúbito prono, ligeramente acostado sobre su lado 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 que haya que realizar puede ser preciso más tiempo.

La prueba conlleva ingreso hospitalario, al menos 24-48 horas, para controlar posibles complicaciones. En ocasiones, y según el tipo de intervención prevista, se puede realizar mediante ingreso de unas pocas horas en la UMA.

¿EN QUÉ CONSISTE LA SEDACIÓN?

Por la duración y características de la exploración, ésta se realiza con diferente grado de sedación/anestesia pudiendo requerir incluso la intubación del paciente. 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.

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, especialmente si el paciente es dado de alta el mismo día de la exploración, no pudiendo reincorporarse en este periodo a las actividades habituales, según se le indique.

¿PARA QUÉ SIRVE LA EXPLORACIÓN?

Sirve para realizar el diagnóstico de ciertas enfermedades que afectan a la vía biliar y/o el páncreas mediante la visualización de la vía biliar y/o pancreática mediante la inyección en las mismas de contraste y realización de técnicas radiológicas, 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 objetivo perseguido, generalmente por la existencia de defectos anatómicos, por no poder visualizar la totalidad de la vía biliar y/o pancreática, o por una mala preparación (ausencia de ayuno y/o presencia de restos alimentarios), pese a realizar 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 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. Del mismo modo, debe avisar a su médico si cree que puede estar embarazada.

El porcentaje de complicaciones de está en función de la finalidad de la misma (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 enfermo, 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. Estas molestias habitualmente desaparecen paulatinamente.

La complicación más frecuente es la pancreatitis aguda, que puede ocurrir hasta 24 horas tras la realización de la prueba. Esta complicación es consecuencia de la manipulación de la vía biliar o la pancreática y puede requerir un ingreso más prolongado, así como la realización de otras maniobras diagnósticas o terapéuticas. La hemorragia y la perforación del esófago, estómago o intestino delgado también son complicaciones posibles aunque más raras. Todas estas complicaciones pueden requerir tratamiento urgente, e incluso una intervención quirúrgica.

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

Riesgos poco frecuentes: las reacciones alérgicas a medicamentos y al contraste yodado, 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 (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 (TAC o RMN) y otros procedimientos invasivos (radiología intervencionista, cirugía) que se le explican al paciente. Sin embargo, los métodos diagnósticos permiten una aproximación indirecta y menos completa y no suelen permitir tomar biopsias o aplicar tratamientos y los demás métodos terapéuticos suelen presentar mayores morbilidad y mortalidad.

¿QUÉ CONSECUENCIAS SON PREVISIBLES DE LA NO REALIZACIÓN DE LA PRUEBA?

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 REALIZACIÓN DE COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA (CPRE)

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 superior es precisa la ausencia de contenido en el mismo. De esta manera se evitan posibles repeticiones de las pruebas y se mejora el rendimiento, en cuanto al diagnóstico y posibles tratamientos, de la exploración. 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.
- 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 (en el caso de ingreso, estas exploraciones se realizarán en hospitalización).

3. MEDICACIONES:

- Es habitual la necesidad de premedicación antibiótica, que se administrará antes y después de la exploración. También con el objetivo de disminuir la incidencia de complicaciones (pancreatitis), es posible que se le deba administrar medicación vía rectal (supositorios) con medicación anti-inflamatoria, antes o durante la exploración.
- Si toma antiinflamatorios (aspirina, ibuprofeno, etc.) y/o antiagregantes plaquetarios (Aldiro®, 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®), deberá hacerlo al menos 5 días antes de la prueba y sustituirlos 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.

3. 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.**

4. CASOS ESPECIALES DE PREPARACION:

Se lo indicará el médico solicitante.

5. CUIDADOS POSTEXPLORACIÓN:

Tras la exploración deberá permanecer ingresado en el Hospital varias horas (habitualmente un periodo no inferior a 24 horas), dependiendo de la complejidad de la exploración realizada (si no está ingresado, en ocasiones puede requerirlo). En el hospital se le administrará la medicación necesaria, así como las pautas de nutrición necesarias, pudiendo requerir la dieta absoluta por un periodo superior a las 24 horas (habitualmente se suele dar tolerancia oral la misma tarde del día la exploración).

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

Si es dado de alta el mismo día de la prueba, debido a la sedación no deberá conducir ni realizar otra actividad que conlleve peligro en las 12 horas siguientes a la finalización de la misma. Además, durante este período conviene que siga acompañado.

Puede tener sensación de distensión abdominal.

Si es dado de alta y presentara, en los días siguientes a la exploración, 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.