



DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DILATACIÓN ENDOSCÓPICA EN EL TRACTO DIGESTIVO SUPERIOR Y SEDACIÓN



DON/DOÑA DE AÑOS DE EDAD
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°

DON/DOÑA DE AÑOS DE EDAD Y D.N.I. N°
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL REPRESENTANTE LEGAL)

EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL, FAMILIAR O ALLEGADO) DE
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

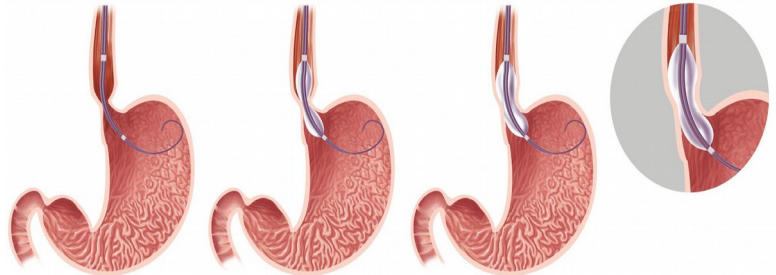
DECLARO que:

EL DOCTOR/A
(médico que indica exploración y/o facilita la información)

me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una **DILATACIÓN ENDOSCÓPICA DEL TRACTO DIGESTIVO SUPERIOR**) y se me ha hecho entrega de este documento con la información adecuada que he podido o podré confirmar y contrastar con el especialista o con el endoscopista en consulta (previa cita) o antes de la endoscopia. Con ello he podido entenderlo todo y aclarar mis dudas. A su vez me han proporcionado el teléfono 915783817 (L mañana y tarde, M tarde, J mañana y V mañana y tarde) para dudas relacionadas con la DILATACIÓN ENDOSCÓPICA y la sedación y el 603607944 (Secretaría) para temas administrativos.

1. El propósito principal de la técnica es asegurar el tránsito adecuado del alimento, aumentando el diámetro de un segmento estrecho del tracto digestivo. También, un proceso previo a la realización de otra técnica como la colocación de prótesis.

2. Con el paciente habitualmente acostado sobre su lado izquierdo, se introduce a través de la boca un endoscopio flexible con una cámara en su extremo, que permite la utilización de un catéter con un balón en su extremo en el área de estenosis o estrechez; posteriormente se avanza el catéter a través de la misma y se hincha el balón a presión hasta conseguir un ensanchamiento y/o dilatación suficiente para el tránsito adecuado de los alimentos. Igualmente, en ocasiones, la dilatación se puede realizar con bujías que se introducen a través de una guía colocada previamente con ayuda de un endoscopio flexible. En ocasiones puede ser necesario aplicar más de una sesión (1-4 sesiones).



3. Igualmente el médico me ha informado de las alternativas existentes a esta técnica, como es la dilatación mediante la colocación de una prótesis expansible y/o cirugía convencional. El médico me ha explicado las diferencias y riesgos existentes entre unas y otras habiéndose considerado que, en mi caso particular, este es el tratamiento más adecuado.

4. También he sido informado y comprendo que el procedimiento puede requerir una estancia hospitalaria mínima de 24 horas. Dado que la técnica endoscópica precisa inyección de aire o CO2, puede ser habitual que presente distensión abdominal que, por lo general, cesa a las pocas horas.

5. Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden aparecer complicaciones. La más frecuente es el dolor a nivel de la zona de dilatación que puede precisar tratamiento médico. Una complicación infrecuente pero grave es la perforación, que puede precisar la colocación endoscópica de clips o prótesis para cerrar la perforación. Otras complicaciones menos frecuentes pero también graves son: la hemorragia en el punto de dilatación o fiebre secundaria al paso de bacterias a la sangre. Estas complicaciones se resuelven en la mayoría de los casos con tratamiento médico o endoscópico pero, en ocasiones, pueden precisar cirugía. En casos muy excepcionales, la dilatación puede ser causa de mortalidad debido a la evolución desfavorable de sus complicaciones. Se me ha explicado que en ciertos casos el procedimiento puede no lograr el resultado deseado y que en algunos casos pueden reaparecer las lesiones tratadas.

6. El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y sobre todo en determinadas circunstancias, suele llevarse a cabo con sedación y/o anestesia general. La **SEDACIÓN** que se realiza suministrando por vena fármacos hipnóticos, sedantes y/o analgésicos, logra desde simplemente suprimir la ansiedad en su grado más superficial, hasta evitar el dolor y la percepción consciente de lo que acontece en su grado medio y hasta alcanzar una inconsciencia total en su grado más profundo. Dicha sedación que reporta beneficios al paciente y a la técnica endoscópica, rara vez propicia la aparición de alteraciones y complicaciones que son casi siempre leves y reversibles. Se considera una técnica segura y por tanto de uso generalizado; en ella, de forma general, el balance riesgo/beneficio siempre es favorable. Las complicaciones las hay que son típicas en relación con la punción de la vena como hematoma, flemón, infección cutánea o flebitis; cardiovasculares y respiratorias leves que tienen que ver con hipotensión, falta transitoria de oxigenación, alteraciones del ritmo cardíaco o el espasmo de laringe; otras infrecuentes están en relación a que son psicofármacos los que se usan pudiendo aparecer agitación, desorientación, hipo, retención urinaria, náuseas. Rara vez son reacciones alérgicas como pueden suceder en la administración de cualquier fármaco. Excepcionalmente puede sobrevenir shock por alergia, arritmia grave, broncoaspiración, coma, convulsiones, parada respiratoria, parada cardio-respiratoria, con necesidad de medidas de UCI y la posibilidad de que incluso sobrevenga la muerte. Entiendo que existe mayor riesgo con la sedación y también con la endoscopia misma en casos de sangrado agudo urgente y en pacientes pertenecientes a los grupos de alto riesgo: EPOC (enfermedad pulmonar crónica), enfermedad coronaria grave, otras enfermedades cardíacas graves, patología psiquiátrica, alcoholismo, drogadicción, embarazo, obesidad mórbida, alteraciones anatómicas en macizo facial y orofaringe, alergias o

complicaciones en anestесias previas y con fracaso previo en endoscopia-sedaci3n. Soy informado de que en estos grupos de alto riesgo, las guías m3dicas recomiendan que sea un anesthesi3logo el encargado de realizar la sedaci3n.

Siempre es conveniente aportar informes y estudios m3dicos previos. En caso de pertenecer a un grupo de alto riesgo adem3s es necesario un estudio pre-anest3sico (contactar con esta Unidad de Endoscopia e Intervencionismo Digestivo).

Acepto la vigilancia e instrucciones que se indiquen despu3s de la sedaci3n puesto que entiendo que su efecto puede tardar varias horas en desaparecer por completo (debo evitar el deambular en solitario, conducir veh3culos, manejar maquinaria o tomar decisiones de trascendencia en las 4-5 horas siguientes).

Durante todo el procedimiento endosc3pico con sedaci3n e inmediatamente despu3s, estar3n vigiladas mis funciones circulatoria, respiratoria y neurol3gica someti3ndome a los registros necesarios.

En esta Unidad la sedaci3n corre a cargo de uno o dos m3dicos endoscopistas presentes (no anesthesi3logos) y de dos diplomados en enfermer3a que est3n formados y tienen una dilatada experiencia en la sedaci3n para endoscopia. Esta Unidad realiza los procedimientos en el 3rea de quir3fanos donde existen los medios humanos y materiales necesarios para resolver las incidencias y complicaciones que pudieran presentarse durante la endoscopia y la sedaci3n.

Se me ha explicado la posibilidad de realizar el procedimiento sin sedaci3n debiendo asumir en tal caso la ansiedad, la molestia y el dolor que me ocasione.

7. He informado al m3dico de todos los datos de mi historia cl3nica, antecedentes, f3rmacos y enfermedades. El m3dico me ha advertido de la necesidad de informar de posibles alergias medicamentosas y alimentarias, alteraciones de la coagulaci3n de la sangre, enfermedades cardiopulmonares (infartos, valvulopat3a, asma, bronquitis cr3nica, apnea del sue1o), existencia de pr3tesis, marcapasos, medicaciones actuales, siendo especialmente importantes los anticoagulantes (como Aspirina®, Clopidogrel®, Sintrom®, Aldocumar®, ...), enfermedades infecciosas como hepatitis o cualquier otra circunstancia que pueda alterar la t3cnica y la evoluci3n posterior del procedimiento. Otros riesgos o complicaciones que pueden aparecer, teniendo en cuenta mis circunstancias personales debido a que padezco pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

8. Igualmente autorizo al equipo m3dico a que, bas3ndose en los hallazgos endosc3picos o, de surgir alg3n imprevisto, modifique la t3cnica programada. Acepto que el procedimiento pueda ser anulado o suspendido en el 3ltimo momento, en caso de que el m3dico endoscopista considere no asumible el riesgo en mi caso.

9. Entiendo que, al objeto de no comprometer el fin del tratamiento ni los beneficios esperados con el mismo, resulta necesaria mi colaboraci3n, cumpliendo las indicaciones que se me han efectuado tanto antes como despu3s del procedimiento endosc3pico y debiendo acudir a las revisiones que me pautе el m3dico.

10. Para documentar la exploraci3n, adem3s del informe endosc3pico, en ocasiones se toman im3genes (fotos o v3deos) de los hallazgos endosc3picos. Las im3genes pueden emplearse con fines docentes de difusi3n del conocimiento cient3fico, siempre de forma confidencial y preservando el anonimato del paciente, excepto que usted no autorice expresamente su uso.

11. He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

Tambi3n comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicaci3n, puedo revocar el consentimiento que ahora presto. Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la informaci3n recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

Y en tales condiciones.

CONSENTO

Que se me realice un **TRATAMIENTO DE DILATACI3N ENDOSC3PICA EN EL TRACTO DIGESTIVO SUPERIOR**.

Fdo.: EL/LA M3DICO

Fdo.: EL/LA PACIENTE
Madrid, de..... de

Fdo.: EL/LA REPRESENTANTE

REVOCACI3N

Don /Do1a

Revoco el consentimiento prestado en fecha..... para que se me realice una **TRATAMIENTO DE DILATACI3N ENDOSC3PICA EN EL TRACTO DIGESTIVO SUPERIOR** y no deseo proseguir con el tratamiento que doy en esta fecha por finalizado.

Fdo.: EL/LA M3DICO

Fdo.: EL/LA PACIENTE
Madrid,de.....de.....

Fdo.: EL/LA REPRESENTANTE

Revoco el consentimiento prestado en fecha..... para que se me aplique **SEDACI3N** en el **TRATAMIENTO DE DILATACI3N EN EL TRACTO DIGESTIVO SUPERIOR**

Fdo.: EL/LA M3DICO

Fdo.: EL/LA PACIENTE
Madrid, de..... de.....

Fdo.: EL/LA REPRESENTANTE

NO consiento el uso de las **IM3GENES** endosc3picas tomadas para uso cient3fico/docente.

Fdo.: EL/LA M3DICO

Fdo.: EL/LA PACIENTE
Madrid..... de..... de.....

Fdo.: EL/LA REPRESENTANTE

Sus datos personales y de salud ser3n incorporados a un fichero custodiado por UNIDIGEN SLP, de acuerdo con lo estipulado en la Ley Org3nica 3/2018 de Protecci3n de Datos Personales y Garant3a de los Derechos Digitales, de 5 de diciembre. El titular de los datos personales podr3 ejercitar los derechos de acceso, rectificaci3n, cancelaci3n y oposici3n al tratamiento de datos de car3cter personal, y de revocaci3n del consentimiento, en los t3rminos previstos en la normativa vigente.