



**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA BIOPSIA HEPÁTICA PERCUTÁNEA Y SEDACIÓN**



Don/Doña de años de edad,
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Con domicilio en y DNI:
(Domicilio del paciente)

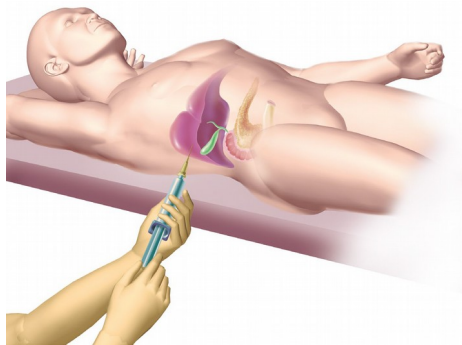
DECLARO

QUE EL/LA DR/DRA. (Médico que indica exploración)

.....
me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una BIOPSIA HEPÁTICA PERCUTÁNEA. Y se me ha hecho entrega de este documento con la información adecuada que he podido o podré confirmar y contrastar con el especialista en consulta (previa cita) o antes de la biopsia. 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 BIOPSIA HEPÁTICA y el 603607944 (Secretaría) para temas administrativos.

1. Mediante la BIOPSIA HEPÁTICA (BH) se obtiene tejido hepático para su posterior estudio y análisis. La BH se realiza con punción del hígado y acceso a través de la piel y la pared tóraco-abdominal. Siempre bajo control de ecografía externa.

2. La BH se realiza con anestesia local en la zona de punción y una sedación ligera por vía intravenosa, de cuyo riesgo me ha informado el facultativo.



3. La intervención consiste en, con el paciente habitualmente en decúbito supino, se selecciona mediante ecografía el punto, la trayectoria y la profundidad más adecuados para la punción. A continuación se realiza la inyección del anestésico local en las distintas capas de la pared torácica o abdominal. Se procede a una pequeña incisión en la piel y se introduce la aguja bajo control ecográfico hasta alcanzar el punto de biopsia en el hígado. Dicha aguja, de calibre variable según el caso, secciona o aspira un cilindro de tejido hepático. Cilindro que una vez extraído se incluye y procesa para su estudio en el laboratorio.

4. Comprendo que hay que hacer una correcta preparación previa al procedimiento incluido el necesario ayuno y un análisis de coagulación para lo que he recibido las instrucciones por escrito. Además, se me advierte de avisar sobre posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales especialmente de los fármacos que alteran la coagulación (Sintrom, Eliquis, Pradaxa, Xarelto, Plávis, Aspirina, heparinas, etc) o cualquier otra enfermedad o circunstancia. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada.....) pudiera aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones.

(escriba otros que en su caso existan)

5. Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden aparecer efectos adversos y complicaciones. La más frecuente es el dolor a nivel de la zona de biopsia que suele irradiar al hombro del mismo lado y que puede precisar tratamiento médico. Otras, algo frecuentes pero sin trascendencia suelen ser el mareo por reacción vasovagal y el hematoma en el punto de punción. Estas complicaciones se resuelven en la mayoría de los casos con tratamiento médico. Las complicaciones mayores son la excepción, hemorragia, neumotórax, hemotórax, peritonitis, fístula biliar, fístula arterio-venosa, fístula arterio-biliar o punción de órganos vecinos. Estas complicaciones suelen resolverse con medidas conservadoras en el hospital (sueros, antibióticos) pero en ocasiones puede ser necesario recurrir a insertar catéteres percutáneos para drenaje, a intervención endoscópica, a intervencionismo radiológico endovascular o incluso a cirugía. En casos muy excepcionales, la BH puede ser causa de mortalidad debido a la evolución desfavorable de sus complicaciones.

6.- Entiendo que en las horas siguientes permaneceré ingresado y bajo vigilancia con la monitorización y las medidas terapéuticas necesarias.

7. 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 anestésias previas y con fracaso previo en endoscopia-sedación. Soy informado de que en estos grupos de alto riesgo, las guías médicas recomiendan que sea un anestesiólogo el encargado de realizar la sedación.

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

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

Durante todo el procedimiento endoscópico con sedación e inmediatamente después, estarán vigiladas mis funciones circulatoria, respiratoria y neurológica sometiéndome a los registros necesarios.

En esta Unidad la sedación corre a cargo de uno o dos médicos endoscopistas presentes (no anestesiólogos) y de dos diplomados en enfermería que están formados y tienen una dilatada experiencia en la sedación para endoscopia. Esta Unidad realiza los procedimientos en el área de quirófanos donde existen los medios humanos y materiales necesarios para resolver las incidencias y complicaciones que pudieran presentarse durante la endoscopia y la sedación.

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

8. Acepto que el procedimiento pueda ser anulado o suspendido en el último momento en caso de que el médico considere no asumible el riesgo en mí caso.

9. Para documentar la exploración, además del informe, en ocasiones se toman imágenes (fotos o vídeos) de los hallazgos exploratorios. Las imágenes pueden emplearse con fines docentes de difusión del conocimiento científico, siempre de forma confidencial y preservando el anonimato del paciente, excepto que usted no autorice expresamente su uso.

10. Me han sido explicadas las opciones diagnósticas alternativas, análisis, medios de imagen (TAC, RNM, PET), fibroscan e incluso la obtención del tejido hepático mediante cirugía. Valoradas las ventajas/inconvenientes de las distintas opciones, entiendo que en mi caso particular, esté indicada la BH. Técnica, que entiendo que puede ser fallida no lográndose en raros casos la obtención de la muestra hepática deseada. He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo. El facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto. Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del procedimiento.

Y en tales condiciones

CONSIENTO

Que se me realice una **BIOPSIA HEPÁTICA PERCUTÁNEA**

Fdo.: EL/LA MÉDICO

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

EL/LA REPRESENTANTE

REVOCACIÓN

Don /Doña

Revoco el consentimiento prestado en fecha..... para que se me realice una **BIOPSIA HEPÁTICA PERCUTÁNEA** y no deseo proseguir con el diagnóstico que doy en esta fecha por finalizado.

Fdo.: EL/LA MÉDICO

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

EL/LA REPRESENTANTE

Revoco el consentimiento prestado en fecha..... para que se me aplique **SEDACIÓN** en la **BIOPSIA HEPÁTICA**

Fdo.: EL MÉDICO

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

Fdo.: EL REPRESENTANTE

NO consiento el uso de las **IMÁGENES** endoscópicas tomadas para uso científico/docente.

Fdo.: EL/LA MÉDICO

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

EL/LA REPRESENTANTE

Sus datos personales y de salud serán incorporados a un fichero custodiado por UNIDIGEN SLP, de acuerdo con lo estipulado en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, de 5 de diciembre. El titular de los datos personales podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de datos de carácter personal, y de revocación del consentimiento, en los términos previstos en la normativa vigente.