



DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA CÁPSULA ENDOSCÓPICA INTESTINAL



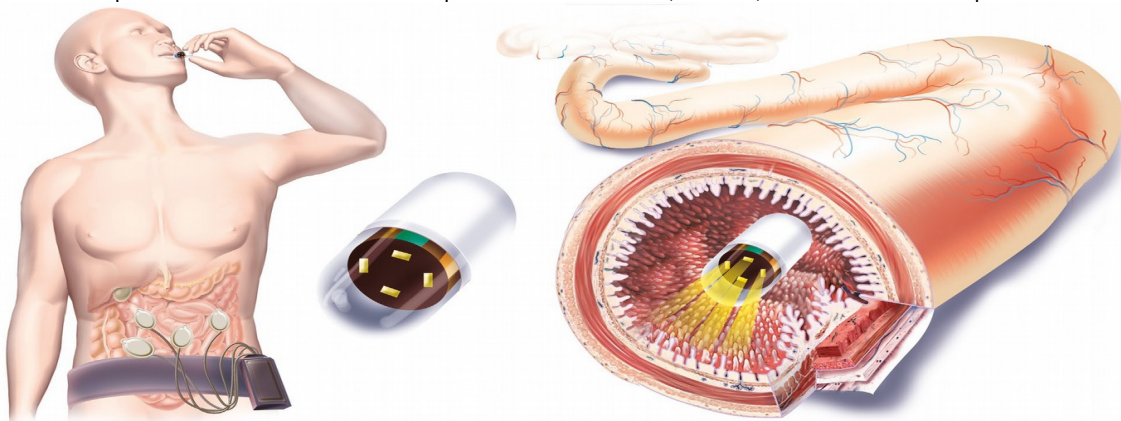
Don/Doña de años de edad,
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Con domicilio en y DNI:
(Domicilio del paciente)

DECLARO

QUE EL/LA DR/DRA. (Médico que indica la exploración)..... me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a un estudio gastrointestinal mediante CÁPSULA ENDOSCÓPICA. 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 CÁPSULA ENDOSCÓPICA y el 603607944 (Secretaría) para temas administrativos.

1. El estudio mediante CÁPSULA ENDOSCÓPICA es una técnica ideada para explorar la parte interna de la pared (mucosa) y la luz del tubo digestivo siendo especialmente útil en aquellos tramos del intestino delgado que no están al alcance de la panendoscopia oral ni de la colonoscopia con ileoscopia retrógrada. Por lo general es bien tolerada y con escasas complicaciones. La cápsula endoscópica es un dispositivo dotado de diodos de luz, cámaras, batería y sistema de almacenamiento de imágenes. Tiene un tamaño de 26 a 28 mm de longitud y unos 10-11 mm de diámetro. Está diseñada para poder ser ingerida y deglutida por el paciente. La cápsula no va unida a ningún hilo o cable. Una vez en el interior y ya activa, va obteniendo y grabando imágenes a medida que se traslada desde la boca hasta el ano gracias a los movimientos naturales/peristálticos del intestino. Cada cápsula es de un sólo uso, es decir, se deshecha una vez procesadas las imágenes.



2. Con el paciente habitualmente en bipedestación y contando con su completa voluntad y colaboración la cápsula será deglutida con la ayuda de sorbos de agua. Después de aproximadamente 8-12h recorriendo en el intestino, será expulsada sin dificultad por el ano. El paciente deberá estar atento, realizará las deposiciones en un recipiente estanco de modo que pueda rescatar la cápsula para su entrega en la Unidad donde se podrán procesar las imágenes obtenidas.

3. Se me ha explicado que la técnica está contraindicada en pacientes con dificultad para deglutir, menores de edad o con incapacidad para colaborar, embarazadas (en edad fértil se exigirá una prueba de embarazo), diagnosticados de obstrucción intestinal o con sospecha de ella y en operados de estómago o de intestino con realización de by-pass y cierto tipo de anastomosis. Entiendo que durante el tiempo en que transcurre el procedimiento y hasta que se recupere la cápsula no será posible someterse a una resonancia magnética.

3. Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización podrían presentarse de manera excepcional efectos indeseables graves como por ejemplo el paso accidental de la cápsula a la tráquea con la consecuente situación de compromiso respiratorio. Como complicación debe tenerse presente la retención de la cápsula (la no expulsión de la misma en un plazo de 15 días). Es imposible que dicha retención ocurra en un individuo sano y sin alteraciones anatómicas pero sucede entre un 1.6 y un 13% de los individuos con divertículos, malformaciones intestinales, adherencias desconocidas, lesiones obstructivas de enfermedad de Crohn o tumores. Esta situación podría llegar a ser grave y requerir su extracción endoscópica o mediante cirugía en caso de no tener éxito la extracción endoscópica. Podría requerir tratamiento médico intensivo u otros quirúrgicos si se complica la retención, incluyendo un riesgo mínimo de mortalidad. 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)

4. Comprendo que hay que hacer **una correcta preparación previa al procedimiento** que permita imágenes de calidad adecuada: A) No ingerir medicamentos con hierro en los 7 días previos. B) En los 3 días previos evitar los medicamentos que enlentecen el tránsito intestinal (antidepresivos, opiáceos). C) En los 3 días previos evitar los alimentos con fibra (legumbres, frutos secos, verduras y frutas). D) 6 u 8 horas antes tomar MOVIPREP® (sobres A+B disueltos en 1L) durante una hora y otros 500 mL de agua o bebidas isotónicas en la siguiente hora.

Desde ese momento sólo se podrán tomar agua e infusiones evitando siempre la toma de alimentos sólidos. E) Una vez iniciada la ingesta del MOVIPREP® se evitará tomar medicación, tampoco se puede inyectar insulina si fuera diabético (algún fármaco tendrá consideración especial previa consulta). F) 2 horas antes es recomendable tomar dos cucharadas de enterosilicona®. G) Deberá acudir a su cita en ayunas de 8 horas de sólidos y de líquidos espesos o con colorantes. Además se me advierte de avisar sobre posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

5. Se me ha explicado **que debo hacer después de ingerir la cápsula endoscópica**: A) Transcurridas 2 horas se podrán tomar líquidos claros y después de la 6ª hora una dieta ligera, como la de los 3 días previos. B) Las deposiciones se harán en un recipiente estanco para poder recuperar la cápsula. C) Habrá que hacer llegar la cápsula a la Unidad de Endoscopia e Intervencionismo Digestivo. D) Habrá que estar atento a las incidencias y comunicarlas.

6. Me han explicado que la técnica de cápsula endoscópica tiene limitaciones diagnósticas pudiendo pasar desapercibidas ciertas lesiones como úlceras o tumores en hasta un 15-18% de los casos a pesar de su realización adecuada.

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

8. Para documentar la exploración, además del informe endoscópico, se toman imágenes (fotos o vídeos) de los hallazgos endoscópicos. 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.

9. Conozco la existencia de posibles medios diagnósticos alternativos como los radiológicos, la resonancia magnética, la enteroscopia y la exploración quirúrgica. Sopesadas las ventajas/inconvenientes de las distintas opciones entiendo que en mí caso particular está indicada la cápsula endoscópica. 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 **EXPLORACIÓN DEL INTESTINO CON CÁPSULA ENDOSCÓPICA**

Fdo.: EL/LA MÉDICO

Fdo.: EL/LA PACIENTE

Madrid..... de..... de.....

REVOCACIÓN

Don /Doña

Revoco el consentimiento prestado en fecha..... para que se me realice UNA CÁPSULA ENDOSCÓPICA 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.....

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

Fdo.: EL/LA MÉDICO

Fdo.: EL/LA PACIENTE

Madrid..... de..... de.....

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.