



DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RESECCIÓN MUCOSA ENDOSCÓPICA EN EL TRACTO DIGESTIVO SUPERIOR (RME) Y SEDACIÓN

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

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA DE AÑOS DE EDAD Y D.N.I. Nº
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL REPRESENTANTE LEGAL)

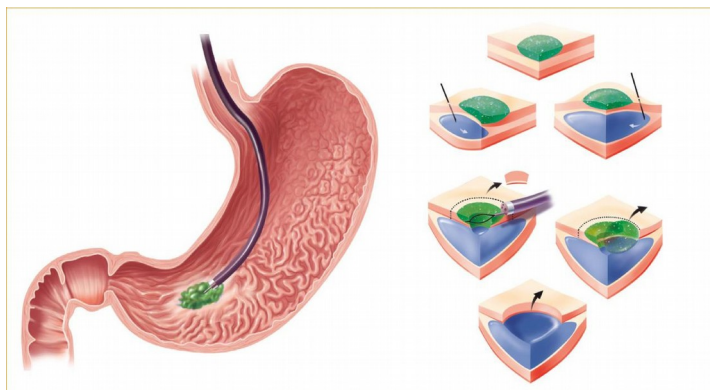
EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL, FAMILIAR O ALLEGADO) DE
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

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 **RESECCIÓN MUCOSA ENDOSCÓPICA EN EL 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 RME y la sedación y el 603607944 (Secretaría) para temas administrativos.

1. El propósito principal de la técnica consiste en extirpar lesiones premalignas o cánceres superficiales de esófago, estómago o duodeno que se sitúan en la capa más superficial de la pared intestinal, denominada epitelio mucoso.

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, avanzando hasta identificar la lesión objeto de tratamiento. Entonces, se procede a levantar la lesión y separarla de la muscular mediante la inyección de una sustancia bajo la lesión, en la pared intestinal. Una vez expuesta, se procede a extirparla con instrumentos de corte, bien en fragmentos o en un único trozo. A continuación el espécimen se examina al microscopio, para establecer el diagnóstico histológico.



3. El médico me ha informado de las alternativas existentes a esta técnica, como son el tratamiento quirúrgico o la disección endoscópica submucosa. He tenido la oportunidad de comentar con el médico las diferencias, ventajas/inconvenientes y riesgos de cada una de las alternativas existentes y que pudieran estar indicadas en otros casos habiéndose considerado que, en mi caso particular, este es el tratamiento más adecuado. 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.

4. También he sido informado y comprendo que tras la realización de esta técnica endoscópica puede aparecer distensión abdominal, debido a que la endoscopia requiere forzosamente de la inyección de aire o CO₂; por lo general, este aire se expulsa en pocos minutos u horas, cediendo los síntomas. Una vez me haya recuperado por completo de estos síntomas y de los efectos de la sedación y/o anestesia, me darán el alta médica. En el caso de no encontrarme totalmente recuperado, permaneceré ingresado en observación.

5. Comprendo igualmente que, a pesar de la correcta realización de la técnica, pueden acontecer efectos indeseables o complicaciones que dependen, en gran medida, de la localización y tamaño de las lesiones y de los instrumentos utilizados. Efectos indeseables frecuentes pero menos graves y transitorios son: distensión y dolor abdominal, molestias en faringe (garganta). Debido a que el espesor de la pared de los órganos digestivos es muy fina (unos 1,5-3 mm), la REM puede asociarse a complicaciones potencialmente graves, como son la perforación y la hemorragia digestiva. La perforación y/o hemorragia digestiva conllevarán una prolongación del ingreso hospitalario, siendo necesaria en muchas ocasiones nueva intervención endoscópica para intentar su resolución o bien intervención quirúrgica urgente. Ocasionalmente, la hemorragia precisa la transfusión de sangre. Excepcionalmente, como en todo procedimiento endoscópico, pueden producirse arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria o accidente cerebrovascular agudo, siendo extraordinaria la muerte como complicación extrema.

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 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 anesthesiólogos) 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.

7. He informado al médico de todos los datos de mi historia clínica, antecedentes, fármacos y enfermedades. El médico me ha advertido de la necesidad de informar de posibles alergias medicamentosas y alimentarias, alteraciones de la coagulación de la sangre, enfermedades cardiopulmonares (infartos, valvulopatía, asma, bronquitis crónica, apnea del sueño), existencia de prótesis, 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 técnica y la evolución 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 médico a que, basándose en los hallazgos endoscópicos o, de surgir algún imprevisto, modifique la técnica programada. 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 mi caso.

9. Entiendo que, al objeto de no comprometer el fin del tratamiento ni los beneficios esperados con el mismo, resulta necesaria mi colaboración, cumpliendo las indicaciones que se me han efectuado tanto antes como después del procedimiento endoscópico y debiendo acudir a las revisiones que me pauté el médico.

10. Para documentar la exploración, además del informe endoscópico, en ocasiones 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.

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. 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 tratamiento.

Y en tales condiciones

CONSIENTO

Que se me realice una **RESECCIÓN MUCOSA ENDOSCÓPICA EN TRACTO DIGESTIVO SUPERIOR**.

Fdo.: EL/LA MÉDICO

Fdo.: EL/LA PACIENTE
Madrid, de de

Fdo.: EL/LA REPRESENTANTE

REVOCACIÓN

Don /Doña

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

Fdo.: EL/LA MÉDICO

Fdo.: EL/LA PACIENTE
Madrid, de de

Fdo.: EL/LA REPRESENTANTE

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

Fdo.: EL/LA MÉDICO

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

Fdo.: EL/LA 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

Fdo.: 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.