



**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO DEL ESÓFAGO DE BARRETT CON RADIOFRECUENCIA Y
SEDACIÓN INTRAIVENOSA**

Don/Doña de años de
edad,
(Nombre y dos apellidos del paciente)
Con domicilio en y DNI:
(Domicilio del paciente)

Don/Doña de años
de edad,
(Nombre y dos apellidos del representante legal)
Con domicilio en y DNI:
(Domicilio del representante legal)

En calidad de de
(Nombre y dos apellidos del paciente)

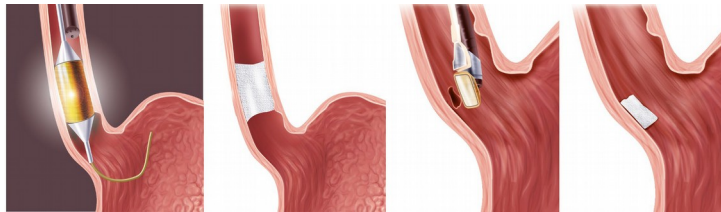
DECLARO:

QUE

El Dr/La Dra. (Médico que indica la exploración y/o que facilita la información)..... me ha explicado que en mi situación es conveniente realizar un TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO DEL ESÓFAGO DE BARRETT CON RADIOFRECUENCIA 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 endoscopia y la sedación y el 603607944 (Secretaría) para temas administrativos.

1. El esófago de Barrett es la sustitución de la capa más superficial de la mucosa del esófago distal por otra con características de mucosa gástrica y/o intestinal. La mayoría de los casos se deben a la agresión crónica que produce en esa zona el reflujo del contenido gástrico. He entendido que en situaciones como la mía es conveniente proceder a eliminar ese epitelio de Barrett.

2. Con el paciente habitualmente en decúbito (acostado sobre su lado izquierdo) y la ayuda de un abre bocas se introduce por la boca el gastroscopio flexible al que se le ha acoplado por su interior o en paralelo el sistema de colocación de emisión de ondas de radiofrecuencia. Energía que aplicada sobre la región del epitelio de Barrett tiene por objetivo su eliminación al destruir la capa más superficial de la mucosa esofágica. Me ha sido explicado que para mayor éxito de la técnica puede ser necesaria su aplicación en más de una sesión.



3. Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización podrían presentarse efectos indeseables. Leves como distensión y dolor abdominal, dolor torácico, molestias en la garganta y al deglutir alimentos, hipotensión, náuseas y vómitos fácilmente solucionables. Otros infrecuentes de manera variable como hemorragia, dolor torácico e infección del mediastino por perforación, disfagia (dificultad para tragar los alimentos) durante los primeros días; en ocasiones duradera, situación que requerirá de dilataciones.

Otras excepcionales como arritmia o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebro Vascular Agudo) que pueden ser graves y requerir tratamiento médico intensivo o quirúrgico, así como ocasionar un mínimo riesgo de mortalidad.

4. Comprendo que hay que hacer una correcta preparación previa al procedimiento incluido el necesario ayuno, un análisis de coagulación y posiblemente una profilaxis antibiótica 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, Plavix, 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. El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y sobre todo en determinadas circunstancias, puede hacer recomendable o necesaria la **SEDACIÓN**.

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 la 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.

6. 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.

7. 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.

8. Conozco la existencia de posibles medios terapéuticos alternativos. El médico me ha informado sobre el tratamiento con fármacos que reducen el ácido gástrico y esofágico, mantener el simple seguimiento y la vigilancia endoscópica, proceder a la resección endoscópica del Barrett o bien al tratamiento quirúrgico. Se me ha explicado que en ciertos casos el procedimiento puede no lograr el resultado deseado y que en algunos puede mantenerse o reaparecer el Barrett tratado. He tenido la oportunidad de comentar con el médico las diferencias, las ventajas /inconvenientes y los riesgos de cada opción terapéutica. He entendido que en mi caso particular, el tratamiento más indicado es el de la radiofrecuencia. También 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 así como la mayor incidencia de fracaso de la técnica. 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 tratamiento.

Y en tales condiciones

CONSIENTO

Que se me realice un **TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO DEL BARRETT CON RADIOFRECUENCIA**

Fdo.: EL MÉDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE

Madrid, de de

REVOCACIÓN

Don /Doña

Revoco el consentimiento prestado en fecha..... para que se me realice un **TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO DEL BARRETT CON RADIOFRECUENCIA** y no deseo proseguir con el diagnóstico/tratamiento que doy en esta fecha por finalizado.

Fdo.: EL MÉDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE

Madrid,de de

Revoco el consentimiento prestado en fecha..... para que se me aplique **SEDACIÓN** en el **TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO DEL BARRETT CON RADIOFRECUENCIA**.

Fdo.: EL MÉDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE

Madrid, de..... de.....

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

Fdo: EL/LA MÉDICO

Fdo. EL/LA PACIENTE

Fdo: EL/LA REPRESENTANTE

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.