

Unidad de Endoscopia e Intervencionismo

Digestivo

Dr. Eloy Sánchez. Col 282836894

Dra. N. Zuberoa Rosado-Dáwid. Col. 282863189

secretaria.hrosario@ueid.es

Tel: 603607944 (Secretaría)/915783817 (Sala 1 de endoscopia)

Hospital Ntra. Sra. del Rosario

C/ Príncipe de Vergara, 53. Madrid 28006

Tel. 914359100(central)

web: hospitalrosario.com



DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA (CPRE)

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)

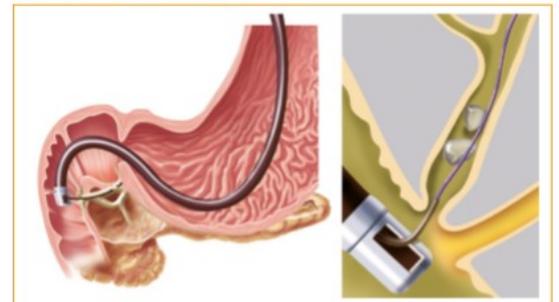
DECLARO que:

EL DOCTOR/A..... médico que indica exploración y/o facilita la información, me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a un **TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO CON COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA (CPRE)** 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 CPRE y la sedación y el 603607944 (Secretaría) para temas administrativos.

1. Es una técnica que pretende el diagnóstico y el tratamiento de algunos procesos que afectan a la vía biliar o pancreática, como, malformaciones (páncreas divisum), la existencia de cálculos en el colédoco, pancreatitis de origen biliar, estenosis benignas o malignas, etc. La técnica requiere habitualmente de un endoscopio de características especiales (visión lateral y mayor calibre), de control radiológico (mediante rayos X) y de otros instrumentos accesorios como catéteres, dilatadores, esfinterotomos, cestas, litotriptores (fragmentador de cálculos), etc.

2. El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y sobre todo en determinadas circunstancias, puede hacer recomendable o necesaria la sedación, la anestesia general y/o la utilización de un anestésico tópico. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación, de la anestesia general y de la anestesia tópica, así como de la radiología necesaria para el control de la técnica.

3. Con el paciente habitualmente en decúbito, (acostado sobre su lado izquierdo) se introduce el endoscopio de visión lateral, progresando por esófago, estómago y duodeno hasta visualizar el orificio papilar donde desembocan el conducto biliar y el conducto pancreático principal, que se canaliza con un catéter a través del cual se inyecta contraste que será visualizado por radiología convencional para verificar el diagnóstico. Una vez canalizada la papila se puede utilizar un esfinterotomo que corta la papila mediante corriente eléctrica (esfinterotomía) a fin de poder pasar a través de ella utensilios que nos permitan la extracción de cálculos, limpieza de la vía biliar, colocación de prótesis biliares o pancreáticas, etc. Las obstrucciones pueden resolverse mediante el uso de prótesis (tubos de drenaje) que pueden ser temporales o definitivos. Todas las prótesis pueden obstruirse y disfuncionar con el paso del tiempo ocasionando ictericia y/o infección, o migrar. En esos casos, la prótesis podría requerir un recambio.



4. Comprendo que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables leves y transitorios como depresión respiratoria, distensión y dolor abdominal, hipotensión, náuseas y vómitos, flebitis y molestias en la garganta que suelen ceder en unas horas. Otras complicaciones, menos frecuentes, pero más graves son la hemorragia, perforación del tubo digestivo, infección o sepsis, pancreatitis y la aspiración bronquial. Otras, excepcionales, como daños dentales y subluxación mandibular, reacciones alérgicas, parada respiratoria, arritmias o parada cardiaca, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico según el caso, así como riesgo de mortalidad.

De las complicaciones más específicas de la CPRE, la más frecuente es la pancreatitis aguda (3.5%; siendo en el 90% de los casos leve o moderada). Otras son la perforación (0.6%) y la hemorragia (1.3%). La mayoría de estas complicaciones pueden ser tratadas médicamente con reposo intestinal (ayunas), sueros, antibióticos y analgésicos prolongándose la estancia hospitalaria. En otros casos un procedimiento endoscópico añadido podría requerirse para solucionar la complicación. alguna complicación podría llegar a requerir una intervención quirúrgica para su control. En casos muy excepcionales, la CPRE puede llegar a ser casusa de mortalidad debido a la evolución desfavorable de sus complicaciones.

5 El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente. En situaciones de urgencia, puede ser necesaria su realización sin que el paciente esté en ayunas. También me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares (infartos, valvulopatías, asma,) existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales (aspirina, Plávis, anticoagulantes como Pradaxa, Sintrom, Xarelto, Eliquis, heparinas u otras), enfermedades infecciosas como hepatitis o cualquier otra circunstancia que pueda alterar la técnica y la evolución posterior del paciente. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones.

6. 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.

7. El médico me ha explicado la existencia de posibles técnicas o procedimientos alternativos como la colangio-resonancia magnética, la tomografía axial computarizada o la ecoendoscopia, si bien en ellas no es posible realizar el tratamiento que persigue la CPRE. A pesar de la realización adecuada de la técnica, en un porcentaje muy pequeño de pacientes podría no conseguirse el diagnóstico/tratamiento perseguido. Durante la realización de esta técnica puede ser necesario realizar biopsia o incluso reseca alguna lesión. Por ello, es necesario informar a su médico sobre aquellos fármacos que toma o ha tomado los días previos a la exploración y si padece algún trastorno o enfermedad relacionada con la coagulación. 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

CONSENTIMIENTO

Que se me realice una **COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA (CPRE)** y aquellos procedimientos complementarios, tanto diagnósticos (biopsia, citología y otros) como terapéuticos (esfinterotomía, fragmentación y extracción de cálculos de otros cuerpos extraños, dilatación de estenosis, diversas técnicas de drenaje del árbol biliar o pancreático, resección o destrucción de tumores, etc.) que sean aconsejables durante la prueba.

Fdo.: EL/LA MÉDICO

Fdo.: EL/LA PACIENTE

Fdo.: EL/LA REPRESENTANTE

Madrid, de..... de

REVOCACIÓN

Don /Doña

Revoco el consentimiento prestado en fecha..... para que se me realice una **COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA (CPRE)** y no deseo proseguir con el tratamiento que doy en esta fecha por finalizado.

Fdo.: EL/LA MÉDICO

Fdo.: EL/LA PACIENTE

Fdo.: EL/LA 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.