



## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DILATACIÓN ENDOSCÓPICA EN EL INTESTINO Y SEDACIÓN.



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

CON DOMICILIO EN ..... Y D.N.I. N° .....

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD Y D.N.I. N° .....  
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL REPRESENTANTE LEGAL)

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

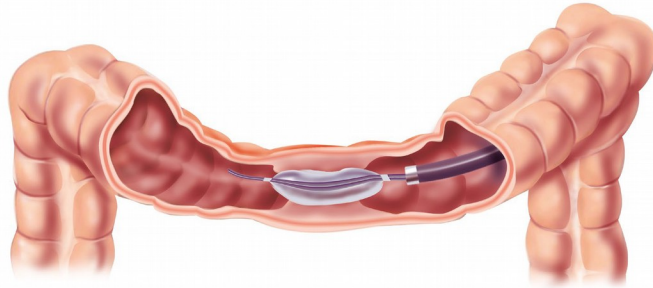
### DECLARO que:

EL DOCTOR/A .....  
(médico que indica exploración y/o facilita la información)

me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una **DILATACIÓN ENDOSCÓPICA EN EL COLON O EN EL INTESTINO DELGADO**) 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 DILATACIÓN ENDOSCÓPICA y la sedación y el 603607944 (Secretaría) para temas administrativos.

1. El propósito principal de la técnica es asegurar el tránsito adecuado del contenido intestinal, aumentando el diámetro de un segmento estrecho en el intestino. También, un proceso previo a la realización de otra técnica como la colocación de prótesis.

2. Con el paciente habitualmente acostado sobre su lado izquierdo, se introduce a través del ano un endoscopio flexible con una cámara en su extremo, que permite la utilización de un catéter con un balón en su extremo en el área de estenosis o estrechez; posteriormente se avanza el catéter a través de la misma y se hincha el balón a presión hasta conseguir un ensanchamiento y/o dilatación suficiente para el tránsito adecuado de los alimentos. Igualmente, en ocasiones, la dilatación se puede realizar con bujías que se introducen a través de una guía colocada previamente con ayuda de un endoscopio flexible. En ocasiones puede ser necesario aplicar más de una sesión (1-4 sesiones).



3. Igualmente el médico me ha informado de las alternativas existentes a esta técnica, como es la dilatación mediante la colocación de una prótesis expansible y/o cirugía convencional. El médico me ha explicado las diferencias y riesgos existentes entre unas y otras habiéndose considerado que, en mi caso particular, este es el tratamiento más adecuado.

4. También he sido informado y comprendo que el procedimiento puede requerir una estancia hospitalaria mínima de 24 horas. Dado que la técnica endoscópica precisa inyección de aire o CO<sub>2</sub>, puede ser habitual que presente distensión abdominal que, por lo general, cesa a las pocas horas.

5. Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden aparecer complicaciones. La más frecuente es el dolor a nivel de la zona de dilatación que puede precisar tratamiento médico. Una complicación infrecuente pero grave es la perforación, que puede precisar la colocación endoscópica de clips o prótesis para cerrar la perforación. Otras complicaciones menos frecuentes pero también graves son: la hemorragia en el punto de dilatación o fiebre secundaria al paso de bacterias a la sangre. Estas complicaciones se resuelven en la mayoría de los casos con tratamiento médico o endoscópico pero, en ocasiones, pueden precisar cirugía. En casos muy excepcionales, la dilatación puede ser causa de mortalidad debido a la evolución desfavorable de sus complicaciones. 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.

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, flemon, 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.

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.

### CONSENTIMIENTO

Que se me realice un **TRATAMIENTO DE DILATACIÓN ENDOSCÓPICA EN EL TRACTO DIGESTIVO INFERIOR**.

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 **TRATAMIENTO DE DILATACIÓN EN EL TRACTO DIGESTIVO INFERIOR** 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 el **TRATAMIENTO DE DILATACIÓN EN EL TRACTO DIGESTIVO INFERIOR**

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.