

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA, TAMBIÉN LLAMADA ESÓFAGO-GASTRO-DUODENOSCOPIA, GASTROSCOPIA O PANENDOSCOPIA ORAL

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.

1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:**EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:**

La exploración a la que usted va a someterse se llama endoscopia digestiva alta y consiste en el examen del esófago, estómago y primera parte del intestino delgado (duodeno) mediante un tubo flexible con un sistema de iluminación y una cámara (endoscopio), que se introduce a través de la boca. Sirve para el diagnóstico de lesiones situadas en esta zona así como para el tratamiento de algunas de ellas.

CÓMO SE REALIZA:

La exploración se realiza en una posición cómoda, en una camilla sobre el lado izquierdo. Suele durar 10 - 15 minutos. Durante ese tiempo se puede respirar sin problema por la nariz o por la boca. Se le colocará un protector dental a través del cual se pasará el endoscopio. Para que se tolere mejor se le aplicará un anestésico local en la garganta mediante un pulverizador y se le puede administrar un sedante inyectado e incluso anestesia general.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Durante la exploración la tolerancia es variable de un enfermo a otro, pero no provoca dolor ni dificulta la respiración normal. Puede ocasionar discreto malestar en el abdomen y náuseas, que generalmente desaparecen al respirar hondo. Una vez finalizada, sólo puede quedar cierta falta de sensibilidad en la garganta que desaparece en 1 hora aproximadamente, así como gases debido al aire que se le insufló. Si se ha administrado sedante intravenoso, puede quedar cierta sedación residual durante varias horas. Es NECESARIO por ello que venga siempre acompañado.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La endoscopia digestiva alta está indicada siempre que su médico crea necesario conocer la existencia de alguna enfermedad en su esófago, estómago o duodeno. Por ejemplo, ante síntomas como dificultad al tragar, ardores o dolor de estómago, entre otros.

Durante la exploración se pueden realizar tratamientos endoscópicos como dilatar zonas estrechas que impiden el paso de los alimentos, extraer objetos tragados y que han quedado atascados,

extirpar pólipos, esclerosar o ligar varices esofágicas, aplicar calor a lesiones que pueden ser causa de hemorragia o anemia o destruir con gas argón o láser ciertas lesiones.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

La alternativa diagnóstica sería una exploración radiológica tras ingerir un contraste baritado para obtener imágenes del tubo digestivo. Sin embargo, permitiría diagnosticar su enfermedad en menor número de casos que la endoscopia, ya que no es posible tomar biopsias ni visualizar de lesiones pequeñas. Nunca podría tratar una hemorragia, ni extirpar un pólipo. Por ello, en algunas ocasiones, incluso tras realizar un estudio radiológico, es necesario realizar una endoscopia digestiva alta.

La cápsula endoscópica (pequeña cámara que se traga) no sustituye tampoco a la endoscopia digestiva alta, por razones parecidas.

En ocasiones la alternativa al tratamiento endoscópico suele ser una intervención quirúrgica que supone más riesgos y complicaciones.

QUÉ RIESGOS TIENE:

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

La endoscopia digestiva alta es una técnica muy segura. La mayoría de las complicaciones son leves y sin repercusión alguna, como las producidas por reacciones no deseadas a la medicación administrada. La posibilidad de complicaciones es mayor cuando el endoscopio se emplea para aplicar tratamientos, como dilataciones, polipeptomías, ligadura de varices o extracción de cuerpos extraños.

Otras complicaciones menores son roturas dentales, mordedura de lengua, luxaciones mandibulares o afonía.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Entre las complicaciones mayores están la perforación, la hemorragia, reacciones alérgicas medicamentosas, alteraciones cardiopulmonares y transmisión de infecciones. Como consecuencia de alguna de estas complicaciones, excepcionalmente puede ser necesario un tratamiento urgente o una operación.

- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Alergias a medicamentos: Debe conocerse previamente si hay alergia a anestésicos o sedantes a fin de evitar su empleo si están contraindicados.

Enfermos con tratamiento antiagregante o anticoagulante: pueden tener más riesgo de hemorragia, sobre todo si se toman biopsias o con otras maniobras. Se deben tomar precauciones al respecto.

La insuficiencia cardíaca, la insuficiencia respiratoria y el infarto agudo de miocardio reciente incrementan el riesgo de complicaciones.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

Debe guardar ayuno de 8 horas.

Avise si padece posibles alergias a medicamentos.

Notifique también con tiempo (al menos una semana antes) si toma algún medicamento anticoagulante (Sintrom...) o antiagregante (aspirina, AAS, Tromalyt, Iscover...), ya que puede ser necesario suspenderlos antes.

Retire su prótesis dentaria, si la tiene.

Acuda acompañado.

No coma ni beba nada en la hora y media siguiente.

No conduzca ni maneje maquinarias peligrosas durante el resto del día si se le ha administrado sedación.

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO**2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL** (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE

DNI / NIE

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI / NIE

2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

2.3 CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña

, manifiesto que estoy

conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

SI NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de la intervención.

SI NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

SI NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

SI NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

(NOTA: Márquese con una cruz.)

En

a

de

de

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña. _____, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

Fdo.:

Fdo.:

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

Fdo.:

Fdo.:

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal)

(En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.)