



**Hospital Universitario
de La Princesa**

 **Comunidad de Madrid**

***UNIDAD DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA
SERVICIO DE APARATO DIGESTIVO***

***DOCUMENTO
DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
DE TRATAMIENTOS ENDOSCÓPICOS
CON TOXINA BOTULÍNICA DE LA UED***

EDICIÓN 01

Revisado:

**Dr. J.A. Moreno Monteagudo
Responsable de la UED y
Responsable de Calidad**

**Dr. C. Santander Vaquero
Jefe de Servicio de
Aparato Digestivo**

Fecha: 02/03/2015



DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO CON INYECCIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA
Servicio de Aparato Digestivo. Unidad de Endoscopias. Planta 3ª. Tfno: 915202250

Identificación del facultativo solicitante:

NOMBRE Y APELLIDOS CIAS Y N° COLEGIADO CENTRO PROC Y ESPECIALIDAD
--

Identificación del paciente:

NOMBRE Y APELLIDOS NSS NHC

Indicación de la Exploración:

URGENTE PREFERENTE

--

1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE.

¿QUÉ ES Y CÓMO SE REALIZA?

La INYECCIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA se realiza para tratar la espasticidad, o rigidez, en la musculatura del tracto digestivo presente en determinadas enfermedades (achalasia, espasmo esofágico, etc). Para realizarla, es necesario localizar la zona mediante un endoscopio, generalmente gastroscopio, que localiza la zona a tratar y, a través del mismo, se introduce una aguja por la que se inyecta la toxina botulínica en la cantidad necesaria. Generalmente se realiza la inyección en varios puntos. Este tratamiento no suele producir ningún dolor.

El gastroscopio es un tubo flexible de unos 10 mm de diámetro y 100 cm de longitud que se introduce por la boca.

Para la exploración el paciente debe realizar la preparación que se le ha indicado, tal y como se detalla en el anexo correspondiente (al final de este Documento). Antes de pasar a la exploración se quitará todos los objetos metálicos (reloj, anillos, pulseras, etc.). En la mayoría de las ocasiones la posición del paciente durante la exploración es en decúbito (acostado) lateral izquierdo.

La exploración tiene una duración variable entre 20 y 30 minutos, dependiendo de la anatomía del paciente y de la complejidad del procedimiento terapéutico que haya que realizar.

¿EN QUÉ CONSISTE LA SEDACIÓN?

La exploración se realiza con diferente grado de sedación que en el Hospital de La Princesa es responsabilidad de un especialista del Servicio de Anestesiología.

Por este motivo, junto a este Documento de Consentimiento Informado se debe adjuntar el correspondiente a la sedación que, al igual que el presente Documento, también debe ir correctamente cumplimentado y firmado por el paciente, o su representante legal, y por el facultativo solicitante.

La sedación se consigue mediante la administración de fármacos en la dosis adecuada para cada paciente, siendo el médico, junto al personal asistencial de la Unidad, el encargado de realizar y controlar el proceso de la sedación (el paciente está monitorizado durante todo el procedimiento). El propósito para este tipo de procedimientos es proporcionar un estado semiinconsciente, confortable sin dolor. No siempre es posible predecir el punto de transición entre la sedación moderada y la profunda o la anestesia general.

Se recomienda acudir acompañado a la realización de la prueba. Del mismo modo se recomienda también permanecer acompañado durante las siguientes doce horas, no pudiendo reincorporarse a las actividades habituales, según se le indique.

¿PARA QUÉ SIRVE LA EXPLORACIÓN?

El tratamiento consiste en infiltrar toxina botulínica en la pared intestinal para mejorar la espasticidad, intentando disminuir la rigidez y una mayor relajación de los músculos del tracto digestivo. La mejoría puede tardar días en



SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

NOMBRE

aparecer, a veces semanas, y es siempre transitoria de unos meses de duración, en función de las características del paciente y de las necesidades individuales según su enfermedad.

En una pequeña proporción de casos podría no conseguirse el tratamiento perseguido por no visualizar la totalidad de la mucosa intestinal, por la existencia de defectos anatómicos o por una mala preparación (ausencia de ayuno y/o presencia de restos alimentarios), a pesar de haber realizado una técnica adecuada.

¿QUÉ CONSECUENCIAS IMPORTANTES PRODUCIRÁ LA INTERVENCIÓN?

Una vez retirado el endoscopio es habitual que note ligera hinchazón del abdomen, dolor torácico, náuseas, dolor de garganta y sentirá la necesidad de expulsar gases. También puede encontrarse adormilado durante unas horas por la medicación administrada.

¿QUÉ RIESGOS PUEDE HABER?

Es importante que antes de la exploración informe a su médico sobre posibles antecedentes de cualquier enfermedad gastrointestinal que padezca o haya padecido el paciente (especialmente si ha habido alguna cirugía abdominal previa). También debe informar al médico que realizará la prueba sobre su vida basal, la presencia de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares o de cualquier tipo, existencia de prótesis o marcapasos y medicaciones que esté tomando actualmente.

Tanto la exploración como la sedación suelen ser bien toleradas por el paciente.

El porcentaje de complicaciones de esta técnica es muy bajo y está en función de la finalidad terapéutica de la prueba, de la existencia de posibles anomalías estructurales en el tubo digestivo que no sean conocidas, de la edad y estado de salud del paciente, de la existencia de antecedentes de cirugía abdominal previa o de alguna contraindicación no conocida o no reseñada por el enfermo.

Aunque el riesgo de transmitir infecciones durante la exploración es excepcional, usted no podrá realizar donaciones de sangre en los 4 meses siguientes a la exploración.

Riesgos frecuentes: pueden aparecer náuseas, vómitos, sensación de presión en el abdomen o dolor torácico por la introducción de aire. Estas molestias habitualmente desaparecen paulatinamente.

La hemorragia y la perforación del esófago, estómago o intestino delgado son complicaciones posibles durante la prueba. Estas complicaciones pueden requerir tratamiento urgente, e incluso una intervención quirúrgica.

Complicaciones como infecciones, paso de contenido gástrico al pulmón (aspiración) o hipotensión son más raras.

Riesgos poco frecuentes: las reacciones alérgicas a medicamentos, la presencia de alteraciones del ritmo del corazón, una disminución de la respiración, un trombo o hemorragia cerebral o una parada cardiorrespiratoria, son complicaciones excepcionales graves que conllevan un riesgo de mortalidad.

Entre los poco frecuentes pero graves, cabe destacar además, dificultades en la punción de una vena, reacciones inesperadas a la sedación y descompensación de cualquier enfermedad que presente previamente.

Riesgos específicamente relacionados con el paciente: además de los riesgos anteriormente citados, pueden presentarse otras complicaciones en relación con sus circunstancias personales o por las enfermedades que padece.

¿HAY OTRAS ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO?

Fundamentalmente mediante técnicas quirúrgicas o dilataciones que se le explican al paciente.

¿QUÉ CONSECUENCIAS SON PREVISIBLES DE LA NO REALIZACIÓN?

La no realización del procedimiento puede provocar un retraso en el diagnóstico de la enfermedad que padece y de su tratamiento.

ATENCIÓN

No se realizará ninguna exploración si este Documento no está correctamente cumplimentado y firmado el Consentimiento Informado por el paciente, o su representante, por el facultativo solicitante.

Tampoco se llevará cabo ninguna sedación si no se aporta el Consentimiento Informado que se adjunta, o si éste no está correctamente cumplimentado y firmado.

Al estar siendo atendido en un Hospital de reconocida capacidad para formar a Médicos como Especialistas de Aparato Digestivo, estos pueden participar activamente en su intervención, siempre debidamente tutelados por sus docentes.

También debe saber que, salvo que usted se niegue de forma explícita a ello, sus datos pueden ser utilizados con fines científicos sin permitir que se correlacionen con su identidad.



2. DECLARACIONES Y FIRMAS.

PACIENTE

Yo, D./D^a.

con DNI, en pleno uso de mis facultades mentales, declaro que el/la médico, Dr./Dr^a, me ha explicado de forma satisfactoria, en virtud de los derechos que marca la Ley General de Sanidad, qué es, cómo se realiza y para qué sirve esta exploración o intervención.

También me ha explicado los riesgos existentes, las posibles molestias o complicaciones, que éste es el procedimiento más adecuado para mi situación clínica actual, y las consecuencias previsibles de su no realización. Comprendo que alguna de las complicaciones posibles puede requerir intervención quirúrgica, siendo la muerte una posibilidad remota, y que, al mismo tiempo, no se me han dado garantías de que se puedan conseguir los objetivos diagnósticos o/y terapéuticos previstos.

También sé que puedo retirar este consentimiento cuando lo desee, antes o durante la intervención, sin que por ello se menoscabe la atención médica prestada.

He comprendido perfectamente todo lo anterior, he podido aclarar las dudas planteadas, y **doy mi consentimiento** para que me realicen dicha exploración/intervención.

Y, para que así conste, firmo el presente Documento después de haberlo leído.

En Madrid, a de de 20.....

Firmado: el/la paciente

REPRESENTANTE LEGAL

Yo, D./D^a, con DNI, y domicilio en, calle, nº

en pleno uso de mis facultades mentales, declaro que el/la médico, Dr./Dr^a, me ha explicado de forma satisfactoria, en virtud de la Ley General de Sanidad, qué es, cómo se realiza y para qué sirve esta exploración/intervención.

También me ha explicado los riesgos existentes, las posibles molestias o complicaciones, que éste es el procedimiento más adecuado para la situación clínica actual del paciente y las consecuencias previsibles de su no realización. Comprendo que alguna de las complicaciones posibles puede requerir intervención quirúrgica, siendo la muerte una posibilidad remota, y que, al mismo tiempo, no se me han dado garantías de que se puedan conseguir los objetivos diagnósticos o/y terapéuticos previstos.

También sé que puedo retirar este consentimiento cuando lo desee, antes o durante la intervención, sin que por ello se menoscabe la atención médica prestada.

He comprendido perfectamente todo lo anterior, he podido aclarar las dudas planteadas, y **doy mi consentimiento** para que realicen al paciente D./D^a, con DNI, dicha exploración/intervención.

Y, para que así conste, firmo el presente Documento después de haberlo leído.

En Madrid, a de de 20.....

Firmado: el/la representante

MÉDICO

Yo, Dr./Dr^a.

he informado a este/a paciente, y/o a su representante legal, del propósito y naturaleza del procedimiento descrito, de sus riesgos y alternativas, y de las consecuencias previsibles de su no realización, dejando constancia en la historia clínica. Asimismo, se le preguntó sobre posibles alergias, la existencia de otras enfermedades o cualquier otra circunstancia patológica personal que pudiera condicionar la realización de la exploración/intervención.

Se incorpora este documento a la historia clínica del paciente.

En Madrid, a de de 20.....

Firma y nº. de colegiado:



SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

NOMBRE

NEGATIVA A LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA O REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

PACIENTE O REPRESENTANTE LEGAL:

Yo, D./D^a., con DNI,
como paciente, o como representante legal del mismo, en pleno uso de mis facultades mentales y en virtud de los derechos que marca la Ley General de Sanidad, he decidido libremente no realizar el procedimiento arriba descrito.
He sido informado de las consecuencias de la suspensión del mismo pese a lo cual **quiero revocar el consentimiento** previamente otorgado.
Y, para que así conste, firmo el presente Documento después de haberlo leído.

En Madrid, a de de 20.....

Firmado: el/la paciente el/la representante legal

Si Usted reconoce haber recibido una información adecuada y acepta que se le practique el procedimiento descrito, pero rehúsa firmar este consentimiento, o quiere hacernos alguna indicación concreta, indique por favor, los motivos de esta decisión:
.....
.....
.....

MÉDICO:

Yo, Dr./Dr^a.....
he informado a este/a paciente , y/o a su representante legal de las consecuencias previsibles de su no realización.
Y, para que así conste, firmo el presente Documento después de haberlo leído.

En Madrid, a de de 20.....

Firma y nº. de colegiado:

TESTIGO:

Yo, D./D^a., con DNI,
declaro que el/la paciente, o su representante legal, D./D^a.,
pese a haber recibido una información adecuada, y habiendo dado en un principio su consentimiento para que se le practicara la exploración correspondiente, en virtud de los derechos que marca la Ley General de Sanidad, ha decidido libremente no realizar dicho procedimiento.
Ha sido informado de las consecuencias de la suspensión del mismo pese a lo cual **quiere revocar el consentimiento** previamente otorgado.
Y, para que así conste, firmo el presente Documento después de haberlo leído.

En Madrid, a de de 20.....

Firmado: el/la testigo



INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE Y PREPARACION PARA LA REALIZACION DE TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO CON INYECCIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

Servicio de Aparato Digestivo. Unidad de Endoscopias. Planta 3ª. Tfno: 915202250

1. OBJETO DE LA PREPARACIÓN:

Para una correcta exploración del tracto digestivo es precisa la ausencia de contenido en el mismo. De esta manera se evitan posibles repeticiones de las pruebas y se mejora el diagnóstico de lesiones y de su posible tratamiento. Por ello, recomendamos que siga rigurosamente las siguientes instrucciones.

Recordar que al realizar la exploración bajo sedación conviene que venga acompañado y que continúe acompañado al menos durante 12 horas tras la misma.

2. DOCUMENTOS PARA TRAER EL DÍA DE LA EXPLORACIÓN:

- Traiga leído y firmado el Consentimiento informado de la exploración (paciente y facultativo solicitante).
- Traiga leído y firmado el Consentimiento informado de la sedación (se adjunta aparte y también lo deben firmar el paciente y el facultativo solicitante).
- Traiga las últimas exploraciones radiológicas abdominales y endoscópicas a que se haya sometido.
- Traiga etiquetas identificativas.
- Al tratarse de una exploración programada con finalidad terapéutica, el facultativo solicitante de la exploración entregará al paciente una petición de análisis con hemograma y estudio de coagulación, que se realizará entre 24 y 48 horas antes del día de la prueba y que deberá traer.

3. MEDICACIONES:

- Si toma antiinflamatorios (aspirina, ibuprofeno, etc.) y/o antiagregantes plaquetarios (Adiro®, etc.) puede ser necesario suspenderlos en los 7 días previos a la exploración, consultando a su médico, si fuera preciso.
- Si fuera necesario suspender la toma de anticoagulantes (Sinrom®) los suspenderá al menos 5 días antes de la prueba y serán sustituidos por heparina según le indique el médico solicitante o su médico de cabecera.
- El día de la exploración tomará su medicación habitual salvo que su médico le indique lo contrario.
- Si su médico considera que va a precisar premedicación antibiótica para realizar la exploración deberá aportar el informe correspondiente.

4. DIETA:

Seis horas antes de la exploración:

- **Dieta absoluta. No debe tomar sólidos ni líquidos (ni agua). Sólo podrá tomar su medicación habitual que sea indispensable con una pequeña cantidad de agua.**

5. CASOS ESPECIALES DE PREPARACION:

Se lo indicará el médico solicitante.

6. CUIDADOS POSTEXPLORACIÓN:

Tras la exploración deberá permanecer en el Hospital un periodo no inferior a dos horas, dependiendo de la complejidad de la exploración realizada (en ocasiones requiere incluso ingreso hospitalario).

Seguirá con su dieta y medicación habituales salvo que se le indique lo contrario. Si precisa algún cuidado específico o tomar alguna medicación en concreto, como puede ser el caso de antibióticos, se le explicará al paciente y a sus familiares o acompañantes de forma clara y concreta

Debido a la sedación no deberá conducir ni realizar otra actividad que conlleve peligro en las 12 horas siguientes a la finalización de la prueba. Además, durante este período conviene que siga acompañado.

Si tuviera síntomas como dolor abdominal o torácico que no desaparece, sangrado o fiebre importantes, acudirá al centro en el que han realizado la prueba o a urgencias para valorar posibles complicaciones.