

## FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

### 1. Documento de información para ecoendoscopia digestiva.

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. En qué consiste, para qué sirve:** El procedimiento al que usted va a someterse es una técnica mixta que utiliza la endoscópica (introducción de un cable con luz y cámara) y ecográfica. La prueba permite el examen ecográfico, toma de biopsias y algunos tratamientos de lesiones en la pared del esófago, estómago y primera parte del intestino delgado (duodeno) así como de algunos órganos vecinos, como páncreas, vías biliares o ganglios linfáticos, directamente desde el interior del tubo digestivo. Para ello se introduce a través de la boca un tubo flexible con un sistema de iluminación y una cámara (endoscopio) que además lleva en su punta el sistema de ecografía. De esta manera se evitan interferencias y se pueden estudiar detalles que de otro modo no serían accesibles.

Ocasionalmente la lesión puede ser detectada desde el interior del tubo digestivo y puede usarse sólo un endoscopio sin necesidad de combinarlo con ecografía. En cualquier caso, la técnica es similar.

**1.2. Cómo se realiza:** La exploración se realiza en una posición cómoda sobre el lado izquierdo. Durante ese tiempo puede respirar sin problema por la nariz o por la boca. Para que se tolere mejor se le aplicará un anestésico local en la garganta mediante un pulverizador y se le administrará un sedante inyectado.

La ecoendoscopia diagnóstica se puede realizar de forma ambulatoria pero la ecoendoscopia intervencionista se realiza en régimen de hospitalización. Si no está hospitalizado/a previamente, se llevará a cabo en forma de hospitalización de corta estancia. Así se pretende lograr una preparación adecuada y controlar al máximo su seguridad tras la exploración.

**1.3. 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. El sedante que se administra antes de la exploración le ayudará a tolerarla mejor.

**1.4. En qué le beneficiará:** La ecoendoscopia permite conocer las características ecográficas y precisar el diagnóstico de lesiones.

**1.5. La ecoendoscopia diagnóstica se limita al examen ecográfico con o sin toma de biopsias endoscópicas lo cual no provoca más molestias.**

La ecoendoscopia intervencionista permite realizar intervenciones endoscópicas sobre distintas lesiones como la biopsia (extracción y estudio) de ganglios linfáticos u otras lesiones situados alrededor del tubo digestivo, la punción de quistes o acúmulos de líquido que estén en contacto con la pared digestiva o la descompresión de la vía biliar obstruida.

En algunos de estos casos puede ser necesario emplear contrastes yodados o Rayos X.

**1.6. Otras alternativas disponibles en su caso:** Las técnicas de imagen como la ecografía convencional, la tomografía computada (TC) o la resonancia magnética (RM) ofrecen información suficiente en muchos casos. Sin embargo, para el estudio detallado de la pared del tubo digestivo y de las pequeñas estructuras cercanas, la ecoendoscopia puede ser la única técnica útil. También si es precisa la obtención de muestras de líquidos o de biopsias de esas zonas, e incluso para tratamiento de ciertos procesos.

En su caso:

**1.7. 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:**

Pueden producirse reacciones adversas a la medicación administrada, que suelen ser leves y sin repercusión alguna. Otras complicaciones menores son roturas dentales, mordedura de lengua, luxaciones mandibulares o afonía.

• **LOS MÁS GRAVES:**

Son muy infrecuentes, sobre todo en la ecoendoscopia diagnóstica. En los casos de ecoendoscopia con punción los más graves son la hemorragia y la perforación de algún punto del tubo digestivo u órgano de vecindad o la infección de alguna cavidad.

Otras complicaciones raras son infección, sangrado y pancreatitis. Como consecuencia de alguna de estas complicaciones, excepcionalmente puede ser necesario un tratamiento urgente o una operación.

Mortalidad. Algunas complicaciones pueden seguir una evolución fatal. Es una eventualidad excepcional pero puede suceder.

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

**1.8. 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. Aunque la alergia a contrastes yodados no supone contraindicación, debe conocerse este hecho.

**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.

Embarazo: En algunas exploraciones se pueden precisar Rayos X que pueden dañar al feto. En caso de embarazo se debe recurrir a otras alternativas o planificar correctamente la técnica. Debe conocerse esta posibilidad.

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

**1.9. Otras informaciones de interés (a considerar por el/la profesional):**

Debe guardar ayuno de 8 horas.

Avise si padece posibles alergias a medicamentos o contrastes yodados.

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.

Notifique si puede estar embarazada.

Retire su prótesis dentaria, si la tiene.

Acuda acompañado.

No coma ni beba nada en la hora y media siguiente. En el caso de una ecoendoscopia terapéutica puede ser preciso permanecer en ayunas las siguientes 24 horas.

No conduzca ni maneje maquinarias peligrosas durante el resto del día.

**1.10. 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.**

- 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.

### 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: .....

### 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.

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

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de

EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: .....

Fdo.: .....

### 2.4 Rechazo de la intervención.

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

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

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 20...

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de  
EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: .....

Fdo.: .....