

**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.

|                         |                    |
|-------------------------|--------------------|
| <b>CENTRO SANITARIO</b> | <b>SERVICIO DE</b> |
|-------------------------|--------------------|

**1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (\*) DILATACIÓN DEL TRACTO DIGESTIVO SUPERIOR Y/O COLOCACIÓN PRÓTESIS 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.

(\*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.

**1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:**

**EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:**

El procedimiento al que usted a someterse consiste en ensanchar estrechamientos por trastornos motores (principalmente acalasia) o diversas lesiones del esófago mediante balones o bujías (tubos de grosor creciente) tras introducir un tubo flexible con un sistema de iluminación y una cámara (endoscopio), a través de la boca. Al colocar una prótesis en el tubo digestivo se consigue dilatar la estrechez y así poder pasar los alimentos.

Sirve para permitir y mejorar el paso de alimentos por el aparato digestivo.

**CÓMO SE REALIZA:**

Se lleva a cabo en una posición cómoda sobre el lado izquierdo. Tiene una duración variable en torno a los 20-30 minutos. Para hacerla más confortable se administra anestésico local en la garganta en forma de pulverizador o crema y se inyecta un sedante y, a veces, también un analgésico.

Existen varios tipos de dilatación:

- La dilatación con balones se efectúa hinchando con agua pequeños balones de grosor creciente que se sitúan en la zona estrecha.
- En la dilatación con bujías se pasan a través de la estrechez pequeños tubos de plástico de grosor creciente.
- La dilatación neumática se realiza hinchando a presión con aire un balón previamente colocado en la unión entre esófago y estómago (cardias).

En ciertos casos, como complemento se puede dejar un tubo, prótesis, que pasa a través de la zona estrecha.

La dilatación con balones se realiza generalmente de forma ambulatoria. La dilatación con bujías y la dilatación neumática se realizan casi siempre en régimen de hospitalización de corta estancia. Una vez finalizada, habrá un periodo de observación durante las cuales se le realizarán controles médicos para detectar la posible aparición de complicaciones.

Para la colocación de la prótesis se actúa de igual manera, con la salvedad de que la prótesis va introducida en un porta-prótesis. Cuando está colocada en la zona estrecha se libera y se termina de abrir la prótesis.

---

**QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:**

Durante la exploración la tolerancia es variable de un enfermo a otro. La endoscopia no dificulta la respiración normal. El momento de hinchar el balón, pasar el dilatador o colocar la prótesis puede provocar algo de dolor. La medicación administrada previamente le ayudará a tolerarlo mejor. Una vez finalizada, puede quedar cierta falta de sensibilidad en la garganta que desaparece pronto o dolorimiento pasajero en el centro del pecho. Puede quedar cierta sedación residual durante varias horas.

---

**EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:**

El ensanchamiento de la estrechez del esófago permite un mejor paso del alimento a su través. Con las prótesis se consigue abrir la estenosis y poder pasar alimentos.

---

**OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:**

La única que existe a éstas técnicas terapéuticas es una intervención quirúrgica en el caso de las dilataciones. Con las prótesis puede que reciba otro tipo de tratamiento complementario por otros servicios médicos.

En su caso:

---

**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:**

A consecuencia de la dilatación y/o colocación de prótesis se puede producir hemorragia o perforación esofágica. En la dilatación con bujías o con balones son excepcionales. En la dilatación neumática por acalasia y colocación de prótesis son mayores. No obstante, a pesar de su rareza, pueden requerir tratamiento urgente y ocasionalmente una intervención quirúrgica.

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

- 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.

**Embarazo:** En algunas formas de dilatación se pueden emplear 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 cardiaca, 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 (Acenocumarol...) o antiagregante (Ácido acetilsalicílico, Clopidogrel...), 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 tras una dilatación con balón. En la dilatación neumática y con bujías puede ser preciso no tomar nada en las siguientes 24 horas.

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.

**1.2 IMÁGENES EXPLICATIVAS:**

(En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.)

---

|                         |                              |
|-------------------------|------------------------------|
| <b>CENTRO SANITARIO</b> | <b>SERVICIO DE DIGESTIVO</b> |
|-------------------------|------------------------------|

**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 tomada 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 |
| 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.:

**CENTRO SANITARIO**

**SERVICIO DE DIGESTIVO**

**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.:

---