

## FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

---

NOMBRE DEL PACIENTE: ..... APELLIDOS: .....

..... EDAD: .....

DIAGNÓSTICO (No use abreviaturas) .....

### I.-DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA PROCEDIMIENTO Y/O INTERVENCIÓN: COLANGIOPANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (ERCP)

---

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 revocar 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.

#### LO QUE USTED DEBE SABER

EN QUÉ CONSISTE Y PARA QUÉ SIRVE El procedimiento al que usted va a someterse se llama C.P.R.E y es una técnica útil en el estudio y tratamiento de enfermedades de las vías biliares y páncreas. Mediante un tubo flexible con un sistema de iluminación y una cámara (endoscopio), que se introduce a través de la boca se localiza el orificio de salida de los conductos biliar y pancreático al duodeno (papila) y se inyecta por él un líquido de contraste para hacer radiografías. Así se pueden ver las lesiones existentes y la necesidad de tratamiento durante la misma exploración

CÓMO SE REALIZA La exploración se realiza en una posición cómoda sobre el lado izquierdo o boca abajo y dura entre 30 y 60 minutos. Al ser precisa una adecuada relajación y que el duodeno esté inmóvil se administrará un anestésico local en la garganta mediante pulverización y se inyectará medicación sedante (sedación consciente) y espasmolítica. En algunos casos puede ser necesaria la anestesia general.

La exploración 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.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ Durante la exploración la tolerancia es variable de un enfermo a otro. Puede ocasionar malestar en el abdomen y náuseas, que generalmente se controlan con la medicación. Una vez finalizada, habrá un periodo de observación para detectar la posible aparición de complicaciones.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ La C.P.R.E. está indicada siempre que su médico crea necesario conocer y/o tratar alguna enfermedad en el conducto biliar o pancreático, por ejemplo, cálculos (litiasis) o estrechamientos.

Durante la exploración suelen realizarse tratamientos endoscópicos. El más habitual es la esfinterotomía, que consiste en el corte y apertura del orificio de salida del conducto biliar o pancreático para ampliarlo y extraer así cálculos o eliminar obstáculos. Si existe estrechamiento en algún conducto se puede colocar una prótesis, un pequeño tubo de plástico o metálico, a su través de forma que la bilis salga libremente al intestino. Otras veces es aconsejable dejar provisionalmente un drenaje nasobiliar, que es un tubo más largo que sale por la nariz al exterior.

Aproximadamente en un 10% de los casos no se logra entrar en la vía biliar para realizar las maniobras programadas. Puede ser debido a anomalías anatómicas (divertículos duodenales), operaciones anteriores sobre el estómago o simplemente por peculiaridades de la zona.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO Actualmente, mediante técnicas de imagen como la resonancia es posible aclarar muchas enfermedades biliopancreáticas de forma que la indicación de esta exploración (C.P.R.E.) es mucho más exacta y frecuentemente va encaminada a hacer alguna forma de tratamiento endoscópico. En algunos casos existe la alternativa de realizar las radiografías y el tratamiento a través de la piel, pinchando directamente por el hígado (colangiografía transparieto hepática o C.T.H.). Esta técnica tiene en general más riesgos y es más molesta, pero puede ser necesario utilizar las dos de forma complementaria. En la mayoría de las ocasiones la alternativa terapéutica es una intervención quirúrgica.

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 mayoría son leves y producidas por reacciones no deseadas por la medicación administrada. Otras son dolor abdominal e hinchazón o distensión abdominal. Otras complicaciones menores son roturas dentales, mordedura de lengua, luxaciones mandibulares o afonía.

• **LOS MÁS GRAVES:**

- La inflamación pancreática (pancreatitis) por la irritación del páncreas o la infección de la bilis (colangitis). Si se realiza esfinterotomía puede ocurrir también hemorragia y más raramente, perforación o rotura de la pared duodenal, o atascamiento de un cálculo grande que no puede sacarse.

También son complicaciones graves: reacciones alérgicas medicamentosas, alteraciones cardiopulmonares y transmisión de infecciones.

De presentarse alguna de ellas, obligan a un tratamiento específico y a prolongar su estancia en el hospital. Ocasionalmente pueden requerir un tratamiento urgente e incluso una intervención quirúrgica.

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

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. Por otra parte, puede ser necesario corregir la coagulación sanguínea mediante transfusión de plasma o plaquetas si está alterada.

**Embarazo:** En esta exploración se emplean 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.

**Ser portador de marcapasos.**

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

Avisé si padece posibles alergias a medicamentos o a contrastes yodados.

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.

Avisé si es portador de marcapasos.

Notifique si puede estar embarazada.

Retire su prótesis dentaria, si la tiene.

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.

- Se tomará muestra para biopsia y otras necesarias que podrían requerirse para estudiar su caso., las que deben ser procesadas por nuestros laboratorios de anatomía patológica en convenio.
- Puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos, para documentar mejor el caso.

**II.- 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, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento.

    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 utilización de imágenes como fotos o videos para documentar mejor el caso.

**DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y/O DE SU REPRESENTANTE LEGAL**

Yo, Don /Doña (Nombre y Apellidos) ....., autorizo a la realización de esta intervención, asumiendo los riesgos y consecuencias que se puedan derivar para mi salud.

RUT..... FIRMA.....

**MEDICO RESPONSABLE DEL PROCESO DE INFORMACION Y/O CONSENTIMIENTO**

Apellidos y nombre del profesional.....

RUT..... FIRMA.....

Fecha de obtención del consentimiento informado.....

---

**RECHAZO DE LA INTERVENCION**

Yo, Don /Doña (Nombre y Apellidos) ....., no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

Datos paciente y/o representante legal

RUT..... FIRMA.....

Fecha.....

**REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Yo, Don /Doña (Nombre y Apellidos) ....., 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.

Datos paciente y/o representante legal

RUT..... FIRMA.....

Fecha.....