

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CPRE DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA

Código: RG-03GCX-08

Versión: 00

Elaborado por		Dr. Elmer Jair Ruiz. Gastroenterólogo.	
REVISIONES			
N°	Nombre	Cargo	
00			
01			
02			
Aprobado por		Dr Elmer Jair Ruiz Lobo - Gerente	
02/04/2017 Fecha de Elaboración	02/04/2017 Fecha de Aprobación	29/12/2022 Fecha de Próxima Revisión	

CONTROL DE APROBACIONES Y REVISIONES

No	Fecha	Motivo de revisión
00	30/11/2020	Proviene del proceso GDT.
01		
02		

1. INFORMACIÓN ESPECIFICA DEL PROCEDIMIENTO

Consiste en estudiar los conductos biliares y pancreáticos, así como su terminación a nivel de una estructura llamada Papila de Vater en el duodeno. Para ello se utiliza un endoscopio flexible que se introduce por la boca avanzándose hasta el duodeno, segmento que le sigue al estómago. Es un examen combinado de endoscopia y con rayos X, obteniéndose radiografías de los conductos biliares y pancreáticos, al ser estos rellenos por líquido de contraste yodado.

2. JUSTIFICACIÓN PARA SU REALIZACIÓN

La realización de una colangiopancreatografía endoscópica retrograda (CPRE) correctamente indicada conseguirá el diagnóstico y tratamiento adecuado de las enfermedades de los conductos biliares y pancreáticos explorados.

3. PREPARACIÓN Y RIESGOS DE LA NO PREPARACIÓN

Para una exploración adecuada, su estómago debe estar vacío, por lo que **no debe beber ni comer nada en las ocho horas** anteriores al procedimiento. Si ha de tomar algún tratamiento de importancia, tómelo con una mínima cantidad de agua, si toma medicamentos para la coagulación (antiagregantes, aspirina), deberá suspenderlos mínimo 5 días antes. Se realizará un estudio de la coagulación de la sangre, el cual debe ser normal; si no lo fuera, se deberá corregir la alteración para la realización del procedimiento. Tenga en cuenta que si no cumplió la preparación indicada no podrá realizarse el procedimiento debido a que se puede poner en riesgo su vida ante una eventual broncoaspiración o sangrado.

4. METODOLOGÍA PARA SU REALIZACIÓN

Tras recoger este documento firmado, el personal de enfermería le invitará a ponerse una bata y a retirarse: prótesis odontológicas, accesorios tales como gafas, cadenas o bisutería. La auxiliar le colocará una vía venosa para la administración de suero y medicamentos según necesidad (sedante, analgésica, antiespasmódica, antibiótica). Debe informar si es alérgico (a) al yodo o algún medicamento. La exploración se realiza con el paciente acostado de lado izquierdo o boca abajo sobre la mesa de Radiología, se le inyectará un fármaco anestésico que le producirá somnolencia y analgesia. Posteriormente se le introducirá un tubo flexible por la boca avanzando hacia el esófago, estómago hasta llegar al duodeno; donde existe un pequeño orificio llamado "papila" donde desemboca el conducto biliar y pancreático, posteriormente se introduce una pequeña sonda por este orificio y se inyecta contraste radiológico para comprobar si existen alteraciones en los conductos mencionados. Si hay estreches o cálculos en los conductos explorados, será necesario realizar un corte para ampliar el orificio de la papila (esfinterotomía) con la ayuda de un bisturí eléctrico (papilotomo). Con ello se consigue un buen vaciamiento de la bilis y la extracción de los cálculos, o bien introducir unos pequeños y finos tubos (prótesis) en la vía biliar y/o pancreática para salvar estrecheces. Además es muy útil en las obstrucciones de la vía biliar y/o pancreática cuando el paciente no se va a beneficiar de una intervención quirúrgica. Es el mejor método para tratar los cálculos del colédoco, sobre todo si el paciente está intervenido de vesícula. Al mismo tiempo se hacen radiografías. La exploración dura entre 15 y 60 minutos dependiendo de los hallazgos encontrados y el grado de dificultad del procedimiento. En ocasiones se permite obtener muestras de tejidos (biopsia) para conocer la naturaleza benigna o maligna de las lesiones halladas. De esta forma se pueden diagnosticar enfermedades que a simple vista pueden pasar desapercibidas.

5. INCOMODIDADES QUE PUEDE PRESENTAR

Posterior al procedimiento puede presentar náuseas y sensación de hinchazón del abdomen que desaparecerán después de unas horas. También puede tener dolor de garganta que puede durar de 1 a 2 días después de realizado el estudio.

6. RIESGOS PROBABLES DEL PROCEDIMIENTO

A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse complicaciones, con una frecuencia 1-3%, como perforación, infección, aspiración, pancreatitis, hemorragias, e incluyendo un riesgo de muerte. Todas estas complicaciones son raras y excepcionalmente van a requerir tratamientos quirúrgicos urgentes. Con mayor frecuencia se presentan náuseas, dolor abdominal, que ceden espontáneamente o con tratamiento médico. La sedación puede tener efectos adversos y la inyección de contraste puede producir reacciones alérgicas. Tras la toma de muestras de biopsia suele producirse un pequeño sangrado que cede espontáneamente. Muy rara vez puede producirse un sangrado importante, que se trata inmediatamente mediante la inyección local por el endoscopio de distintos medicamentos, pero que también pudiera precisar de cirugía. En ocasiones puede comprometerse la función cardíaca o respiratoria, llegando incluso a un paro cardiorrespiratorio, accidente cerebrovascular agudo o subluxación mandibular que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico; igualmente se incluye un riesgo de mortalidad del 0,5-1%, que existe y por esto usted tiene el derecho moral y legal de conocerlo. Durante la exploración, tanto el médico como sus asistentes van a controlar dichas funciones, reduciendo así de forma marcada la posibilidad de esta complicación. Otra

posible complicación también descrita es el paso de bacterias a la sangre (COLANGITIS), que requiere un tratamiento antibiótico. Como con cualquier medicamento, pueden producirse reacciones alérgicas a alguno de los medicamentos aplicados o bien flebitis o moretones en la zona de punción debe avisar al médico alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares (fundamentalmente infarto de miocardio o angina reciente), existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales (en especial antiagregante plaquetario, ASA) o cualquier otra circunstancia. Si padece alguna enfermedad (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia y la edad avanzada) aumenta, la frecuencia de riesgos o complicaciones.

7. RIESGOS DE NO REALIZAR EL EXAMEN

Como es lógico va a suponer una inexactitud diagnóstica en la mayoría de los casos y un retraso en la aplicación del tratamiento adecuado.

8. RECOMENDACIONES

Después de realizado el examen quedará unas horas en observación, pudiendo regresar a su centro hospitalario o a su domicilio, según considere el especialista tratante, hasta el día siguiente debe **evitar cualquier sobreesfuerzo**, hacer comidas ligeras y **no ingerir alcohol**. Es frecuente notar alguna molestia debido al aire insuflado hasta que se expulsa. Pero si persiste **el dolor o se incrementa lejos de atenuarse o** aparecen otros síntomas (p.ej. mareo, náuseas, fiebre) informe inmediatamente a su médico. Al hacerse en régimen ambulatorio es necesario que alguien le acompañe. Si le ha sido inyectado un **sedante** no debe conducir, trabajar con maquinaria peligrosa o en puestos de trabajo de riesgo, incluso tomar decisiones importantes hasta transcurridas **al menos 24 horas** excepto una indicación especial sugerida por el anestesiólogo.

9. ALTERNATIVAS AL EXAMEN O TRATAMIENTO A SER REALIZADO

La Colangio por Resonancia Magnética (Colangio-RNM), es una técnica radiológica no invasiva que permite ver la vía biliar y la vía pancreática mediante contraste. Sin embargo, este medio es diagnóstico y no terapéutico. No obstante, el procedimiento que se le ha recomendado es considerado el más adecuado en su caso

10. DISPONIBILIDAD PARA AMPLIACIÓN DE LA INFORMACIÓN

En la página web <https://www.ighosas.com/pages/preparaciones#> encontrará información acerca del procedimiento para su mayor comprensión.

11. LIBERTAD PARA LA DECISIÓN DE REALIZAR O NO EL PROCEDIMIENTO

Una vez realizadas las aclaraciones necesarias sobre el procedimiento y si está satisfecho con la información recibida continúe el diligenciamiento del consentimiento; de lo contrario si decide la no realización del mismo y sus condiciones solicite el formato de disenso informado donde manifiesta su decisión.

12. PERMISO DE USO DE DATOS PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

Los datos relacionados con su diagnóstico, tratamiento y respuesta al mismo, complicaciones; así como los datos socio-demográficos como edad, estado civil, nivel educativo, estrato socioeconómico, afiliación al sistema de salud son importantes para la evaluación de las enfermedades y conocer su comportamiento en nuestra población. Por ello y fundamentados en la Resolución 8430 de 1993 Artículo 11 donde en el numeral a Investigación sin riesgo, está dado que son registros de investigación documental donde no se realiza intervención o modificación intencionada de las características biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos; y numeral b Investigación con riesgo mínimo donde se emplea el registro de datos de procedimientos comunes o de procedimientos de diagnóstico o tratamientos que requiere y por criterio médico secundarios a la patología de la persona, y se realizarán independiente de su ingreso a la base de datos.

Así mismo, en Igho la protección de datos personales estará regida por las disposiciones de la Ley Estatutaria 1581 de 2012 del Congreso de Colombia y del Decreto Nacional 1377 de 2013.

- Autorizo el uso de los datos de mi historia clínica de Igho para estudios de investigación. Si No
- ¿En caso de estudios a futuro, quisiera ser participante en esos nuevos estudios? Si No

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO:

En la Ciudad de Bucaramanga, el día ____ del mes de _____ de 20____, Yo, _____, identificado con cédula de ciudadanía número _____ de _____, declaro:

Que el (la) Dr. (a) _____, me ha explicado que es conveniente y necesario, en mi situación la realización de _____ y que he comprendido adecuadamente la información. (Indicaciones, alternativas, riesgos y beneficios del procedimiento), y teniendo la oportunidad de hacer preguntas, las cuales fueron contestadas, aclarando las dudas al respecto, por lo tanto acepto la realización de dicho procedimiento incluyendo las intervenciones del personal de enfermería necesarias. Comprendo que durante el transcurso del procedimiento diagnóstico o terapéutico, ciertas condiciones imprevistas de mi organismo pueden exigir un cambio de conducta o procedimientos adicionales. Incluso permito, si fuera necesario, administrarme anestesia, que será efectuada por un médico anesthesiólogo, para hacerlo más confortable para mi organismo y evitar dolores y molestias durante el acto médico. Declaro que no se me han garantizado los resultados que puedan obtenerse y consiento que se fotografíe el procedimiento que ha de realizarse, incluso partes de mi cuerpo, para fines médicos, siempre y cuando no se revele mi identidad a través de las imágenes ni de los textos descriptivos que las acompañan.

FIRMA DE PACIENTE
CC

FIRMA
RM
CC

TESTIGO:

Señor/a, _____, con cédula de ciudadanía número _____ de _____ en calidad de (representante legal, familiar del paciente).
Certifico que la anterior declaración es cierta en todo su contenido.

FIRMA TESTIGO
CC

En caso de menores de 18 años la declaración deberá ir firmada por al menos uno de los padres y un testigo (familiar).

Para el caso en que la presente deba ser firmada por una persona distinta al paciente, por encontrarse incapacitado/a o ser menor de edad, se hace constar que:

Firma en su lugar _____ (nombre y apellidos)
_____ (documento) de _____, En carácter de _____
_____ (Indicar el grado de parentesco)

FIRMA DEL/LA RESPONSABLE
CC