

CONSENTIMIENTO INFORMADO

VIDEOCOLONOSCOPIA/ VIDEORECTOSIGMOIDOSCOPIA (VCC/VRSC)

Yo, (Nombre y Apellido) _____, declaro en forma libre y voluntaria que he sido ampliamente informado/a por el Dr. _____ sobre el procedimiento médico a realizar.

1. POR QUÉ SE LE INDICA ESTE ESTUDIO: Su médico le ha indicado una videocolonoscopía (VCC) o videorrectosigmoideoscopia (VRSC), debido al cuadro clínico, los síntomas o los antecedentes que Ud. presenta, los que consisten en: _____

2. INFORMACIÓN RECIBIDA: Declaro haber recibido información escrita, verbal y por medios digitales que explica la naturaleza, el propósito, los beneficios, los riesgos y las alternativas del estudio, en términos que he comprendido adecuadamente, y haber dispuesto de tiempo suficiente para leerla y para formular preguntas, que me fueron respondidas.

3. EN QUÉ CONSISTE EL ESTUDIO: La videocolonoscopia es un procedimiento que permite examinar la parte baja del aparato digestivo, denominada intestino grueso o colon. Se utiliza un tubo delgado y flexible llamado colonoscopio, que posee una lente propia y cámara de televisión integrada a un circuito que permite la captura de imágenes y, en casos seleccionados, grabar. El colonoscopio es colocado por el ano y se avanza hasta el ciego, y en algunos casos hasta el íleon, logrando la visualización directa de la superficie interna (mucosa) e introduciendo aire o dióxido de carbono para distender el intestino y permitir su correcta observación. El estudio permite la toma de muestras de tejido (biopsias), así como realizar diferentes tratamientos (resección de pólipos, coagulación o esclerosis de lesiones sangrantes, tratamiento de estrecheces, extracción de cuerpo extraño, procedimientos descompresivos del colon, etc.).

Cuando se detecta una lesión que requiere ulterior localización quirúrgica o seguimiento, puede procederse a su marcación mediante la colocación de tinta estéril (tinta china), que deja una señal en la pared del intestino; se trata de una práctica de bajo riesgo, cuyas complicaciones posibles, infrecuentes, son la reacción local y la inflamación.

El estudio se realiza habitualmente en forma ambulatoria y bajo sedación. Se trata de un estudio diagnóstico y eventualmente terapéutico.

4. QUÉ BENEFICIO SE ESPERA DEL ESTUDIO: Se espera que el estudio permite observar directamente la mucosa del colon, arribar a un diagnóstico que otros métodos no permiten alcanzar, obtener muestras

de tejido cuando resulte necesario y, muy especialmente, detectar y extraer pólipos en el mismo acto, lo que constituye la principal herramienta disponible para la prevención del cáncer colorrectal.

5. CÓMO DEBE PREPARARSE: El día anterior al estudio deberá prepararse adecuadamente conforme la indicación que le fue entregada previamente. Sin una correcta limpieza del intestino es imposible efectuar un procedimiento de calidad, ya que para lograr una buena visión el colon debe estar completamente limpio y libre de materia fecal. Respecto de su medicación habitual, deberá seguir estrictamente las indicaciones que le imparta su médico, dado que algunos medicamentos deben suspenderse con antelación y otros deben mantenerse. Debe concurrir acompañado por una persona mayor de edad, ya que luego de la sedación no podrá conducir vehículos, operar maquinarias ni realizar actividades que requieran atención durante el resto del día.

6. RIESGOS Y COMPLICACIONES POSIBLES: La videocolonoscopia es un estudio médico reglado, pero como todo procedimiento médico no está libre de riesgos. Debe saber que, aun cuando la técnica sea correctamente elegida y realizada, pueden presentarse complicaciones, eventos adversos y/o secuelas descritas por la ciencia médica. Entre los riesgos estadísticamente informados por la ciencia como asociados al estudio endoscópico se encuentran: distensión abdominal, dolor abdominal, hipotensión arterial, flebitis (inflamación de los sitios de accesos venosos), reacciones alérgicas, aspiración bronquial, infección local, infección generalizada, hemorragia (sangrado del sitio de la biopsia o del sitio de extracción de un pólipo, que puede presentarse en el mismo acto o en forma diferida), laceración del tubo digestivo (infrecuentes, pero que pueden requerir intervención quirúrgica reparadora posterior), y alteraciones cardiorrespiratorias, de forma infrecuente la muerte. Entre las complicaciones infrecuentes pero graves se destaca la perforación o desgarro del colon, que puede requerir internación, tratamiento endoscópico o una cirugía reparadora, que en algunos casos incluye la confección de una colostomía transitoria o definitiva; esta complicación se encuentra descrita en la literatura médica y puede presentarse aun cuando el estudio sea realizado con técnica correcta, en razón de las características anatómicas del intestino, del aire necesario para distenderlo y de la fragilidad que la pared puede presentar por la edad, la existencia de divertículos, procesos inflamatorios, cirugías previas o radioterapia, así como a raíz de la extracción de un pólipo, incluso horas después del estudio. El índice de complicaciones descrito es de 0,3% y asciende hasta un 2,3% si se realizan procedimientos terapéuticos. Puede ocurrir asimismo que el estudio no pueda completarse hasta el ciego, o que, pese a estar correctamente realizado, no permita alcanzar el diagnóstico y/o tratamiento buscado.

7. SEDACIÓN O ANESTESIA: El estudio se realiza habitualmente bajo sedación administrada por un médico anestesiólogo, lo que Ud. autoriza, con el fin de que no perciba molestias durante el procedimiento. Toda sedación o anestesia conlleva riesgos propios, entre ellos la depresión respiratoria, la caída de la presión arterial, las reacciones alérgicas a los fármacos administrados, las alteraciones del ritmo cardíaco y, de modo excepcional, complicaciones graves o la muerte. El médico anestesiólogo evaluará su condición previa, le informará específicamente sobre este punto y recabará el consentimiento correspondiente al acto anestésico.

8. SIGNOS DE ALARMA POSTERIORES AL ESTUDIO: Debe concurrir de inmediato a una guardia médica y comunicarse con el equipo tratante si luego del estudio presenta fiebre, dolor abdominal intenso, creciente o que no cede, endurecimiento o hinchazón del abdomen, dificultad para respirar, sangrado por el ano abundante o persistente, o desmayo. Estos signos pueden aparecer horas e incluso días después del estudio, particularmente si se le han extraído pólipos.

La consulta temprana ante estos signos resulta determinante para el tratamiento oportuno de una eventual complicación.

9. PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS: Asimismo existen procedimientos alternativos como la colonoscopia virtual (estudio tomográfico) y el colon por enema (estudio radiológico contrastado), los cuales, si bien no requieren anestesia general, no ofrecerán la misma precisión que la videocolonoscopia para la detección de lesiones (pólipos pequeños, estadios iniciales de tumores, enfermedad inflamatoria del intestino), ni permiten la toma de biopsias ni la realización de procedimientos terapéuticos. Además exponen a radiación y, si detectan una lesión, igualmente resultará necesario realizar una videocolonoscopia para estudiarla o tratarla.

10. CONSECUENCIAS DE NO REALIZAR EL ESTUDIO: Por último, se le ha informado acerca de las consecuencias, ciertas o previsibles, de la NO realización del procedimiento propuesto o de su alternativa, que dejarían libradas las lesiones a su evolución natural. La no realización del estudio ni de su alternativa implica el riesgo de que no se arribe a un diagnóstico, de que este se demore, o de que una enfermedad tratable progrese a un estadio de tratamiento más complejo o de menor posibilidad de curación; en particular, tratándose de la pesquisa de cáncer colorrectal, implica perder la oportunidad de detectar y extraer pólipos antes de su eventual transformación maligna.

11. AUTORIZACIONES QUE USTED PRESTA: Autoriza al médico endoscopista a adoptar, ante una situación de emergencia surgida durante el estudio que no admita demora ni permita requerir un nuevo consentimiento, las medidas diagnósticas o terapéuticas estrictamente necesarias para preservar su vida o su salud, incluida la administración de los fármacos que resulten indispensables y el tratamiento endoscópico de una eventual complicación.

Dado que durante la videocolonoscopia se pueden detectar lesiones cuyo tratamiento conviene resolver en la misma sesión, autoriza expresamente que, si el profesional lo estima procedente, se realicen en el mismo acto la resección de pólipos (polipectomía o mucosectomía), la marcación de lesiones con tinta china, la extracción de cuerpos extraños y el tratamiento de lesiones sangrantes que pudieran hallarse, prácticas cuyos beneficios y riesgos (en particular el sangrado y la perforación) le han sido informados en los apartados precedentes. El paciente comprende que el profesional podrá diferir cualquiera de estas prácticas a un procedimiento posterior cuando, por razones médicas, lo considere más prudente. El profesional actuante puede, en todo momento y cuando por razones médicas así lo disponga, suspender la práctica, no estando obligado a alcanzar el resultado diagnóstico/terapéutico esperado.

Autoriza al médico tratante a la toma de biopsias durante el procedimiento para realizar estudios histopatológicos, comprendiendo que son necesarios para establecer un diagnóstico adecuado. Asimismo, se le notifica que Ud. debe concurrir a retirar el resultado de los estudios de anatomía patológica para entregarlos personalmente a su médico tratante.

12. DERECHO A REVOCAR ESTE CONSENTIMIENTO: Se le ha informado que puede revocar este consentimiento en cualquier momento anterior a la realización del estudio, sin necesidad de expresar motivo alguno y sin que ello afecte la continuidad ni la calidad de su atención.-

13. DECLARACIONES DEL PACIENTE: Declara haber recibido con la debida antelación las indicaciones de preparación para el estudio, haber comprendido su contenido y haberlas cumplido conforme le fueran impartidas, incluido lo relativo al ayuno, a la limpieza intestinal cuando corresponde y al manejo de la medicación habitual, en particular anticoagulantes y antiagregantes. Asimismo, declara haber informado al equipo tratante toda circunstancia relevante de su estado de salud y la medicación que consume.

Declara que no se le ha garantizado los resultados que puedan obtenerse y consiente que se permita acceder a la información vinculada a su historia clínica, para fines científicos que sean utilizados en beneficio de la comunidad, y/o que se fotografíe o grabe el procedimiento que ha de realizarse, incluso partes pertinentes de su cuerpo, para fines médicos, de investigación científica o educativa, siempre y cuando no se revele su identidad a través de las imágenes ni de los textos descriptivos que las acompañan, de acuerdo con la ley N° 25.326 de Protección de Datos.

Sr/a. Paciente habiendo recibido toda la información inherente al procedimiento médico que se le realizará, y entendiendo completamente las explicaciones que le fueron dadas, dejando constancia que pudo hacer preguntas y de que le fueron respondidas, otorga su consentimiento para que se le realice el/los estudios señalados precedentemente. Asimismo, se le ha informado y comprende que, en un 5% de los casos y a pesar de tener una patología, no se logra su diagnóstico, ya sea por preparación insuficiente y/o ubicación de la lesión en áreas de difícil acceso o evaluación.

Asimismo Ud se compromete a cooperar con el cuidado de la evolución posterior al procedimiento, así como a informar en forma inmediata al médico especialista sobre cualquier cambio en la evolución normal.

Dejo constancia, asimismo, de que se le entrega una copia del presente documento.

SR./A PACIENTE, SI TIENE ALGUNA DUDA, O, SI NO COMPRENDIÓ ALGO DE LO INFORMADO, NO FIRME ESTE DOCUMENTO Y SOLICITE AL MÉDICO QUE LE ACLARE LO QUE NECESITE.

En la Provincia de Mendoza a los días del mes de del año-

Firma del paciente:

Aclaración:

DNI:

Régimen de capacidad. El paciente de dieciséis años o más presta por sí mismo el consentimiento para el cuidado de su propio cuerpo. El adolescente de entre trece y dieciséis años lo presta con la asistencia de sus progenitores o representantes legales, por tratarse de un procedimiento invasivo, conforme el artículo 26 del Código Civil y Comercial de la Nación. Si el paciente no puede expresar su voluntad, el consentimiento es

prestado por su representante legal o por las personas habilitadas conforme el artículo 59 del Código Civil y Comercial y el artículo 6 de la Ley 26.529.

Firma del representante o persona habilitada:

Aclaración:

DNI:

Vínculo/Parentesco:

DECLARACIÓN DEL MÉDICO. Declaro haber informado al paciente, en lenguaje claro y adecuado a su capacidad de comprensión, sobre su estado de salud, el estudio propuesto, los beneficios esperados, los riesgos y molestias previsibles, los procedimientos alternativos y las consecuencias previsibles de su no realización, habiendo respondido las preguntas que me fueron formuladas.

Firma y sello del médico:

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Revoco el consentimiento otorgado y manifiesto mi voluntad de no realizar el estudio propuesto, habiendo sido informado de las consecuencias previsibles de esta decisión, las que asumo en pleno ejercicio de mis facultades.

En la Provincia de Mendoza a los días del mes de del año-

Firma del paciente si está lúcido y orientado:.....

Firmas Familiar/es, o Responsable/s en caso que el paciente no pueda firmar:

Firma:

Aclaración:

DNI:

MÉDICO RESPONSABLE:

Firma:

Sello:

Fecha:.....