

# CONSENTIMIENTO INFORMADO

## COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA

### ENDOSCÓPICA (CPRE)

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 colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, conocida por su sigla CPRE, y eventualmente su complemento con coledocoscopia (sistema Spyglass), 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 CPRE es un procedimiento endoscópico y radiológico combinado que permite estudiar y tratar las enfermedades de la vía biliar y del conducto pancreático. Se utiliza un endoscopio especial llamado duodenoscopio, que se introduce por la boca y se avanza hasta el duodeno, donde se encuentra la papila, que es el orificio natural por el que desembocan la vía biliar y el conducto del páncreas. A través del endoscopio se introduce un catéter con el que se inyecta una sustancia de contraste y se obtienen radiografías que permiten ver la vía biliar y el conducto pancreático. Según los hallazgos, en el mismo acto pueden realizarse tratamientos, como el corte de la papila (esfinterotomía), la extracción de cálculos, la colocación de prótesis o tutores (stents), la dilatación de zonas estrechadas o la toma de muestras. Cuando resulta necesario, el estudio puede complementarse con una coledocoscopia, mediante un sistema que permite mirar directamente el interior de la vía biliar (Spyglass). El estudio se realiza bajo sedación profunda o anestesia y, a diferencia de la endoscopia diagnóstica común, es un procedimiento principalmente terapéutico y de mayor complejidad.

**4. QUÉ BENEFICIO SE ESPERA DEL ESTUDIO:** Se espera que el estudio permita diagnosticar y, en la mayoría de los casos, resolver en el mismo acto la enfermedad de la vía biliar o del páncreas, evitando una cirugía mayor. Entre sus beneficios se encuentran la extracción de cálculos alojados en la vía biliar, el restablecimiento del drenaje de la bilis mediante la colocación de prótesis cuando existe una obstrucción, el alivio de la ictericia y del dolor, y la obtención de un diagnóstico preciso de las lesiones de la vía biliar y pancreática.

**5. CÓMO DEBE PREPARARSE:** Debe permanecer en ayuno completo de alimentos y líquidos de forma previa al estudio. Respecto de su medicación habitual, deberá seguir estrictamente las indicaciones que le imparta su médico, en particular en cuanto a los anticoagulantes y antiagregantes, que habitualmente deben manejarse con antelación por tratarse de un procedimiento con corte. Debe informar si es alérgico a las sustancias de contraste yodadas. 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 CPRE es un procedimiento seguro, pero por ser terapéutico y de mayor complejidad conlleva un riesgo de complicaciones superior al de la endoscopía diagnóstica común. Debe saber que, aun cuando el estudio sea realizado con técnica correcta y con las precauciones debidas, pueden presentarse complicaciones, eventos adversos o secuelas descritas por la ciencia médica. Entre los riesgos estadísticamente informados se encuentran la pancreatitis post-CPRE, que es la complicación más frecuente y consiste en la inflamación del páncreas, presente en alrededor del 3 al 10 por ciento de los casos, y que puede requerir internación y, en su forma grave, resultar de riesgo vital; la hemorragia, particularmente luego del corte de la papila, en alrededor del 1 al 2 por ciento de los casos; la perforación de la pared del duodeno o de la vía biliar, en alrededor del 0,3 al 0,6 por ciento de los casos, que puede requerir cirugía; la colangitis o infección de la vía biliar, y la colecistitis; las complicaciones cardiorrespiratorias vinculadas a la sedación; las reacciones alérgicas a la sustancia de contraste; y, de forma infrecuente, la muerte, en alrededor del 0,1 al 0,5 por ciento de los casos, con mayor riesgo en pacientes de edad avanzada o con enfermedades graves asociadas. Algunas de estas complicaciones pueden requerir internación, transfusión, nuevos procedimientos endoscópicos, cirugía de urgencia o cuidados intensivos. Debe saber, asimismo, que en un porcentaje de casos el estudio puede no lograr su objetivo terapéutico, por ejemplo cuando no es posible acceder a la vía biliar o extraer la totalidad de los cálculos, y puede requerir un nuevo intento o un procedimiento alternativo.

**7. SEDACIÓN O ANESTESIA:** El estudio se realiza habitualmente bajo sedación profunda o anestesia administrada por un médico anesthesiólogo, con el fin de que usted 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 por separado 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 dolor abdominal intenso, creciente o que no cede, especialmente en la parte superior del abdomen o que se irradia a la espalda, náuseas o vómitos persistentes, fiebre o escalofríos, coloración amarilla de la piel o los ojos, materia fecal negra o con sangre, vómitos con sangre, o dificultad para respirar.

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

**9. PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS:** Asimismo existen procedimientos alternativos, tales como la colangioresonancia (estudio por resonancia magnética de la vía biliar, que permite ver pero no tratar), la ecoendoscopia, el drenaje de la vía biliar por vía percutánea a través de la piel realizado por radiología intervencionista, y la cirugía. Su médico le ha explicado que estas alternativas no siempre permiten resolver el problema en el mismo acto, y que la elección depende de su caso particular.

**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 librada su enfermedad a la evolución natural. La no realización implica el riesgo de que persista la obstrucción de la vía biliar o del páncreas, con progresión de la ictericia, aparición o agravamiento de una infección de la vía biliar (colangitis), pancreatitis, y en general el empeoramiento del cuadro que motiva la indicación, con eventual riesgo para la vida.

**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 realización de la esfinterotomía, la extracción de cálculos, la colocación de prótesis y el tratamiento endoscópico de una eventual complicación, con excepción de aquellas respecto de las cuales usted haya declarado alergia o haya formulado objeción fundada en sus convicciones personales o religiosas, la que deberá consignarse por escrito.

Si durante la CPRE el profesional lo estima necesario para el diagnóstico o el tratamiento, el procedimiento podrá complementarse en el mismo acto con una coledoscopia mediante sistema Spyglass o similar, que permite explorar directamente el interior de la vía biliar, y autoriza expresamente su realización. Comprende que este complemento puede incrementar

la duración del procedimiento y el riesgo de complicaciones, en particular el de colangitis, aspecto que le ha sido informado.

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 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 porcentaje de casos, el estudio puede no permitir arribar a un diagnóstico o completar el tratamiento, aun habiendo sido correctamente realizado.

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 me 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 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 de que el paciente no pueda firmar:

Firma: .....

Aclaración: .....

DNI: .....

MÉDICO RESPONSABLE:

Firma: .....

Sello: .....

Fecha:.....