

INFORMACIÓN ADICIONAL AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

ECOENDOSCOPIA DIAGNÓSTICA

DATOS DEL PACIENTE

Apellido y Nombre: _____ DNI: _____

Fecha: _____

IMPORTANTE: Este documento complementa el consentimiento informado de endoscopia digestiva (VEDA o VCC/VRSC) que usted ya ha firmado. La ecoendoscopia se realizará como procedimiento diagnóstico complementario y no es un procedimiento independiente. Ambos consentimientos deben firmarse conjuntamente.

1. EN QUÉ CONSISTE ESTE PROCEDIMIENTO ADICIONAL

La ecoendoscopia o ultrasonido endoscópico (USE) es un procedimiento diagnóstico que combina la endoscopia digestiva con el ultrasonido. Consiste en introducir un endoscopio especial que tiene incorporado un transductor de ultrasonido en su extremo, lo que permite obtener imágenes detalladas de las capas de la pared del tubo digestivo y de los órganos y estructuras adyacentes como el páncreas, la vía biliar, los ganglios linfáticos, los vasos sanguíneos y otros órganos cercanos. Este procedimiento se realiza bajo sedación o anestesia, al igual que la endoscopia convencional para la cual usted ya ha otorgado su consentimiento. La ecoendoscopia permite evaluar lesiones que no pueden verse completamente con la endoscopia convencional ni con otros estudios por imágenes como la tomografía o la resonancia magnética.

2. POR QUÉ SE LE INDICA ESTE PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Su médico le ha indicado complementar la endoscopia con ecoendoscopia diagnóstica debido a que presenta: lesiones submucosas (tumores o masas por debajo de la mucosa del tubo digestivo) que requieren caracterización, sospecha o estadificación de tumores del esófago, estómago, duodeno, recto o ano, evaluación de lesiones del páncreas o vía biliar, estudio de ganglios linfáticos aumentados de tamaño en el mediastino o abdomen, evaluación de lesiones quísticas del páncreas, estudio de cálculos de la vía biliar, evaluación de fístulas o trayectos anormales, o estudio de dolor abdominal de causa no aclarada.

Otra indicación específica: _____

3. QUÉ BENEFICIO SE ESPERA DEL PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Visualización detallada de las capas de la pared del tubo digestivo con una precisión del 80-95% para determinar la profundidad de invasión de tumores, caracterización de lesiones submucosas con exactitud del 85-90% para diferenciar lesiones benignas de malignas, estadificación precisa de tumores digestivos (esófago, estómago, recto) con exactitud del 85-90% para determinar la extensión local del tumor, evaluación de lesiones pancreáticas con sensibilidad del 95% para detectar tumores pancreáticos, detección de cálculos de la vía biliar con sensibilidad del 90-95%, evaluación de ganglios linfáticos regionales con exactitud del 80-85%, permite planificar el tratamiento más adecuado (endoscópico, quirúrgico, quimioterapia, radioterapia) según los hallazgos, y evita procedimientos quirúrgicos innecesarios cuando se determina que una lesión es benigna.

4. RIESGOS Y COMPLICACIONES ADICIONALES ESPECÍFICAS

Además de los riesgos de la endoscopia digestiva que ya le han sido informados en el consentimiento general, la ecoendoscopia diagnóstica puede presentar las siguientes complicaciones adicionales. La tasa global de complicaciones de la ecoendoscopia diagnóstica es baja, aproximadamente del 0.5-1%, similar a la endoscopia convencional, pero existen algunos riesgos específicos del procedimiento.

Complicaciones frecuentes: Dolor de garganta o molestias faríngeas transitorias por el paso del ecoendoscopio, que es de mayor diámetro que un endoscopio convencional. Distensión abdominal y molestias por el aire o agua introducidos durante el procedimiento. Náuseas o vómitos leves posteriores al procedimiento.

Complicaciones poco frecuentes pero graves: Perforación del tubo digestivo: riesgo del 0.03-0.15%, puede ser mayor si se realiza en esófago o duodeno debido al mayor diámetro del ecoendoscopio. Puede requerir cirugía de urgencia, hospitalización prolongada y antibióticos intravenosos. Sangrado: riesgo del 0.05%, generalmente leve y autolimitado. Pancreatitis aguda: riesgo del 0.2-0.5% cuando se evalúa la región periampular o el páncreas. Infección o

bacteriemia: riesgo muy bajo, menor del 0.1%. Complicaciones cardiovasculares o respiratorias relacionadas con la sedación: arritmias, hipotensión, depresión respiratoria, con riesgo menor al 0.5%. Reacciones adversas a los medicamentos utilizados para la sedación.

Complicaciones raras: Lesión de estructuras adyacentes durante la exploración. Mortalidad: extremadamente rara, menor al 0.01%, generalmente relacionada con complicaciones graves como perforación o eventos cardiovasculares.

5. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

En algunos casos la ecoendoscopia puede no proporcionar información diagnóstica concluyente debido a: dificultades técnicas por anatomía del paciente (cirugías previas, estenosis), presencia de aire o contenido en el tubo digestivo que interfiere con las imágenes de ultrasonido, lesiones muy pequeñas (menores de 5 mm) que pueden no visualizarse adecuadamente, o ubicación de la lesión en áreas de difícil acceso. En estos casos pueden requerirse estudios complementarios adicionales como tomografía, resonancia magnética o ecoendoscopia con punción.

6. PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS A LA ECOENDOSCOPIA DIAGNÓSTICA

Tomografía computarizada (TC) con contraste: menor precisión para evaluar capas de la pared digestiva y lesiones pequeñas, exposición a radiación. Resonancia magnética (RM): útil para lesiones pancreáticas y hepáticas, pero menor precisión para estadificación local de tumores digestivos. Endoscopía convencional: no permite evaluar estructuras por debajo de la mucosa ni órganos adyacentes. Cirugía diagnóstica: mayor morbilidad y riesgo, recuperación prolongada. Su médico le ha explicado que la ecoendoscopia es el método de elección para su caso particular debido a su mayor precisión diagnóstica.

7. CONSECUENCIAS DE NO REALIZAR ESTE PROCEDIMIENTO ADICIONAL

La no realización de la ecoendoscopia cuando está indicada implica: imposibilidad de caracterizar adecuadamente lesiones submucosas, con riesgo de no detectar tumores malignos en estadios tempranos, estadificación inadecuada de tumores digestivos, lo que puede llevar a tratamientos insuficientes o excesivos, retraso en el diagnóstico de lesiones pancreáticas o de la vía biliar, necesidad de procedimientos quirúrgicos diagnósticos más invasivos, y progresión de enfermedad potencialmente tratable si no se diagnostica oportunamente.

8. 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, incluido el tratamiento endoscópico de una eventual complicación. 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 esperado. Autoriza el uso de imágenes del procedimiento con fines académicos o científicos manteniendo la confidencialidad de su identidad, de acuerdo con la ley N° 25.326 de Protección de Datos.

9. DERECHO A REVOCAR ESTE CONSENTIMIENTO ADICIONAL

Se le ha informado que puede revocar este consentimiento adicional 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. En tal caso, se realizará únicamente la endoscopia convencional para la cual ya ha otorgado su consentimiento.

10. DECLARACIONES DEL PACIENTE

Declaro haber recibido información clara y comprensible sobre la ecoendoscopia diagnóstica como procedimiento complementario a la endoscopia digestiva. He tenido oportunidad de hacer preguntas y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Comprendo que este procedimiento se realizará además de la endoscopia para la cual ya he dado mi consentimiento, y que conlleva riesgos adicionales, aunque bajos. Comprendo que 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 esperado. Declaro que no se me ha garantizado los resultados que puedan obtenerse. Asimismo, me comprometo 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 el procedimiento adicional propuesto, los beneficios esperados, los riesgos adicionales y las alternativas, habiendo respondido las preguntas que me fueron formuladas.

Firma y sello del médico:

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO ADICIONAL

Revoco el consentimiento otorgado para la ecoendoscopia diagnóstica y manifiesto mi voluntad de que se realice únicamente la endoscopia convencional, 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:

