

CONSENTIMIENTO INFORMADO POLIPECTOMIA (RESECCIÓN ENDOSCÓPICA DE LESIONES) EMDIAGNOSTICA

Versión 4 Fecha: abril 20 de 2023

Fecha ___/___/___ Hora: _____ Ciudad: _____ Nombre completo: _____
 Tipo y Número de identificación: _____ de _____ Edad: _____ Sexo: _____
 Número Telefónico: _____ Correo electrónico: _____

Tome el tiempo que requiera para tomar su decisión antes de firmar este consentimiento. Recuerde que tiene derecho a hacer preguntas al personal médico sobre el procedimiento y se le recomienda hacerlas antes de aceptarlo.

A. Teniendo en cuenta que el correo electrónico suministrado será utilizado para el envío de información relacionada con la atención médica garantizo que éste es de mi uso y acceso exclusivo. Con relación a lo anterior **SI** ___ **NO** ___ autorizo el uso del correo electrónico para el envío de información relacionada con la atención en salud.

B. INFORMACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL O APOYO. *En caso de tratarse de un menor de edad o personas en situación de discapacidad que limite la toma de decisiones este documento deberá ser firmado por el paciente y por su representante legal o apoyo responsable.* Nombre: _____

Número de identificación: _____ Teléfono: _____

Parentesco/Tipo de representación legal: _____

C. PROFESIONAL QUIEN REALIZA EL PROCEDIMIENTO.

Nombre: _____ Registro Médico _____

Sin embargo, cualquiera de los profesionales de EMDIAGNOSTICA SAS podrá participar o realizar mi procedimiento.

D. INDICACIÓN

Este procedimiento fue ordenado por el Dr. _____ en consideración a que en su calidad de médico tratante ha considerado conveniente y pertinente su realización en razón a _____

E-EXPLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

a. Objetivos y beneficios

Polipectomía o resección endoscópica de lesiones, es un procedimiento endoscópico terapéutico cuyo propósito es resecar (retirar) lesiones del intestino grueso (colon, estómago, esófago o duodeno) y en ocasiones parte del íleon terminal con el fin prevenir complicaciones asociadas a la presencia de esas lesiones (Desarrollo de cáncer, sangrado, obstrucción, anemia, entre otras.).

b. Descripción de la ejecución

El procedimiento requiere la introducción de un equipo de endoscopia con cámara hasta el lugar donde se encuentra la lesión a resecar (cortar) y una vez ubicada se procederá a ingresar los instrumentos necesarios para la resección de los pólipos o lesiones. El procedimiento se realiza con preparación previa, que permite la limpieza del colon (preparación para colonoscopia) para su adecuada evaluación o con ayuno en caso de lesiones del esófago, estómago y duodeno (Preparación para endoscopia alta o esófago gastroduodenoscopia). El éxito del procedimiento depende en gran medida de la preparación. Este procedimiento se realiza únicamente bajo sedación y en todo caso, independientemente de la existencia de autorización por el paciente, el especialista puede determinar no realizar el procedimiento por riesgos individuales o situaciones específicas. Las lesiones consideradas de alta complejidad serán reseçadas en una nueva programación en el nivel de atención correspondiente (Hospitalario). El espécimen obtenido será enviado a análisis histológico, si bien existen algunos casos en que no se logra recuperar el espécimen resecado. El procedimiento se realiza según indicación del médico tratante con sedación por vía endovenosa administrada o supervisada por un médico anestesiólogo con la finalidad de disminuir molestias y facilitar la realización del procedimiento. Entiendo que para la administración de sedación deberé firmar un consentimiento adicional y entiendo que en ningún momento se aplicará tal sedación si no me encuentro acompañado por un adulto responsable.

F. ANTECEDENTES RELEVANTES DEL PACIENTE:

I. El paciente relaciona como antecedentes o condiciones médicas relevantes los siguientes:

- Alergias medicamentosas. SI _____ NO _____ Cuál(es) _____
 - Alteraciones de la coagulación. SI _____ NO _____ Cuál(es) _____
 - Enfermedad coronaria (Infartos), arritmias cardíacas, existencia de prótesis valvulares o marcapasos. SI _____ NO _____ Cuál(es) _____
 - Enfermedad Pulmonar crónica SI _____ NO _____
 - Requerimiento permanente de oxígeno SI _____ NO _____
 - Apnea del sueño SI _____ NO _____
 - Enfermedades hepáticas o renales severas SI _____ NO _____
 - Enfermedades severas del Sistema Nervioso Central SI _____ NO _____
 - Farmacodependencia SI _____ NO _____
 - Consumo de alcohol o sustancias psicoactivas SI _____ NO _____
 - Se encuentra en embarazo SI _____ NO _____ No Aplica _____
 - Antecedentes de sedación fallida o complicaciones debidas a los medicamentos usados en sedación SI _____ NO _____
- II. Declaro que SI _____ NO _____ estoy consumiendo medicamentos. Cuál(es) _____

Declaro que, con excepción de los antecedentes expresamente relacionados en el presente consentimiento, no he informado o advertido de cualquier otro antecedente que contraindique el tratamiento, intervención o procedimiento cuya ejecución autorizo mediante la firma del presente documento.

G. EXPLICACION DE LAS ALTERNATIVAS: Cuando existen pólipos o lesiones que requieren resección la mejor alternativa es retirarlos por resección endoscópica, si bien en algunos casos se puede requerir resección abierta o quirúrgica. La no resección de ciertos tipos de pólipos o lesiones aumenta el riesgo de cáncer por lo que salvo circunstancias especiales se considera que la resección de las mismas es la mejor conducta.

H. POSIBILIDADES DE NO MEJORA O NO OBTENCION DEL RESULTADO

Entiendo y acepto que en todo procedimiento, intervención o tratamiento médico es posible que no se alcancen los objetivos descritos en el tratamiento y que, en este caso, no sea posible finalizar el procedimiento, resecar toda la pieza o piezas o alcanzar los resultados terapéuticos buscados. Específicamente, cuando existen varias lesiones se podrá requerir de una o más sesiones adicionales para asegurar el proceso. También existe la posibilidad (baja) de no lograr ubicar la lesión previamente observada y también de no lograrla recuperar una vez resecada.

I. EXPLICACIÓN DE LOS RIESGOS

Generales: Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse efectos indeseables poco usuales como dolor y distensión abdominal, mareo, náuseas. Las complicaciones más frecuentes son hemorragia, perforación, síndrome post polipectomía, dolor, hipotensión, y/o excepcionales y de mayor complejidad como infección, arritmias o paro cardíaco, que pueden requerir tratamiento médico o quirúrgico existiendo un riesgo muy bajo de mortalidad. Estas complicaciones son muy raras y se calculan en 1 por cada 1000 exámenes. El riesgo de perforación o la hemorragia son más frecuentes cuando la endoscopia se utiliza para aplicar un tratamiento como la extirpación de un pólipo aumentando el riesgo (hasta 4% de perforación y 10% de hemorragia con variaciones en la literatura). También se puede producir flebitis (inflamación o no sin infección de la zona de venopunción).

Se me ha explicado y comprendo que ningún procedimiento invasivo está absolutamente exento de riesgos; pero, de cualquier forma, si ocurriera una complicación, se me ha indicado que Emdiagnóstica SAS cuenta con todos los medios necesarios para su manejo inicial y para remitir en caso de ser necesario. Por lo anterior, autorizó la ejecución de las acciones que sean requeridas para tratar la complicación o sus consecuencias. Comprendo y acepto que, pueden presentarse riesgos, secuelas y resultados desfavorables inmediatos, o tardíos de difícil previsión. Comprendo que, durante el desarrollo del procedimiento mencionado, frente a circunstancias o hallazgos imprevistos o imprevisibles pueda requerirse la realización de extensiones o variaciones del procedimiento inicial. En tal sentido, también acepto la realización de esos nuevos procedimientos. En consecuencia, conozco y asumo todos los riesgos y secuelas que puedan derivarse del procedimiento, intervención o tratamiento

Particulares. En mi caso particular se me ha explicado que adicional a lo anterior existen riesgos de _____

J. NATURALEZA DE LAS OBLIGACIONES

Las obligaciones asumidas por el profesional y por la institución son obligaciones de medio y no de resultado. Por lo anterior, tanto el profesional como la institución ponen a su disposición la experiencia, pericia, prudencia y diligencia para ofrecer un servicio seguro y de calidad, pero no se comprometen a obtener un resultado ni a eliminar los riesgos previsibles o imprevisibles que puedan desprenderse del tratamiento, intervención o procedimiento. En esa medida soy consciente que la práctica de la medicina no es una ciencia exacta y reconozco que a pesar de que el profesional me ha informado adecuadamente las posibilidades absolutas y relativas de lograr los objetivos indicados, acepto y entiendo que los resultados pueden variar dependiendo de mi condición clínica y que, por tanto, **NO** se pueden garantizar los resultados.

K. EXPLICACIÓN DE LAS CONSECUENCIAS DE HACERLO O NO. La realización de Polipectomía o resección de lesiones generará incomodidades transitorias como sensación de llenura, distensión y dolor abdominal leve, mareo y en los casos de sedación pérdida del recuerdo del procedimiento en los minutos previos al mismo y dentro de la hora siguiente a su realización.

Dado que ciertos tipos de pólipos o lesiones aumentan el riesgo de cáncer, al no realizarse la resección no se puede disminuir ni suprimir el riesgo y la evolución hacia malignidad.

L. PREPARACIÓN PREVIA, EVOLUCIÓN POSTERIOR Y SIGNOS DE ALARMA. Entiendo que no cumplir con las instrucciones previas y posteriores al tratamiento, o incumplir con las citas de control que se programen, puede aumentar mi probabilidad de sufrir complicaciones o afectar los objetivos buscados con el tratamiento, intervención o procedimiento. Entiendo que mi resultado, debe ser evaluado por mi médico tratante en consulta. Previo a la realización del procedimiento debo cumplir con un ayuno de al menos 6 horas. La preparación completa está disponible en www.emdiagnostica.com sección PREPARACIONES y sin ella no se podrá realizar el procedimiento. En caso de que la lesión a resecar se encuentre en el esófago, estómago o duodeno deberé realizar la **preparación de endoscopia digestiva alta o esófagogastroduodenoscopia** y en caso de que se encuentre en ileon terminal, colon o recto deberé realizar la **preparación para colonoscopia**.

Se me ha explicado con suficiencia y claridad que en caso de presentar los siguientes signos o síntomas debo consultar inmediatamente, contactar a EMDIAGNOSTICA S.A.S al siguiente teléfono (7041234) o dirigirme al servicio de urgencias más cercano: 1. Vómito con sangre 2. Materia fecal negra blanda o 3. Dolor en el estómago severo. 4- Fiebre. 5. Otros que considere preocupantes. Entiendo que no podré conducir ni realizar actividades peligrosas posteriores a la aplicación de la sedación ni realizar actividades que impliquen toma de decisiones o firma de documentos, recomendaciones que se me entregarán por escrito al finalizar el procedimiento.

M. NO AUTORIZACIÓN O REVOCATORIA Me ha sido informado que tengo derecho a no dar mi consentimiento para el presente procedimiento, tratamiento o intervención, y que tengo derecho a revocarlo luego de haberlo otorgado para lo cual se diligenciará la sección correspondiente a "Disentimiento informado". En cualquiera de los dos casos tanto el médico o profesional de la salud, como la institución, quedan a disposición del paciente para el momento en el que decida realizar el procedimiento, intervención o tratamiento, contestar las dudas o inquietudes que tenga o valorar alguna de las alternativas.

N - DECLARACIONES

- 1- Declaro que me encuentro en ayuno total igual o superior a 8 horas.
- 2- Declaro que he tenido acceso a la información que se encuentra consignada en el presente documento con anterioridad a la realización del procedimiento, tratamiento o intervención y que he tomado el tiempo suficiente para analizar la información previo a la firma del presente consentimiento.
- 3- Declaro que todos los espacios del presente documento fueron llenados con anterioridad a su firma, y, por tanto, consiento y acepto su contenido.
- 4- Declaro que no concurre en mi ninguna circunstancia que pueda afectar mi voluntad o consentimiento, y que, por tanto, pueda viciar la autorización otorgada mediante la firma del presente documento.
- 5- Declaro que he comprendido la información que me ha sido clara y oportunamente suministrada y que he tenido la oportunidad de hacer las preguntas y aclarar las dudas relacionadas con el procedimiento, tratamiento o intervención.
- 6- Declaro que, de conformidad con la información oportuna y claramente suministrada, otorgo a Emdiagnostica S.A.S y al profesional designado por la institución, mi consentimiento libre, informado y cualificado para la ejecución del tratamiento o procedimiento propuesto.
- 7- CONSIENTO Que se me realice la **POLIPECTOMIA O RESECCIÓN ENDOSCÓPICA DE LESIONES** SI () NO ()
- 8- CONSIENTO Que se me realicen biopsias, polipeptomías y demás procedimientos que a criterio del médico endoscopista quien realizará este examen sean convenientes en mi situación particular. (Marcar con una X) SI () NO ()
- 9- CONSIENTO la realización del procedimiento bajo sedación. (Marcar con una X) SI () NO ()
- 10- OBSERVACIONES ADICIONALES _____

Firma del paciente

Firma del representante legal o apoyo

Firma del profesional

Identificación

Identificación

R.M.

DISENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto que **renuncio** expresa, libre y voluntariamente al procedimiento, tratamiento o intervención propuesto por los profesionales de Emdiagnostica.

Declaro que me han sido explicados de forma clara y oportuna las indicaciones del procedimiento, tratamiento o intervención y de las consecuencias que trae consigo la no realización del procedimiento o intervención.

Declaro que la decisión sobre la no realización del procedimiento, tratamiento o intervención es una determinación libre y voluntaria.

Firma del profesional

Firma del paciente

Firma del representante legal o apoyo

R.M. _____

Identificación _____

Identificación _____