

CONSENTIMIENTO INFORMADO COLONOSCOPIA TOTAL 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

La colonoscopia total es un procedimiento endoscópico cuyo propósito es la visualización de la pared del intestino grueso (colon) y en ocasiones parte del íleon terminal con el fin de poder diagnosticar enfermedades en estas localizaciones. Además, permite realizar terapéutica al detectar lesiones sangrantes o pólipos entre otros.

b. Descripción de la ejecución

El examen consiste en la visualización del colon desde el canal anal hasta el ciego mediante la introducción de un equipo de endoscopia con cámara a través del canal anal, lo que permite identificar alteraciones (diagnosticar), tomar biopsias y también realizar intervenciones terapéuticas como resección de pólipos. El procedimiento se realiza con una preparación previa, que permite la limpieza del colon para su adecuada evaluación. El éxito del procedimiento depende en gran medida de la preparación. En el mismo acto, si el especialista lo considera necesario, e incluso en pacientes no sedados, puede tomarse muestras del tejido (biopsias) para su estudio y retirarse pólipos (lesión de característica precancerosa) de hasta 5mm, lo cual es distinto a las resecciones mucosas de pólipos propiamente dichos (polipectomía con asa o mucosectomías) que se realizan únicamente bajo sedación y a criterio del médico especialista que realiza el procedimiento, lo cual usted puede o no autorizar en la última parte de este documento; en todo caso, independientemente de la existencia de autorización por el paciente, el especialista puede determinar no realizar procedimientos adicionales por riesgos individuales o situaciones específicas. Las lesiones consideradas de alta complejidad serán reseçadas en una nueva programación en el nivel de atención correspondiente. 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: Dentro del proceso de información que da lugar a la firma del presente consentimiento me han sido explicadas las alternativas existentes para apoyar el diagnóstico o tratamiento de mi condición clínica que incluye estudios por imágenes diagnósticas. Así mismo, me han explicado las razones por las cuales el procedimiento COLONOSCOPIA TOTAL se considera el más aconsejable, de acuerdo con la indicación del médico tratante.

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, obtener certeza diagnóstica sobre su condición clínica o alcanzar los resultados terapéuticos buscados. Si bien este examen no detecta el 100% de las lesiones, ya que existe un bajo riesgo de sub diagnóstico a pesar de ser realizado con los mejores equipos y especialistas disponibles, la colonoscopia es considerado por el momento el mejor procedimiento para evaluar el colon. El riesgo de sub diagnóstico aumenta si la preparación es insuficiente, y en lesiones de canal anal y colon derecho.

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 Colonoscopia Total 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.

En caso de que el procedimiento, tratamiento o intervención, se realice sin sedación usted podría presentar dolor abdominal y no se podrán resear pólipos por polipectomía o mucosectomias debido a aumento de riesgos por movimientos del paciente. Entiendo que el procedimiento es esencialmente diagnóstico, y en algunos casos terapéutico, por lo que la no realización del procedimiento disminuye la posibilidad de llegar a un diagnóstico adecuado, y de realizar la consecuente intervención terapéutica o tratamiento.

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.

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 **COLONOSCOPIA TOTAL** SI () NO ()
- 8- CONSIENTO Que se me realicen biopsias, polipectomías 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 _____