

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA (CPRE)

Nombre/s y Apellido/s del Paciente:			HC N°:
Fecha de Nacimiento:	Tipo Doc.:	N° Doc.:	Sexo:
Teléfono de contacto:		E-mail de contacto:	
Médico Prescriptor:		Médico que realiza el procedimiento:	

Estimado paciente:

El Instituto Alexander Fleming le recuerda algunas consideraciones importantes acerca del documento que se le presenta a continuación.

Un **Consentimiento Informado** es el proceso mediante el cual un paciente o su familia autoriza/n una intervención, tratamiento o procedimiento específico, luego de comprender en qué consiste, los riesgos, beneficios, limitaciones y posibles consecuencias.

Por lo tanto, lo invitamos a realizar todas las preguntas que desee y solicitar las aclaraciones que necesite con respecto al diagnóstico, intervención, procedimiento y/o tratamiento aconsejado por el profesional de la salud.

No firme sin antes recibir las respuestas necesarias.

Yo (Nombre y Apellido),

DNI: declaro en forma libre y voluntaria que he sido ampliamente informado por el Dr./a: sobre la necesidad de realizarme una Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica (CPRE); como así también, sobre la naturaleza y objeto del procedimiento.

Se me ha explicado que el médico utiliza un tubo delgado y flexible, con lente y fuente de luz propia, llamado endoscopio (duodenoscopio), que le permite visualizar las imágenes en un monitor de video. Para realizar el procedimiento es necesario tener un ayuno de 8 horas para alimentos sólidos y de 4 horas para líquidos claros.

Para llevar a cabo el procedimiento se utilizará una sedación anestésica. Una vez dormido, el médico insertará el endoscopio a través de la boca (manteniéndola abierta con la colocación de un mordillo colocado entre sus dientes) y progresará lentamente por el esófago, el estómago y el duodeno para encontrar la papila de Vater (sitio anatómico del duodeno en que desembocan los principales conductos pancreáticos y biliares).

También me fue informado que ciertos medicamentos, entre otros los usados para obesidad y/o diabetes, retrasan notablemente el tránsito gastrointestinal y aumentan por sí solos, el riesgo durante la anestesia y se me ha indicado consultar a mi médico tratante para la suspensión previa al estudio de Semaglutida (Ozempic®), Liraglutida (Saxenda®), Dilaglutida (Trulicity®), Tirzepatida (Mounjaro®) y otros similares.

Se me ha explicado que la CPRE es un procedimiento invasivo mediante el cual el médico puede examinar la vía biliar y el conducto pancreático. Eventualmente, se puede realizar tratamientos específicos de patologías biliopancreáticas.

Una vez localizada y examinada la papila de Vater, el médico intentará colocar una cánula para acceder al interior de los conductos biliares o pancreáticos. El objetivo del estudio es obtener imágenes endoscópicas y/o radiológicas de estos conductos para descartar anomalías, obstrucciones mecánicas, tomar biopsias y realizar maniobras terapéuticas (extraer cálculos, colocar prótesis, etc.).

Comprendo que, en toda intervención, tanto por la propia técnica, como por la situación vital de cada paciente (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad, etc.) lleva implícito el riesgo inherente de imponderables que podrían hacer variar la técnica de intervención programada y que podrían requerir tratamientos complementarios, tanto médicos como quirúrgicos, así como un mínimo porcentaje de mortalidad. Los eventuales riesgos a tener en cuenta específicamente relacionados con la CPRE son:

Pancreatitis aguda (riesgo que varía del 5% al 7% en promedio, pudiendo ser del 20% en ciertas circunstancias dependiendo de las características del paciente y el tratamiento a instaurar); la pancreatitis puede tener diversos grados de severidad, requerir de diversos tratamientos, y evolucionar tópidamente. Se han reportado casos fatales relacionados con pancreatitis.

Sangrado postpapilotomía o postesfinteroplastia: en el sitio de la esfinterotomía/esfinteroplastia (corte/dilatación de la papila de Vater para acceder al interior de los conductos) puede producirse sangrado, que generalmente se

detiene espontáneamente o puede ser controlado a través de un método endoscópico (el sangrado puede ocurrir hasta 7-10 días después de realizado el corte dependiendo de la cicatrización de los tejidos). Existe la posibilidad de que el sangrado no pueda ser controlado por métodos endoscópicos y requiere procedimientos de embolización vascular y/o cirugía.

Perforación de la pared intestinal o de la papila: es el desgarró (perforación) de la pared de un órgano (esófago, estómago, duodeno, o papila) y puede requerir de un tratamiento endoscópico adicional o incluso de cirugía. Dependiendo del grado de perforación y el lugar de la misma, puede haber una evolución tórpida y se han reportado casos fatales.

Otros riesgos a tener en cuenta relacionados con el procedimiento y la anestesia son: reacciones alérgicas y reacciones adversas a drogas, aspiración, dolor, arritmias, paro respiratorio, y paro cardíaco.

Autorizo, además, al Dr./a.: _____ a efectuar cualquier otro procedimiento diagnóstico y/o terapéutico que a su juicio estime conveniente en toda situación de emergencia que no permita solicitar un nuevo consentimiento, incluyendo la administración de todos los medicamentos necesarios y de anestesia.

Autorizo también a la realización de transfusiones de sangre o sus componentes en caso de ser necesario:

SI ☐ NO ☐

Asimismo, autorizo que se me administre anestesia, que será efectuada por un médico anesthesiólogo, para hacer el procedimiento más confortable y permitir el control global de mis funciones vitales: pulso, respiración, oxigenación en sangre. Esto también permite el manejo de eventuales eventos adversos.

Comprendo que, por razones de índole médicas, el profesional actuante podrá suspender la práctica si lo considera necesario, aunque no se haya alcanzado el resultado diagnóstico-terapéutico buscado.

Declaro bajo juramento que los datos consignados en la Declaración Jurada de Salud que integra este Consentimiento Informado y/o la información comunicada a los médicos son veraces y completos. Asimismo, que no he omitido información relevante sobre mi salud y autorizo su incorporación a mi historia clínica. Comprendo que la falsedad u omisión puede afectar mi seguridad clínica, y generar implicancias que podrían haberse evitado, como así también responsabilidades conforme a la ley.

Del mismo modo autorizo al Dr./a. _____, en el caso de ser necesario, a la toma de muestras durante el procedimiento para realizar estudios, especializados de patología/citología y/o bacteriología comprendiendo que son necesarios para establecer un diagnóstico a partir del estudio de dichas muestras. Autorizo, en el caso que, luego de ser analizadas, exista un remanente o sobrante de las muestras las mismas sean almacenadas en el IAF para fines de investigación y/o académicos.

Autorizo Dr./a.: _____ a contactarme en la eventualidad que exista algún estudio clínico que pueda resultar beneficioso para el control y/o tratamiento de la enfermedad que padezco, en el entendimiento que en dicho caso deberé, si así lo deseara, suscribir un consentimiento específico para el estudio en que se me ofrezca participar voluntariamente.

Declaro que no se me han garantizado los resultados que puedan obtenerse.

Soy informado/a y acepto que datos personales de mi historia clínica, incluyendo las fotos e imágenes del estudio, podrán ser tratados por la Institución con finalidades académicas, estadísticas y/o científicas relativas al ámbito de la salud, garantizando la institución (en su carácter de responsable del banco de datos), que los mismos no permitirán la identificación de su titular. Lo precedentemente descripto se realizará en concordancia con lo establecido por la Ley 25.326. Asimismo, en el marco de la ley citada, se me informa que tengo derecho de acceso, rectificación y supresión de los datos referidos.

Teniendo en cuenta que se trata de una institución, dedicada a la asistencia, docencia e investigación, acepto la admisión de observadores en el ámbito de mi atención, preservando la confidencialidad que legalmente corresponde a mi persona.

Se me ha informado de que parte del material biológico (ej. muestras enviadas a anatomía patológica o citología) almacenado en el Instituto Alexander Fleming podrá ser utilizado y compartido con otros grupos de investigación para investigaciones médicas que hayan sido previamente aprobadas por el Comité de Ética en Investigación del IAF. Esto puede o no ser beneficioso para mi persona, pero podrá ayudar al avance de la ciencia médica; y que en todo momento mi confidencialidad será preservada de acuerdo a la Ley 25.326 de Protección de Datos Personales. Soy informado/a que puedo revocar el presente Consentimiento Informado previo a la realización del procedimiento, debiendo informar y documentar tal decisión.

Asimismo, doy mi conformidad para el envío de informes y recepción de resultados por e-mail a la casilla _____@_____ que es personal y administrada por mí exclusivamente. Acepto el eventual envío de los informes al médico solicitante Dr./Dra.: _____. Me han

informado que dichos resultados estarán disponibles en Mi Portal de Resultados del IAF al que accederé con mi usuario y contraseña.

En caso de que el/la paciente no se encuentre en condiciones de comprender (por incapacidad o limitaciones lingüísticas) la información suministrada o de expresar válidamente su voluntad, será condición que este consentimiento sea firmado por el acompañante responsable, quien deberá ser mayor de edad y contar con la capacidad y la confianza suficientes para asistirlo/a antes, durante y después del procedimiento.

Se informa que, con el único propósito de preservar la seguridad, integridad y bienestar de los pacientes, la Institución utiliza cámaras de videovigilancia que permiten el monitoreo clínico continuo en áreas asistenciales para la prevención de caídas, pérdidas de conciencia, descompensaciones u otros eventos adversos durante las etapas en que el paciente pueda encontrarse bajo sedación, anestesia o vigilancia médicas conforme a la Ley 25.326 de Protección de Datos Personales, la Ley 26.529 de Derechos del Paciente y las políticas institucionales de confidencialidad y seguridad. A estas imágenes sólo tiene acceso personal autorizado. El/la paciente declara haber sido informado/a de la existencia de estos sistemas y presta su consentimiento expreso para su utilización con fines exclusivamente asistenciales y de seguridad clínica.

Entonces, habiendo recibido toda la información relativa al procedimiento médico que se me realizará, y entendiendo completamente las explicaciones que me fueron dadas, dejando constancia de que pude hacer preguntas y de que me fueron contestadas, doy mi consentimiento para que se me realice el estudio señalado precedentemente (CPRE). En el momento en que suscribo el presente, dejo constancia de que puedo solicitar una copia de este consentimiento como así también de la información por escrito del procedimiento endoscópico al que voluntariamente me someto.

Buenos Aires, ____ de ____ de 20 ____ (*)

(*) En el caso de personas de entre 16 y 18 años, y sin perjuicio de su autonomía progresiva, si así lo decidieran, se sugiere que alguno de sus padres o representantes legales suscriba también el presente consentimiento, en carácter de corresponsable asistencial.

	Paciente	Familiar/allegado	Médico
Firma			
Aclaración			
DNI			Matricula:
Fecha/Hora			

SOLO COMPLETAR SI EL PACIENTE NO SABE/NO PUEDE FIRMAR O EL CONSENTIMIENTO ES VERBAL:

Testigo 1: Nombre: DNI: Firma:

Testigo 2: Nombre: DNI: Firma:

☐ Certificamos que el paciente otorgó consentimiento verbal, libre y consciente.

NEGATIVA A RECIBIR INFORMACIÓN VINCULADA CON SU SALUD

De acuerdo a la Ley 26.529- Derechos del Paciente, Ud. tiene el derecho a negarse a recibir información vinculada con su salud. De ser esta su elección, le solicitamos designe una persona de su confianza para recibirla, a quien llamaremos Referente.

Nombre y Apellido del Referente: Teléfono:

	Paciente	Testigo/s	Referente
Firma			
Aclaración			
Fecha/Hora			