

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLONOSCOPIA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA

Código: RG-03GDT-02

Versión: 02

## 1. INFORMACIÓN ESPECIFICA DEL PROCEDIMIENTO

Consiste en la introducción de tubo flexible y delgado 12 mm de diámetro (Colonoscopía) a través del ano, el cual posee una micro cámara y un sistema de procesamiento de imágenes en un monitor y tomar fotos del colon y una parte del intestino delgado con el fin de detectar anormalidades, además de poder descubrir precozmente enfermedades que pueden llegar a ser graves. Este documento pretende informar sobre la exploración y sus riesgos. Si después de leerla tiene alguna duda, coméntela con el médico.

## 2. JUSTIFICACIÓN PARA SU REALIZACIÓN

La colonoscopia correctamente indicada permite el diagnóstico de enfermedades colon y recto, que seguirá de un mejor tratamiento, oportuno y seguimiento adecuado. Es el único procedimiento capaz de diagnosticar el cáncer de colon en una etapa temprana, lo que conlleva un pronóstico más favorable.

## 3. PREPARACIÓN Y RIESGOS DE LA NO PREPARACIÓN

Para una exploración adecuada, el colon debe estar completamente limpio. Para ello debe seguir exactamente las indicaciones entregadas al programar su cita. Si se administra sedación **no debe comer ni beber nada en las ocho horas** anteriores a la prueba, en el caso que usted tenga que tomar algún medicamento previo a la exploración, debe tener en cuenta que su eficacia podría verse reducida por lo que debe preguntar a su médico la importancia de esto. En general, debe tomar su medicación habitual. Tenga en cuenta que si no cumplió la preparación indicada y la limpieza no es adecuada, el examen puede resultar insuficiente o deberá suspenderse, teniendo que repetirlo en otra oportunidad.

## 4. METODOLOGÍA PARA SU REALIZACIÓN

Tras recoger este documento firmado, el personal de enfermería le invitará a ponerse una bata y a retirarse: prótesis odontológicas, accesorios tales como gafas, cadenas o bisutería. En caso que usted requiera sedación la auxiliar le colocará una vía venosa para la administración de suero y medicamentos según necesidades (sedantes, analgésicos, antiespasmódicos, antibióticos). Se le acostará sobre el lado izquierdo y tras lubricar el ano, el médico le introducirá un tubo flexible (el colonoscopio), durante la exploración puede ser necesario cambiar de posición o ejercer compresión sobre el abdomen. **Si se hace sin sedación**, es posible que note espasmos abdominales o cierta presión debido al aire que es necesario introducir en el colon y a la presión del avance del colonoscopio. La exploración durará entre 15-60 minutos. Se toman muestras de biopsia mediante una pinza pequeña sin causar ningún dolor o molestia adicional. De esta forma se pueden diagnosticar enfermedades que a simple vista pueden pasar desapercibidas.

En el mismo procedimiento es posible extirpar lesiones benignas o premalignas (pólipos) la recuperación de éstos tras la exploración permite su estudio microscópico. Ante la sospecha o evidencia de sangrado, pueden identificarse las lesiones que lo han producido y permitir la actuación sobre las mismas.

## 5. INCOMODIDADES QUE PUEDE PRESENTAR

Es posible que sienta dolor, distensión y flatulencias, debido al aire introducido en el colon durante el examen. Estas sensaciones suelen desaparecer rápidamente cuando se evacuan los gases. Seguramente usted podrá comer después del examen, pero es posible que el médico restrinja su dieta y sus actividades, especialmente después de la sedación y/o una Polipectomía.

## 6. INFORMACIÓN ESPECIFICA SOBRE LOS RIESGOS Y COMPLICACIONES

La colonoscopia es una exploración rutinaria de muy bajo riesgo. Sin embargo, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, no está exenta de riesgos incluyendo un riesgo mínimo de muerte. (1 de cada 10.000). Estas complicaciones habitualmente se resuelven aplicando tratamiento médico pero podrían llegar a requerir una intervención guirúrgica, generalmente de urgencia.

Muy raramente puede producirse una lesión de la pared del intestino, llegando incluso a la perforación del mismo (0.002%). Esta complicación puede requerir tratamiento quirúrgico. Tras la toma de muestras de biopsia suele producirse un pequeño sangrado que cede espontáneamente. Ocasionalmente puede producirse un sangrado importante (0.004 %), que se trata inmediatamente mediante (la inyección local de medicamentos, colocación de ganchos o clips metálicos, aplicación de plasma argón).

Algunos pacientes pueden presentar una reacción a los sedantes, o bien experimentar complicaciones por enfermedades cardíacas o pulmonares llegando incluso al paro cardiorrespiratorio. Durante la exploración, el médico



## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLONOSCOPIA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA

Código: RG-03GDT-02

02

rsion:

anestesiólogo como sus asistentes van a controlar dichas funciones, reduciendo así de forma marcada la posibilidad de esta complicación.

Como con cualquier medicamento, puede producirse reacción alérgica o bien inflamación en el sitio de punción en la piel. Otra posible complicación también descrita es el paso de bacterias a la sangre, que requiere un tratamiento antibiótico. Algunas condiciones pueden aumentar el riesgo como, por ejemplo: diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada, tomar medicamentos para la coagulación (antiagregantes, aspirina), enfermedades cardiopulmonares (infartos o anginas de pecho) presencia de marcapasos, por lo cual debe informar previamente al médico.

#### 7. RIESGOS DE NO REALIZAR EL EXAMEN

Como es lógico va a suponer una inexactitud diagnóstica en la mayoría de los casos y un retraso en la aplicación del tratamiento adecuado.

#### 8. RECOMENDACIONES

Tras la exploración y hasta el día siguiente debe **evitar cualquier sobreesfuerzo**, hacer comidas ligeras. Es frecuente notar alguna molestia debido al aire insuflado hasta que se expulsa. Pero si persiste **el dolor o se incrementa lejos de atenuarse** tras la colonoscopia, aparecen otros síntomas (p.ej. mareo, náuseas, fiebre) o elimina **sangre por el ano**, si presenta uno de los siguientes signos o síntomas comuníquese inmediatamente con nosotros. Al hacerse en régimen ambulatorio es obligatorio que alguien le acompañe tras la exploración. Si le ha sido inyectado un **sedante** no debe conducir, trabajar con maquinaria peligrosa o en puestos de trabajo de riesgo, o incluso tomar decisiones importantes hasta transcurridas **12 horas** excepto una indicación especial sugerida por el anestesiólogo.

## 9. ALTERNATIVAS AL EXAMEN O TRATAMIENTO A SER REALIZADO

El procedimiento que se le ha recomendado es considerado el oportuno, adecuado e indicado en su caso, existen otros medios diagnósticos como la exploración radiográfica mediante enema con contraste baritado o Colon por enema, Colongrafía por TAC o Resonancia nuclear magnética.

## 10. DISPONIBILIDAD PARA AMPLIACIÓN DE LA INFORMACIÓN

En la página web <a href="https://www.ighosas.com/pages/preparaciones#">https://www.ighosas.com/pages/preparaciones#</a> encontrará información acerca del procedimiento para su mayor compresión.

### 11. LIBERTAD PARA LA DECISIÓN DE REALIZAR O NO EL PROCEDIMIENTO

Una vez realizadas las aclaraciones necesarias sobre el procedimiento y está satisfecho con la información recibida continúe el diligenciamiento del consentimiento; de lo contrario si decide la no realización del mismo y sus condiciones complete los campos en el disentimiento informado donde manifiesta su decisión.

## 12. PERMISO DE USO DE DATOS PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

Los datos relacionados con su diagnóstico, tratamiento y respuesta al mismo, complicaciones; así como los datos sociodemográficos como edad, estado civil, nivel educativo, estrato socioeconómico, afiliación al sistema de salud son importantes para la evaluación de las enfermedades y conocer su comportamiento en nuestra población. Por ello y fundamentados en la Resolución 8430 de 1993 Artículo 11 donde en el numeral a Investigación sin riesgo, está dado que son registros de investigación documental donde no se realiza intervención o modificación intencionada de las características biológicas, fisiológicas, sicológicas o sociales de los individuos; y numeral b Investigación con riesgo mínimo donde se emplea el registro de datos de procedimientos comunes o de procedimientos de diagnóstico o tratamientos que requiere y por criterio médico secundarios a la patología de la persona, y se realizarán independiente de su ingreso a la base de datos.

Así mismo, en Igho la protección de datos personales estará regida por las disposiciones de la Ley Estatutaria 1581 de 2012 del Congreso de Colombia y del Decreto Nacional 1377 de 2013.

•	Autorizo el uso de los datos de mi historia clínica de Igho para estudios de investigación.	□Si	□No
•	¿En caso de estudios a futuro, quisiera ser participante en esos nuevos estudios?	□Si	□No



# CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLONOSCOPIA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA

Código: RG-03GDT-02

02

Versión:

## **DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO:**

	cer preguntas, las cuales fueron contestadas, aclarando las dudas
	e dicho procedimiento incluyendo las intervenciones del personal ante el transcurso del procedimiento diagnostico o terapéutico,
	mo pueden exigir un cambio de conducta o procedimientos
	o, administrarme anestesia, que será efectuada por un médico mi organismo y evitar dolores y molestias durante el acto médico.
•	ultados que puedan obtenerse y consiento que se fotografíe el tes de mi cuerpo, para fines médicos, siempre y cuando no se
revele mi identidad a través de las imágenes ni c	
FIRMA DE PACIENTE	FIRMA
CC	RM
	СС
TESTIGO:	
Señor/a,	
	en calidad de (representante legal, familiar del paciente).
Certifico que la anterior declaración es cierta en	todo su contenido.
	-
FIRMA TESTIGO	
FIRMA TESTIGO CC	
СС	deberá ir firmada nor al menos uno de los nadres y un testigo
СС	deberá ir firmada por al menos uno de los padres y un testigo
CC  En caso de menores de 18 años la declaración (familiar).  Para el caso en que la presente deba ser fin	rmada por una persona distinta al paciente, por encontrarse
CC  En caso de menores de 18 años la declaración (familiar).  Para el caso en que la presente deba ser fin incapacitado/a o ser menor de edad, se hace con	rmada por una persona distinta al paciente, por encontrarse
En caso de menores de 18 años la declaración (familiar).  Para el caso en que la presente deba ser fil incapacitado/a o ser menor de edad, se hace con Firma en su lugar (documento)	rmada por una persona distinta al paciente, por encontrarse