

CONSENTIMIENTO INFORMADO
CÁPSULA ENDOSCÓPICA
H.CI.FO.49.0310.01
UNIDAD DE ENDOSCOPIAS

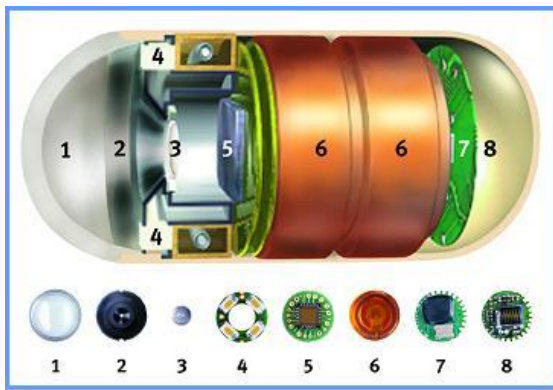


El objetivo de este documento de 5 páginas, es explicar al paciente todas las dudas que pueda tener y poner en su conocimiento las cuestiones médicas de estas pruebas, explicando de forma lo más comprensible posible los distintos aspectos de las mismas. Tras ello, una vez comprendida perfectamente la información y aclaradas las dudas si las hubieran, es precisa la autorización del paciente para que los médicos le puedan realizar esta prueba según las normas legales vigentes. En cualquier momento Y sin previo aviso ni explicación alguna, el paciente puede cambiar su opinión tras su firma de autorización y firmar la revocación de la misma (que no se quiere hacer la prueba) en este mismo documento, sin que esto influya naturalmente en la relación médico-enfermo que continuará siendo por parte del personal sanitario, la mejor posible. Esta información está basada en la proporcionada por la Sociedad Científica correspondiente y el objetivo de este escrito es el de informarle y que quede registrada su autorización (requisito legal) para que se le practique la referida endoscopia con sus técnicas asociadas.

INFORMACIÓN GENERAL DE LA CÁPSULA ENDOSCÓPICA:

Se trata de una técnica no invasora de exploración diagnóstica de todo el intestino delgado mediante una cámara de video desechable que graba imágenes (fotogramas) con un sistema que transfiere el vídeo a un ordenador a través de un programa informático especial. Graba alrededor de 8 horas. No insufla aire, es una prueba sólo diagnóstica, no terapéutica. El esófago, estómago y colon no pueden ser bien explorados por no orientarse la cápsula en su luz de forma adecuada aunque a veces se detectan imágenes patológicas totalmente valorables como hallazgo.

La cápsula viene empaquetada con un sistema de imán que hace que no se active hasta su apertura. Consiste en una cápsula estanca de un sólo uso (desechable) en forma de cilindro, que toma dos imágenes por segundo desde la luz del **ID**, que se envían al exterior mediante transmisión de radiofrecuencia hasta un equipo de grabación que porta el paciente y va almacenando dichas imágenes. Este dispositivo se conectará a un ordenador donde se descargarán las imágenes. La cápsula (Given Imaging[®]) mide 11 x 26 mm y en su interior hay seis diodos emisores de luz (fuente de luz) ("light emitting diodes", LED) que disparan dos veces por segundo para iluminar la luz del **ID**; un chip semiconductor de óxido de metal complementario (CMOS); un objetivo gran angular; dos baterías de óxido de plata, para carga del dispositivo; transmisor de radiofrecuencia y antena. Los chips CMOS trabajan con cifras muy bajas de energía (1% de la que usaría un CCD), que son suficientes sin embargo para iluminar el intestino delgado.



1. Cúpula óptica
2. Soporte de la lente
3. Lente
4. Puntos de luz
5. CMOS (cámara)
6. Baterías de óxido de plata
7. Transmisor
8. Antena Emisora

Esquema de la cápsula endoscópica

La grabadora tiene una memoria de unos 9 Gb pudiendo almacenar unas 50.000 imágenes. Las imágenes se exportan en .jpg y los videos cortos en .avi., por lo que es sencillo trabajar con ellos mediante correo electrónico, y lectura con medio estándar como Windows media player respectivamente.

Preparación: El paciente debe acudir en ayunas de al menos 8 horas. Si la cápsula se la van a dar por la mañana, deberá **no desayunar ese día y cenar ligero líquidos la noche antes**. Es conveniente **suspender el hierro oral** 1 semana antes.

Colocación del equipo al paciente.

Se fijan unos parches por el abdomen, con una distribución guiada por una plantilla. Si hay vello, conviene rasurar la zona, lo que se realizará por el personal sanitario del centro. Estos parches adheridos a la piel, son las antenas que van a captar la emisión de las imágenes de la cápsula durante su trayecto, y también van a poder capturar los datos de cercanía a cada una de ellas, lo que servirá para la localización de la cápsula, correlacionando así la imagen con el sitio en que se produce ("software" de localización). Las antenas van conectadas un sistema grabadora-holter con batería que se aloja en un cinturón que se coloca al paciente.

Administración de la cápsula: La introducción debe hacerla el propio paciente tragando un poco de agua con el extremo destellante de la cápsula hacia la boca. En alguna ocasión (pacientes ancianos o pediátricos) se ha de introducir con un endoscopio, en ese caso se lo explicaríamos y firmaría otro consentimiento informado si procediera.



Sistema acoplado al paciente previamente a dar la cápsula



Cápsula emitiendo luz justo antes de ingerirse



lesión sangrante vista por cápsula

Cuidados durante el estudio: El paciente no debe estar cerca de aparatos que emitan interferencias con la cápsula, debe estar en ayunas las 2-3 horas siguientes a la administración de la cápsula, y posteriormente puede pasar a dieta líquida y en pocas horas a su dieta basal (se le dará esta información en hoja aparte tras tragar la cápsula). En todo momento debe deambular si es posible, y hacer la actividad normal, esto favorecerá el tránsito. El proceso no produce dolor abdominal ni síntoma alguno en ausencia de complicaciones. Algunas de las complicaciones si se produjeran, pueden no dar síntomas.

Retirada del equipo: Tras unas 8 horas, se retira el equipo, en bloque, las antenas con el cinturón que contiene la grabadora y la batería.

COMPLICACIONES

Son infrecuentes, pero han sido descritas algunas. En ningún caso se ha demostrado muerte debida al procedimiento.

1. Falta de deglución

En pacientes ancianos o poco colaboradores, a veces se requiere introducción de un gastroscopio que lleva alojada la cápsula en una cesta a través de su canal para dejar la cápsula en estómago o duodeno.

2. Impactación en senos piriformes (faringe)

Está descrita, es rara y se extrae con maniobras sencillas en cavidad oral.

3. Impactación en esófago. Es rara porque previamente se suele hacer gastroscopia que ya excluye lesiones de estenosis a este nivel. A pesar de ello, puede pasar desapercibida una alteración motora del esófago y que se detenga aquí la cápsula, en ese caso ha de ser retirada con endoscopia como cuerpo extraño.

4. Impactación bronquial

Es excepcional, aunque se ha descrito un caso también poco sintomático a pesar de ocupar vía aérea grabando bronquio principal izquierdo, que también se extrajo con endoscopia.

5. Retraso de evacuación en estómago

No se puede considerar en si mismo una auténtica complicación, puede pasar en pacientes con diabetes o dispepsia. El problema es que se agota la batería antes de tiempo, y no puede ser explorado todo el intestino delgado, y como solución se puede colocar una nueva cápsula endoscópicamente pasando píloro y soltándola en duodeno.

6. Retención en pacientes con estómago operado.

En asas aferentes (intestino que comunica con la operación) largas es posible la retención de la cápsula en el fondo de saco, se puede extraer con endoscopia.

7. Retención en lesiones de intestino delgado:

7. a. Estenosis

Es difícil saber si hay o no una estenosis (intestino estrechado) antes de dar la capsula. Incluso a veces teniendo una radiografía intestinal (tránsito intestinal), en que puede que no se vea pero si exista. En pacientes con enfermedad de Crohn o estenosis por antiinflamatorios puede ser difícil predecir la impactación de la cápsula, que parece estar en torno al 0,5%.

7. b. Impactación en otras lesiones de intestino delgado:

Se ha descrito también de forma casual, la impactación en divertículos como el divertículo de Meckel, así como en lesiones de naturaleza tumoral tanto intrínseca como extrínseca.

8. Retención en colon.

Ocasionalmente, se ha impactado una cápsula en un divertículo de colon.

9. Disfunción de la cápsula.

Se calculan en total en torno a un 4%. Se debe repetir exploración.

La cápsula puede grabar poco tiempo por defecto intrínseco de la misma. También otras interferencias pueden ser debidas a exposición del paciente a fuentes magnéticas etc. que deben ser evitadas. Estas podrían ocurrir con aparatos de RNM o bien con los detectores de algunos grandes almacenes. También es posibles errores en la recogida de las imágenes por desconexión de uno o más sensores o fallo de la batería.

COLABORACION DEL PACIENTE:

Usted puede colaborar en todo el desarrollo de la prueba intentando estar lo mas relajado posible, y siguiendo las instrucciones de los médicos que le realizan la prueba. Anteriormente a la prueba Vd. debe informarse bien de todo el procedimiento.

CONTACTE CON NOSOTROS:

Debe leer atentamente todo lo anterior, si necesita alguna aclaración complementaria o información añadida, estaremos muy gustosos en hacerla.

Puede ponerse en contacto con nosotros:

Clinica Vistahermosa, 965268000, extensión UNIDAD DE ENDOSCOPIAS: 6165.

CONSENTIMIENTO PARA CÁPSULA ENDOSCÓPICA:

Autorizo a que se me practique la CÁPSULA ENDOSCÓPICA en la Unidad de Endoscopias de HLA Vistahermosa de Alicante, una vez que he comprendido perfectamente, tras ser informado convenientemente, todo lo anterior y específicamente la endoscopia que se me va a realizar, sabiendo que en cualquier momento y sin más explicaciones puedo revocar con mi firma esta autorización.

AUTORIZACIÓN:

Fdo. **Paciente**

Fdo. Médico de la Unidad.

(Nombre y apellidos)

DNI:

Nº colegiado:

Autorización de un familiar:

Fdo. Médico de la Unidad.

Fdo.:

(Nombre y apellidos)

DNI:

Relación de parentesco:

Teléfono:

Nº colegiado:

DENEGACIÓN/REVOCAACION DE LA AUTORIZACION:

Una vez informado de las posibles desventajas o riesgos de no hacer la prueba y habiéndolos comprendido perfectamente, DENIEGO/REVOCO (márquese lo que proceda) mi consentimiento, para lo que firmo:

Fdo. **Paciente**

Fdo. Médico de la Unidad.

(Nombre y apellidos)

DNI:

Nº colegiado:

Revocación de un **familiar**:

Fdo. Médico de la Unidad.

Fdo.:

(Nombre y apellidos)

DNI:

Nº colegiado

Relación de parentesco:

Teléfono:
