



## **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA (CPRE)**

H.CI.FO.50.0310.01

### **1. IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

Es la introducción de una sonda óptica flexible por la boca para llegar hasta la desembocadura de la vía biliar y del páncreas para examinar estos conductos radiológicamente. La exploración se realiza con el paciente acostado sobre la mesa de Radiología. Se le inyectará un fármaco sedante que le producirá somnolencia. Posteriormente se le introducirá un tubo flexible por la boca avanzando hacia el esófago, estómago hasta llegar al duodeno donde existe un pequeño orificio llamado “papila” donde desemboca el conducto biliar y pancreático. Se introduce una pequeña sonda por este orificio y se inyecta contraste radiológico para comprobar si existen alteraciones en los citados conductos. Al mismo tiempo se hacen radiografías. Durante la exploración usted puede notar molestias a nivel de la garganta y del abdomen, así como sensación nauseosa y eructos, que son pasajeros y ceden en la mayoría de las veces espontáneamente. La exploración dura entre 15 y 60 minutos dependiendo de los hallazgos encontrados.

### **2. OBJETIVO DEL PROCEDIMIENTO Y BENEFICIOS QUE SE ESPERAN ALCANZAR**

El objetivo de la exploración es llegar al diagnóstico de las enfermedades de la vía biliar y del páncreas, si fuera necesario realizar tratamiento endoscópico. Si hay estrecheces o cálculos en los conductos explorados, será necesario realizar un corte para ampliar el orificio de la papila con la ayuda de un bisturí eléctrico (esfinterotomía). Con ello se consigue un buen vaciamiento de la bilis y la extracción de los cálculos, o bien introducir unos pequeños y finos tubos (prótesis) en la vía biliar y/o pancreática para salvar estrecheces. Es el mejor método para diagnosticar y tratar los cálculos del colédoco, sobre todo si el paciente está intervenido de vesícula. Además es muy útil en las obstrucciones de la vía biliar y/o pancreática cuando el paciente no se va a beneficiar de una intervención. Permite obtener muestras de tejidos (biopsia) para conocer la naturaleza benigna o maligna de las lesiones halladas. Debido a la dificultad de la técnica no siempre se consiguen los objetivos diagnósticos y terapéuticos deseados.

### **3. ALTERNATIVAS RAZONABLES A DICHO PROCEDIMIENTO**

La Colangio por Resonancia Magnética (Colangio-RNM), es una técnica radiológica no invasiva que permite ver la vía biliar y la vía pancreática mediante contraste, pero con menor precisión que la CPRE y además tiene el inconveniente de no ser terapéutica. Hay técnicas radiológicas intervencionistas que pueden ser una alternativa, pero no permiten la toma de biopsias y son más dificultosas. Otra posibilidad es el tratamiento quirúrgico, con mayor número de complicaciones y mortalidad (morbi-mortalidad).

### **4. CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN**

La realización de una CPRE correctamente indicada conseguirá el diagnóstico de las enfermedades de los conductos explorados y el tratamiento endoscópico adecuado.

### **5. CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN**

Como es lógico va a suponer una inexactitud diagnóstica en muchos casos, con el consiguiente retraso en la aplicación del tratamiento adecuado, que incluso puede ser quirúrgico.

### **6. RIESGOS FRECUENTES**

A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse efectos indeseables, con frecuencia de un 1-3%, como perforación, infección, aspiración, pancreatitis, hemorragias, etc. Todas estas complicaciones son raras y excepcionalmente van a requerir tratamientos quirúrgicos urgentes. Con mayor frecuencia se presentan náuseas, dolor abdominal y aumento de las amilasas, que ceden espontáneamente o con tratamiento médico. La sedación puede tener efectos adversos y la inyección de contraste puede producir reacciones alérgicas.

### **7. RIESGOS POCO FRECUENTES**

Excepcionalmente pueden observarse arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, accidente cerebrovascular agudo y subluxación mandibular que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico,

incluyendo un riesgo mínimo de mortalidad del 0.5-1%, pero existe y usted tiene derecho moral y legal de conocerlo. En algunos casos, a los meses o años de realizar una esfinterometría pueden aparecer nuevos cálculos que pueden requerir nuevamente una CPRE terapéutica, o la prótesis puede obstruir o salirse de su posición (migración), por lo que se deberá repetir la técnica.

### 8. RIESGOS EN FUNCIÓN DE LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE

Debe de avisar al médico de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares (fundamentalmente infarto de miocardio o angina reciente), existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales (en especial Sintrom u otro anticoagulante o antiagregante plaquetario como AA, Adiro, Disgrén, Persantin, Tiklid, Tromalyt, Plavix, etc.) o cualquier otra circunstancia. Si padece de alguna enfermedad (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia....) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones.

#### Consentimiento

Yo, D/Dña. \_\_\_\_\_ doy mi consentimiento para que me sea realizada una Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).

Se me ha facilitado esta hoja informativa, habiendo recibido información de las características de la CPRE, los beneficios esperables de su realización, las posibles consecuencias de su no realización, y de los riesgos potenciales, así como se me ha informado de la ausencia de garantías de que se logren los objetivos pretendidos con la exploración, declaro estar debidamente informado/a, según dispone el artículo 10.6 de la Ley General de Sanidad, habiendo tenido la oportunidad de aclarar mis dudas en entrevista personal con el Dr.

Alicante, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

#### TESTIGO

\_\_\_\_\_  
D.N.I.: \_\_\_\_\_  
Fdo.: \_\_\_\_\_

#### PACIENTE

\_\_\_\_\_  
D.N.I.: \_\_\_\_\_  
Fdo.: \_\_\_\_\_

#### MEDICO

Dr. \_\_\_\_\_  
Nº. Colegiado. \_\_\_\_\_  
Fdo.: \_\_\_\_\_

#### REPRESENTANTE LEGAL

\_\_\_\_\_  
D.N.I.: \_\_\_\_\_  
Fdo.: \_\_\_\_\_

#### Denegación o Revocación

Yo, D/Dña. \_\_\_\_\_ después de ser informado/a de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto, manifiesto de forma libre y consciente mi denegación/revocación (táchese los que no proceda) para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta decisión.

Alicante, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

#### TESTIGO

\_\_\_\_\_  
D.N.I.: \_\_\_\_\_  
Fdo.: \_\_\_\_\_

#### PACIENTE

\_\_\_\_\_  
D.N.I.: \_\_\_\_\_  
Fdo.: \_\_\_\_\_

#### MEDICO

Dr. \_\_\_\_\_  
Nº. Colegiado. \_\_\_\_\_  
Fdo.: \_\_\_\_\_

#### REPRESENTANTE LEGAL

\_\_\_\_\_  
D.N.I.: \_\_\_\_\_  
Fdo.: \_\_\_\_\_