



## Programa de Centros Asociados ENDIBA Guías de Estandarización de los Centros Asociados Endiba

Las siguientes guías muestran los contenidos a ser considerados durante la aplicación por los evaluadores de CAE. Es importante que, antes de aplicar, lea estas guías detenidamente y en forma anticipada intente cumplir con todos los requisitos. Eso garantizará una aprobación más expedita y facilitará su reacreditación posterior.

- 1- Recursos Físicos y características estructurales generales.
- 2- Recurso Humano.
- 3- Recurso Técnico y soporte integral.
- 4- Procesos, Informes endoscópicos y Consentimiento informado.
- 5- Servicios Anexos.
- 6- Auditoría externa
- 7- Misceláneas

### 1 - RECURSOS FÍSICOS

Todos los centros interesados en aplicar deberán entregar: **Copia de Certificado de Habilitación de la institución expedido por la autoridad competente de cada jurisdicción** (Por Ejemplo: DIRECTRICES DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS CIRUGIA AMBULATORIA. Resolución 1866-E/2017 del Ministerio de Salud de la Nación). Los siguientes ítems del punto 1 son las recomendaciones de ENDIBA para desarrollar su centro, pero no son vinculantes para ser CAE, si presenta el **Certificado de Habilitación** correspondiente.

#### 1.1 Espacio y organización de las unidades/servicios

La unidad/servicio se organizará diferenciando zonas de uso:

- a) Zona restringida.
- b) Zona semi-restringida.
- c) Zona de cambio y transferencia.
- d) Zona sin restricciones.

#### 1.2 Tipos de planta física y alcance

1.2.1 Unidad/servicio en establecimiento sin internación.

1.2.2 Unidad/servicio en establecimiento con internación.

#### 1.3 Consideraciones generales para la Unidad/Servicio:

- Accesos y circulaciones.
- Diseño Funcional de la Unidad de Endoscopia Digestiva.
- Características constructivas generales.
- Instalación Sanitaria.
- Electricidad – Iluminación.
- Climatización.
- Gases Medicinales.
- Señalética.
- Seguridad.

#### 1.4 Consideraciones especiales

- Sala de procedimiento (endoscopia digestiva).



- Sala de procedimiento (endoscopia digestiva con rx).
- Quirófano (endoscopia digestiva con rx).
- Puesto de observación en sala general.
- Puesto de observación en box independiente.
- Consultorios.
- Unidad de lavado final.
- Office de enfermería.
- Lavado material endoscopia.
- Informes médicos.
- Office de limpieza.
- Sanitario para pacientes en observación.
- Sanitario – cuarto séptico.
- Vestuario con sanitario para personal.
- Vestuario con sanitario para pacientes.
- Transferencia en camilla.
- Estacionamiento transitorio de camillas y sillas de ruedas.
- Secretaría.
- Salas de espera.
- Sala de informes a familiares.
- Oficina / jefatura.
- Estar de personal.
- Sanitarios (para personal y para público).
- Depósito/archivo para informes e imágenes.
- Depósito de residuos biopatogénicos.
- Local de ingeniería.

**Estos puntos serán validados mediante la presentación del correspondiente certificado.**

## **2 - RECURSO HUMANO**

### **2.1 Personal Médico**

2.1.a El director médico o jefe o subjefe de servicio del Centro deberá ser Médico Gastroenterólogo, con recertificación actualizada por el Colegio Médico de Gastroenterólogos.

2.1.c El Director Médico o Jefe de Servicio deberá ser socio ENDIBA.

2.1.d El Staff de médicos que se desempeñen en la institución deberá acreditar capacitación como especialista mediante título de especialista universitario, residencia completa o título de especialista en Ministerio de Salud de la Nación. En caso de ser especialista en cirugía deberá acreditar el número mínimo de procedimientos requeridos por las guías internacionales ASGE avalados por el director del centro (130 endoscopías altas, 140 colonoscopías y 200 CPRE supervisadas).

[https://drive.google.com/file/d/1YI23sXo0fFYcetSr\\_RmkNOCj9JE4ViGo/view?usp=sharing](https://drive.google.com/file/d/1YI23sXo0fFYcetSr_RmkNOCj9JE4ViGo/view?usp=sharing)

2.1.e Los integrantes del equipo de médicos anestesiólogos deberán ser miembros de AAARBA.

2.1. f Todo el personal médico deberá estar correctamente identificado.



## 2.2 Personal Auxiliar

2.2.a Asistentes de endoscopia: Instrumentadoras y/o enfermeras validadas por autoridad competente y con certificación.

2.2.b Al menos un asistente asignado a cada sala deberá tener certificación del Curso de Asistentes dictado en ENDIBA.

2.3 Personal de Maestranza/Limpieza asignado a salas de procedimientos y áreas de recuperación, vestuarios y sanitarios.

## 3. RECURSO TÉCNICO

3.1 Declaración jurada por parte del director del centro sobre número, modelo y estado de los equipos de videoendoscopia y fuentes electroquirúrgicas: incluir en la evaluación procesador de video, fuente de luz y monitores.

3.2 Equipamiento: se recomienda la disponibilidad de un videogastroscoPIO y un videocolonoscoPIO por cada 350 procedimientos por año. Equipos más sofisticados como eco endoscopios o duodenoscopios tienen una menor vida útil, con un requerimiento de uno cada 150 pacientes por año. Cada sala de procedimientos deberá contar individualmente con un procesador y fuente de luz.

3.4 En centros que realicen estudios de alta complejidad evaluar ítems sugeridos, **no vinculantes**:

- a) Disponibilidad de APC.
- b) Bomba de Co2.
- c) Fuente electro quirúrgica con programas de corte controlado.
- d) Bomba de irrigación continua.
- e) Camillas multifuncionales.
- f) Red central de O2 en sala de procedimientos. Opcional en sala de recuperación.
- g) Red central de aspiración (sala de procedimientos y sala de recuperación).
- h) Posibilidad de fuente de aspiración extra (aspirador portátil).

3.5 Monitor multiparamétrico en sala de procedimientos, con posibilidad de monitoreo en sala de recuperación.

3.6 Carro de paro acorde a las normas vigentes.

3.7 Cardio desfibrilador portátil.

### Reprocesamiento de equipos de videoendoscopia

1. Utilización de detergentes enzimáticos y descontaminantes de alto nivel inscriptos en la ANMAT. Control del agente desinfectante: tiras reactivas, tiempo de exposición, fecha de validez de la solución.
2. Cumplimiento de las normas de descontaminación de alto nivel avaladas por las guías de reprocesamiento de endoscopios ENDIBA (basadas en las normativas internacionales).
3. Disponibilidad de equipos de reprocesamiento automático. (No vinculante)

## 4 - PROCESOS, INFORMES Y CONSENTIMIENTO INFORMADO. CHECK LIST.

4.1 Consentimiento informado de fácil lectura y comprensión, orientado al procedimiento a realizarse (ajustado a modelo ENDIBA).



4.2 Informes impresos, con soporte digital, que comprendan la información estándar recomendada en el prototipo de Informe Endiba. Deberán adjuntar el mínimo sugerido de imágenes e informar calidad de preparación según escala de Boston (lo recomendable son 4 para las VEDA – UEG, Retroflexión, antro y 2ª duodenal y 5/6 para las VCC – Implante apendicular, ascendente. Transverso, colon descendente/sigmoides, recto y eventualmente íleon terminal).

4.3 Utilización sistemática de las clasificaciones aceptadas y validadas internacionalmente (Paris, Boston, Praga, Los Ángeles, Sydney, Forrest, etc).

4.4 Disponibilidad de almacenamiento de informes, fotografías y acceso a grabación en casos seleccionados.

4.5 Parte anestésico acorde a los estándares estipulados por AAARBA.

4.6 Realización de Check list orientado a la práctica endoscópica (No vinculante en el primer año de certificación).

4.7 Adopción de procedimiento operativo estándar para Colonoscopia y VEDA (propio o propuesto por ENDIBA) Ver anexo A y B.

## 5. SERVICIOS ANEXOS

5.1 Bioseguridad: convenio según normas del Ministerio de Salud de la Nación para el almacenamiento y traslado de residuos patogénicos.

5.2 Convenio de traslado de pacientes. Sistema de derivación con empresa de traslado sanitario de pacientes, que cuente con unidades de alta complejidad, acorde a lo reglamentado por el Ministerio de Salud de la Nación en el marco del Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica (PNGCAM), Directrices de organización y funcionamiento para móviles de traslado Sanitario - Servicios terrestres. Accesibilidad para unidades de traslado, con área de detención y aparcamiento seguras.

5.3 Acceso a centros de mayor complejidad en caso de necesidad de derivación de pacientes. Red Asistencial. Áreas de apoyo.

5.4 Traslado y registro de material para Patología. Libro de registro de AP fechado, con descripción de la pieza y datos del paciente.

## 6. AUDITORIA EXTERNA

Los centros que acrediten Certificado de evaluación externa (JOINT/ITAES) verán facilitada su denominación como Centro de Calidad ENDIBA y solo deberán acreditar recursos humanos según punto 2.

## 7. MISCELANEAS

7.1 Cartera de Servicios (No vinculante).

7.2 Alta con instrucciones escritas y de fácil comprensión. Libro de registro de entrega de informe y alta.

7.3 Número telefónico de contacto posterior al alta en procedimientos terapéuticos avanzados.

7.4 Disponibilidad de Libro de sugerencia y/o reclamos.

7.5 Desarrollo de programas de calidad en endoscopia digestiva (tasa de detección de adenomas, porcentaje de intubación cecal, reporte y descripción de complicaciones, cáncer de intervalo) (No vinculante).



7.6 Accesibilidad a Captiva. Asegurar intervalos adecuados de pesquisa y/o vigilancia (de acuerdo a guías aceptadas, ya sean nacionales, internacionales o de práctica de cada CAE).

7.7 Plantilla de preparación colónica impresa, con sus distintas variantes acorde a cada situación particular.

7.8 Registro: se debe llevar un registro de todos los estudios realizados, donde constará fecha, datos filiatorios del paciente, médico operador, estudio realizado, anestesiólogo y asistente/s.

## **PERIODICIDAD**

El proceso de inclusión en el programa será vigente por el plazo inicial de 1 año.

La renovación anual podrá espaciarse a bianual o trianual en el caso de inclusión satisfactoria anual consecutiva en 2 periodos.

En caso de no pasar la inclusión, se podría evaluar una segunda instancia en ese mismo año para que el centro no tenga que esperar al año siguiente.



## ANEXO A

### PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR PARA VIDEO ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA

#### Materiales

##### Torre de endoscopia:

- Fuente de alimentación / insuflación.
- Fuente de Video.
- Monitor.
- Aspiración central.
- Fuente supletoria de energía que permita terminar el procedimiento en caso de interrupción no anticipada.
- Sistema de adquisición de imágenes y de generación de reporte endoscópico.

##### Instrumental de endoscopía:

- Gastroscopio.
- Mordillo.
- Pinza de biopsia.
- Pinza de cuerpo extraño.
- Clips endoscópicos.

##### Elementos de sala de procedimiento:

- Electrobisturí monopolar.
- Pedal de electro.
- Plancha de electro.
- Pie de suero.
- Solución fisiológica Baxter de 500cc (5 unidades) y ABO Cath.
- Sonda de aspiración orogástrica.
- Monitor cardiológico y oxímetro de pulso.
- Jeringas de 20cc (5 unidades).
- Jeringas de 10cc (5 unidades).
- Propofol.
- Manoplas.

##### Elementos de sala de preparación/recuperación:

- Camilla de traslado
- Baño acondicionado para pacientes y discapacitados
- Separador real si las salas no son individuales
- Elementos de seguridad sanitaria acorde a normas de habilitación vigentes

Admisión, descripción del procedimiento: tiene como objetivo confirmar que el paciente reúne todos los requisitos necesarios para la realización del procedimiento. Su alcance abarca desde que el paciente se presenta al CAE hasta la introducción del endoscopio.

1. Otorgación de turno para endoscopía digestiva (interrogar sobre Diabetes, insulino requeriente, anticoagulado/antiagregado, alérgico al látex) (Prioridad de pacientes diabéticos para evitar ayuno prolongado y sala libre de látex en primer estudio de la mañana).
2. Confirmar citación y marcar como presente. Confirmar preparación adecuada.



3. Presentación del profesional y evaluación del caso y sus estudios en sala de Preparación. Firma y comprensión de consentimiento informado y aclarar dudas de última hora.
4. Corroborar vestimenta adecuada para el traslado.
5. Traslado a sala de endoscopia.
6. Presentación del anestesista y del personal auxiliar.
7. Realización de checklist en sala de endoscopia (ver modelo sugerido ENDIBA).
8. Inducción anestésica: colocación de acceso periférico venoso, oxímetro de pulso, cánula de Oxígeno. Registro de tensión arterial inicial.
9. Procedimiento:
  - En sala de procedimiento, bajo anestesia general, en decúbito lateral izquierdo, se coloca mordillo, se realiza endoscopia alta hasta la segunda porción duodenal bajo insuflación y visión directa.
  - Inspección de la papila y de las vellosidades duodenales.
  - Inspección del píloro.
  - Inspección del antro gástrico.
  - Inspección del cuerpo gástrico.
  - Retroversoflexión para inspección del cardias y del fundus gástrico, clasificar anatomía del cardias según clasificación de Hill.
  - Inspección de unión esofagogástrica constatando distancia desde ADS de los pliegues gástricos, del cambio mucoso y del hiato esofágico respectivamente.
  - Inspección del cuerpo esofágico.
  - Inspección de la orofaringe al retirar el endoscopio y corroborar indemnidad de las estructuras.
  - Procesamiento y rotulado de material anátomo patológico.
  - Sugerido adquisición de imágenes según protocolo de sistemática de endoscopia (Emura et al, Rev Gastr Peru, V33, N1).
10. Recuperación anestésica inicial en sala.

Salida, descripción del procedimiento: consiste en documentar adecuadamente el desarrollo del procedimiento, los hallazgos y las posibles incidencias, asegurar los cuidados necesarios del paciente hasta su salida de la unidad y prepara la sala de endoscopia para realizar una nueva exploración. Su alcance se extiende desde que se retira el endoscopio hasta que el paciente abandona la unidad.

11. Traslado a sala de recuperación previo ingreso del acompañante. Cuidados post procedimiento oportunos por personal de enfermería.
12. Confección de informe endoscópico.
13. En la sala de procedimientos, el personal auxiliar ha de proceder a la limpieza del material y re acondicionamiento de la sala.
14. Entrega de resultados y discusión de hallazgos con el paciente. Indicación de pautas o conductas a seguir.

Plan de alta, descripción del procedimiento: el plan de alta debe incluir el informe del procedimiento y de seguimiento de su proceso, así como las instrucciones a dar al paciente (ingesta, actividades no permitidas en las horas siguientes, etc) y la evaluación del seguimiento, incluidas los posibles eventos adversos que pudieran suceder y como reconocerlos. Información de retiro de informe diferido de anatomía patológica.

15. Proceso de alta a cargo del anesthesiólogo: existen escalas estandarizadas (Aldrete modificada mayor o igual a 9) para valorar la recuperación después de la sedación. Los pacientes al momento del alta deben estar conscientes, orientados y con las constantes vitales estables y normales.
16. Otorgación de contacto de emergencia efectivo.



## ANEXO B

### PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR PARA VIDEO ENDOSCOPIA DIGESTIVA BAJA

#### Materiales

##### Torre de endoscopia:

- Fuente de alimentación / insuflación.
- Fuente de video.
- Monitor.
- Aspiración central.
- Fuente supletoria de energía que permita terminar el procedimiento en caso de interrupción no anticipada.
- Sistema de adquisición de imágenes y de generación de reporte endoscópico.

##### Instrumental de endoscopia:

- Colonoscopio.
- Anza de polipectomía.
- Inyector endoscópico.
- Pinza de biopsia.
- Pinza de cuerpo extraño.
- Clips endoscópicos.

##### Elementos de Sala de Procedimiento

- Electrobisturí monopolar.
- Pedal de electro.
- Plancha de electro.
- Pie de suero.
- Solución fisiológica Baxter de 500cc (5 unidades) y ABO Cath.
- Sonda de aspiración oro gástrica.
- Monitor cardiológico y oxímetro de pulso.
- Jeringas de 20cc (5 unidades).
- Jeringas de 10cc (5 unidades).
- Propofol.
- Manoplas.

##### Elementos de sala de preparación/recuperación:

- Camilla de traslado.
- Baño acondicionado para pacientes y discapacitados.
- Separador real si las salas no son individuales.
- Elementos de seguridad sanitaria acorde a normas de habilitación vigentes.

Admisión, descripción del procedimiento: tiene como objetivo confirmar que el paciente reúne todos los requisitos necesarios para la realización del procedimiento. Su alcance abarca desde que el paciente se presenta al CAE hasta la introducción del endoscopio.

1. Otorgación de turno para endoscopia digestiva (interrogar sobre Diabetes, Insulino requiriente, anticoagulado/antiagregado, alérgico al látex) (Prioridad de pacientes diabéticos para evitar ayuno prolongado y sala libre de látex en primer estudio de la mañana).



2. Confirmar citación y marcar como presente. Confirmar preparación adecuada.
3. Presentación del profesional y evaluación del caso y sus estudios en sala de Preparación. Firma y comprensión de consentimiento informado y aclarar dudas de última hora.
4. Corroborar vestimenta adecuada para el traslado.
5. Traslado a sala de endoscopia.
6. Presentación del anestesista y del personal auxiliar.
7. Realización de checklist en sala de endoscopia (ver modelo sugerido ENDIBA).
8. Inducción anestésica: colocación de acceso periférico venoso, oxímetro de pulso, cánula de Oxígeno. Registro de tensión arterial inicial.
9. Procedimiento:
  - a) En sala de procedimiento, bajo anestesia general, en decúbito lateral izquierdo, se realiza endoscopia baja hasta fondo cecal bajo insuflación y visión directa.
  - b) Evaluación de calidad de preparación con escala validada (Boston).
  - c) Documentación fotográfica de válvula ileocecal, pata de ganso, e implante apendicular.
  - d) Examen detenido y detallado por segmentos:
    - i. Ciego.
    - ii. Colon Ascendente (Retroversoflexión o Reevaluación con variación de la insuflación).
    - iii. Angulo Hepático.
    - iv. Colon transversos.
    - v. Angulo Esplénico.
    - vi. Colon sigmoides.
    - vii. Recto.
    - viii. Región perianal (Retroversoflexión o Reevaluación con variación de la insuflación).
  - e) Retiro cronometrado no inferior a 6 minutos.
  - f) Documentación fotográfica por segmentos
  - g) Resolución terapéutica de hallazgos patológicos según técnica incluida en consentimiento informado.
  - h) Procesamiento y rotulado de material anatómico patológico.
10. Recuperación anestésica inicial en sala.

Salida, descripción del procedimiento: consiste en documentar adecuadamente el desarrollo del procedimiento, los hallazgos y las posibles incidencias, asegurar los cuidados necesarios del paciente hasta su salida de la unidad y prepara la sala de endoscopia para realizar una nueva exploración. Su alcance se extiende desde que se retira el endoscopio hasta que el paciente abandona la unidad.

11. Traslado a sala de recuperación previo ingreso del acompañante. Cuidados post procedimiento oportunos por personal de enfermería.
12. Confección de informe endoscópico.
13. En la sala de procedimientos, el personal auxiliar ha de proceder a la limpieza del material y re acondicionamiento de la sala.
14. Entrega de resultados y discusión de hallazgos con el paciente. Indicación de pautas o conductas a seguir.

Plan de alta, descripción del procedimiento: el plan de alta debe incluir el informe del procedimiento y de seguimiento de su proceso, así como las instrucciones a dar al paciente (ingesta, actividades no permitidas en las horas siguientes, etc) y la evaluación del seguimiento, incluidas los posibles eventos adversos que pudieran suceder y como reconocerlos. Información de retiro de informe diferido de anatomía patológica.



15. Proceso de alta a cargo del anestesiólogo: existen escalas estandarizadas (Aldrete modificada mayor o igual a 9) para valorar la recuperación después de la sedación. Los pacientes al momento del alta deben estar conscientes, orientados y con las constantes vitales estables y normales.
16. Otorgación de contacto de emergencia efectivo.

### **CALIDAD DEL INFORME**

Debe aportar una información exacta del procedimiento realizado, que incluya de forma resumida toda la información relevante. Sociedades como ASGE y la *Canadian Association of Gastroenterology* (CAG) recomiendan incluir elementos definidos en el informe endoscópico como la fecha, la identificación del paciente y de los médicos y asistentes, datos relevantes de la HC, condiciones que puedan afectar la realización del procedimiento o la administración de anestesia (alergias, ACO, otros fármacos,). Procedimiento endoscopio realizado, indicación, y datos técnicos del equipamiento, medicación suministrada y la recuperación. Reportar extensión anatómica de la exploración, limitaciones, incluida la calidad de preparación, las muestras obtenidas, su tipo y localización, los hallazgos, con una descripción detallada de las lesiones encontradas, el diagnóstico, utilizando idealmente terminología estandarizada, la terapéutica y los resultados. Incluir complicaciones y eventos adversos, así como las recomendaciones de cuidados.

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Para ser válido, el consentimiento informado debe contar con las siguientes características:

1. Disponer de información suficiente: naturaleza del procedimiento, razón de realizarlo, beneficios, riesgos, incidencia y severidad de complicaciones, procedimientos alternativos y pronóstico si no se realiza el procedimiento.
2. Comprensión de la información proporcionada.
3. No ejercer coerción en la toma de decisiones del paciente.
4. Que el paciente goce de total autonomía para la toma de decisiones.

Tomando como base un estudio realizado en 2008 se dictaron recomendaciones para facilitar la comprensión del consentimiento informado escrito:

- Limitarse a una página.
- Palabras simples.
- Enunciados cortos
- Usar lo menos posible términos médicos.
- Dejar más espacios y usar tipo de letra grande.



## CONSENTIMIENTO INFORMADO

### VIDEO ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA (VEDA)

Yo, (Nombre y Apellido.....), declaro en forma libre y voluntaria que he sido informado/a en términos fácilmente comprensibles, por el Dr. ....sobre la naturaleza y propósito de la práctica.

La VEDA es un procedimiento que permite examinar la parte alta del aparato digestivo compuesto por el esófago, el estómago y el duodeno (primera y segunda porción). Se utiliza un tubo delgado y flexible llamado endoscopio, que posee una lente propia y cámara de televisión integrada a un circuito que permite la captura de imágenes y en casos seleccionados grabar. El endoscopio es colocado por la boca hasta el intestino delgado (duodeno) logrando la visualización directa de la superficie interna (mucosa), permitiendo la toma de muestras de tejido (biopsias), así como realizar diferentes tratamientos (resección de pólipos, coagulación de lesiones sangrantes, dilatación de estrecheces).

Se me ha entregado información escrita (folleto) que explica el propósito, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento, en términos que yo he comprendido. Se me ha dado tiempo suficiente para leer dicha información y se me han brindado las respuestas a todas las preguntas que formulé.

También me han comunicado que entre las posibilidades de eventos adversos y/o secuelas, se encuentran las siguientes: sangrado del sitio de la biopsia o sitio de extracción de un pólipo, generalmente, este es mínimo y no tiene consecuencias, mientras que la perforación o laceración del tracto digestivo puede requerir de cirugía reparadora, siendo estas muy infrecuentes. Asimismo, tengo presente que podrían aparecer algunos signos de alarma tales como fiebre, dificultad/dolor al tragar y/o en la región toracoabdominal. El índice de mortalidad descrito es de 1 cada 10.000 pacientes.

Se me ha explicado el procedimiento alternativo y sus riesgos, sus beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto. Dicha alternativa consiste en un estudio radiológico y contrastado llamado seriada esofago-gastro-duodenal, la cual, si bien no requiere anestesia general, no ofrecerá misma precisión que la VEDA para la detección de lesiones (úlceras, estadios iniciales de tumores). Además no permite la toma de biopsias ni realizar procedimientos terapéuticos.

Por último, he sido informado/a acerca de las consecuencias, ciertas o previsibles, de la NO realización del procedimiento propuesto o de su alternativa, que dejarían libradas las lesiones a su natural evolución.

Autorizo, además al Dr..... 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 fármacos necesarios y de anestesia y de transfusiones de sangre/derivados.

Asimismo, autorizo a que se me administre anestesia, que será efectuada por un médico anesthesiólogo, para hacerlo más confortable para mi organismo durante el acto médico.

El profesional actuante puede, en todo momento y cuando por razones médicas así lo disponga, suspender la práctica, no pudiendo alcanzar el resultado diagnóstico/terapéutico esperado.

Declaro que no se me han garantizado los resultados que pueden obtenerse y consiento que se permita acceder a la información vinculada con mi Historia Clínica para fines científicos que sean utilizados en beneficio de la comunidad, y/o que se fotografíe o grabe el procedimiento, incluso partes pertinentes a mi cuerpo, para fines médicos, de investigación científica o educativa, siempre y



cuando no se revele mi identidad a través de las imágenes ni de los textos descriptivos que las acompañan (Ley N 25.326 - Ley de Protección de Datos).

Autorizo al Dr. ....a la toma de biopsias durante el procedimiento para realizar estudios histopatológicos, comprendiendo que son necesarios para establecer un diagnóstico adecuado. Me comprometo a contactarme con el laboratorio de anatomía patológica para retirar el resultado de los estudios y entregárselos personalmente a mi médico tratante.

Asimismo me comprometo a cooperar con el cuidado de la evolución posterior al procedimiento, así como a informar en forma inmediata al médico especialista sobre cualquier cambio en la evolución normal.

Entonces, habiendo recibido toda la información inherente al procedimiento médico que se me realizará, y entendiendo completamente las explicaciones que me fueron dadas, dejando constancia que pude hacer preguntas y de que me fueron respondidas, doy mi consentimiento para que se me realice el/los estudios señalados precedentemente.

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..

Firma y aclaración del Médico operador

Firma y aclaración del paciente

DNI:



## VIDEO ENDOSCOPIA DIGESTIVA BAJA (VCC)

Yo, (Nombre y Apellido.....), declaro en forma libre y voluntaria que he sido informado/a en términos fácilmente comprensibles, por el Dr. ....sobre la naturaleza y propósito de la práctica.

La VCC es un procedimiento que permite examinar la parte baja del aparato digestivo llamada intestino grueso o colon. Se utiliza un tubo delgado y flexible llamado colonoscopio, que posee una lente propia y cámara de televisión que permite la captura de imágenes y en casos seleccionados grabar. El endoscopio es colocado por el ano hasta el ciego logrando la visualización directa de la superficie interna (mucosa), permitiendo la toma de muestras de tejido (biopsias), así como realizar diferentes tratamientos (resección de pólipos, coagulación de lesiones sangrantes, dilatación de estrecheces).

El día anterior al estudio deberá prepararse adecuadamente (ver instructivo adjunto). Sin una correcta limpieza del intestino es imposible efectuar un procedimiento de calidad, ya que para tener una buena visión, el colon debe estar completamente limpio y libre de materia fecal. Asimismo en un 5% de los casos y a pesar de tener una patología no se logra su diagnóstico, ya sea por preparación insuficiente y/o ubicación en áreas de difícil acceso/evaluación.

Se me ha entregado información escrita (folleto) que explica el propósito, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento, en términos que yo he comprendido. Se me ha dado tiempo suficiente para leer dicha información y se me han brindado las respuestas a todas las preguntas que formulé.

También me han comunicado que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse eventos adversos y/o secuelas, siendo las más frecuentes sangrado del sitio de la biopsia o sitio de extracción de un pólipo, generalmente , este es mínimo y habitualmente se resuelven con tratamiento médico, mientras que la perforación o laceración del colon puede requerir de cirugía reparadora, siendo estas muy infrecuentes. Asimismo, tengo presente que podrían aparecer algunos signos de alarma tales como fiebre-escalofríos y/o dolor abdominal. El índice de complicaciones descrito es de 0.3% y asciende hasta un 2.3% si se realizan procedimientos terapéuticos.

Se me han explicado los procedimientos alternativos y sus riesgos, sus beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto. Dichas alternativas son un estudio tomográfico llamado colonoscopia virtual y un estudio radiológico contrastado denominado Colon por enema, los cuales, si bien no requieren anestesia general, no ofrecerán la misma precisión que la VCC para la detección de lesiones (pólipos pequeños, estadios iniciales de tumores, Enfermedad Inflamatoria del Intestino). Además no permiten la toma de biopsias ni realizar procedimientos terapéuticos.

Por último, he sido informado/a acerca de las consecuencias, ciertas o previsibles, de la NO realización del procedimiento propuesto o de su alternativa, que dejarían libradas las lesiones a su natural evolución.

Autorizo, además al Dr..... 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 fármacos necesarios y de anestesia y de transfusiones de sangre/derivados.

Asimismo, autorizo a que se me administre anestesia, que será efectuada por un médico anesthesiólogo, para hacerlo más comfortable para mi organismo durante el acto médico.

El profesional actuante puede, en todo momento y cuando por razones médicas así lo disponga, suspender la práctica, no pudiendo alcanzar el resultado diagnóstico/terapéutico esperado.



Declaro que no se me han garantizado los resultados que pueden obtenerse y consiento que se permita acceder a la información vinculada con mi Historia Clínica para fines científicos que sean utilizados en beneficio de la comunidad, y/o que se fotografíe o grabe el procedimiento, incluso partes pertinentes a mi cuerpo, para fines médicos, de investigación científica o educativa, siempre y cuando no se revele mi identidad a través de las imágenes ni de los textos descriptivos que las acompañan (Ley N 25.326 - Ley de Protección de Datos).

Autorizo al Dr. ....a la toma de biopsias durante el procedimiento para realizar estudios histopatológicos, comprendiendo que son necesarios para establecer un diagnóstico adecuado. Me comprometo a contactarme con el laboratorio de anatomía patológica para retirar el resultado de los estudios y entregárselos personalmente a mi médico tratante.

Asimismo me comprometo a cooperar con el cuidado de la evolución posterior al procedimiento, así como a informar en forma inmediata al médico especialista sobre cualquier cambio en la evolución normal.

Entonces, habiendo recibido toda la información inherente al procedimiento médico que se me realizará, y entendiendo completamente las explicaciones que me fueron dadas, dejando constancia que pude hacer preguntas y de que me fueron respondidas, doy mi consentimiento para que se me realice el/los estudios señalados precedentemente.

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

Firma y aclaración del Médico operador

Firma y aclaración del paciente

DNI:



## Lista de verificación para un procedimiento endoscópico seguro

### **Previo al Procedimiento**

#### 1.a. Confirmación de:

- Identidad.
- Procedimiento a realizar (constatar solicitud de estudio endoscópico).
- Consentimiento informado.
- Estudios prequirúrgicos actualizados.
- Barrera idiomática.

#### 1.b. Preparación previa del paciente:

- Ayunas.
- Alergias conocidas.
- Anticoagulantes/Antiagregantes.
- Acompañante.
- Solución evacuante (solo para VCC).
- Prótesis dental.
- Marcapasos.
- Necesidad de profilaxis ATB (o administración de otros medicamentos previo a realizar el procedimiento: Desmopresina, .....)

### **Intra Procedimiento (Sala de procedimientos)**

#### 2.a Presentación del personal

- Médico endoscopista.
- Médico anesestesiólogo.
- Enfermería.
- Auxiliar - Instrumentador quirúrgico.

#### 2.b Aclarar dudas sobre el procedimiento.

#### 2.c Comprobación de vía periférica.

#### 2.d Monitoreo (chequeo y registro de parámetros vitales)

### **Post Procedimiento**

#### 3.a Seguridad y prevención de caídas.

#### 3.b Etiquetado de muestras.

#### 3.c Orden de solicitud de Anatomía Patológica.

#### 3.d Entrega de Informe del procedimiento endoscópico realizado.

#### 3.e Entrega de hoja de alta y cuidados post procedimiento.

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_

Firma de personal auxiliar: