**FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO**

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

|  |  |
| --- | --- |
| **CENTRO SANITARIO****HOSPITAL REINA SOFÍA** | **SERVICIO DE****RADIODIAGNÓSTICO****RADIOLOGÍA MAMARIA** |
| **1** | **DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (\*)** **PROCEDIMIENTO DE CRIOABLACIÓN TUMORAL MAMARIA**  |
| Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla. Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente. **Díganos si tiene alguna duda o necesita más información**. Le atenderemos con mucho gusto. (\*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo. |
| **1.1** | **LO QUE USTED DEBE SABER:** |
| **EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:**La crioablación es un procedimiento percutáneo, mínimamente invasivo, que consiste en la destrucción de las células tumorales, benignas o malignas, mediante la aplicación intratumoral de temperaturas extremadamente bajas, sin la necesidad de cirugía.     |
| **CÓMO SE REALIZA:**El procedimiento es ambulatorio, no precisa hospitalización. Tampoco precisa preparación específica. Este procedimiento se realiza con anestesia local y guiado por ecografía. Tras localizar la lesión en la mama, se limpia la piel con un antiséptico. Se inyecta un anestésico local para evitar que el procedimiento cause dolor. Posteriormente, se introduce una aguja hasta el centro del tumor que se le va a tratar. Una vez colocada se aplica nitrógeno líquido que va produciendo la congelación del tejido tumoral. La aplicación de nitrógeno se finaliza cuando se observa que todo el tejido tumoral está congelado. El resultado es un área focal de destrucción de tejido que incluye al tumor sin lesionar el tejido sano que lo rodea. La duración de la intervención es, aproximadamente, de una hora. |
| **QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:**En los dos días posteriores al procedimiento debe evitar realizar esfuerzos con el miembro superior del mismo lado de la mama tratada para evitar la aparición de hematomas o el crecimiento de los mismos.Es normal que, durante los meses posterior a este procedimiento, la lesión tumoral tratada se haga palpable o, si ya era palpable de inicio, parezca que ha crecido. Esto es debido a que el área de congelación originada durante el procedimiento suele ser de mayor tamaño a la lesión tumoral tratada, para asegurar la completa destrucción tumoral. |
| **EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:**Se beneficia de obtener de forma rápida y segura la destrucción de la lesión tumoral sin necesidad de una intervención quirúrgica. Evita los riesgos derivados de una intervención quirúrgica, la deformidad o cicatriz en la mama y la necesidad de permanecer ingresada unos días. |
| **OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:**   1. Intervención quirúrgica. Sigue siendo la primera opción de tratamiento para eliminar la lesión tumoral. El procedimiento de crioablación es una alternativa cuando la cirugía está contraindicada por motivos clínicos o supone un riesgo para la vida de la paciente.   |

|  |  |
| --- | --- |
| **CENTRO SANITARIO****HOSPITAL REINA SOFÍA** | **SERVICIO DE****RADIODIAGNÓSTICO****RADIOLOGÍA MAMARIA** |
| **QUÉ RIESGOS TIENE:** Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención. * LOS MÁS FRECUENTES:

 Lo más frecuente son las complicaciones leves como: molestias o dolor en la mama cuando desaparezca el efecto del anestésico local. De forma ocasional puede producirse sangrado y formación de un hematoma en su mama. La mayoría de los hematomas que se producen son de pequeña cuantía y se resuelven de forma espontánea. Rara vez se produce infección en la zona de la punción. * LOS MÁS GRAVES:

Las complicaciones graves, como quemadura o edema de la piel debido a la aplicación de frío, son menos frecuentes.* LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

     |
| **SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:**Comunique si es alérgico a algún medicamento. Comunique si toma alguna medicación para poner la sangre más liquida (aspirina®, heparina®, sintrom® plavix ®) o padece alguna enfermedad que altere la coagulación de la sangre.  |
| **OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):**      |
| **OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:**- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente. - A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.  |

|  |  |
| --- | --- |
| **CENTRO SANITARIO****HOSPITAL REINA SOFÍA** | **SERVICIO DE****RADIODIAGNÓSTICO****RADIOLOGÍA MAMARIA** |
| **1.2** | **IMÁGENES EXPLICATIVAS** |
| En este espacio podrán insertarse con carácter opcionalimágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente. |

|  |  |
| --- | --- |
| **CENTRO SANITARIO****HOSPITAL REINA SOFÍA** | **SERVICIO DE****RADIODIAGNÓSTICO****RADIOLOGÍA MAMARIA** |
| **2** | **CONSENTIMIENTO INFORMADO**  |
| **2.1**  | **DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE** (sólo en caso de incapacidad del/de la paciente) |
| APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE      | DNI / NIE      |
| APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL      | DNI / NIE      |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.2**  | **PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO** |
| APELLIDOS Y NOMBRE      | FECHA      | FIRMA |
| APELLIDOS Y NOMBRE      | FECHA      | FIRMA |
| APELLIDOS Y NOMBRE      | FECHA      | FIRMA |
| APELLIDOS Y NOMBRE      | FECHA      | FIRMA |
| APELLIDOS Y NOMBRE      | FECHA      | FIRMA |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.3** | **CONSENTIMIENTO** |
| Yo, D/Dña       , manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.☐ SI ☐ NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de la intervención.☐ SI ☐ NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.☐ SI ☐ NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento. ☐ SI ☐NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.NOTA: Márquese con una cruz. En        a       de        de         EL/LA PACIENTE EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)  Fdo.:       Fdo.:       |
| **CENTRO SANITARIO****HOSPITAL REINA SOFÍA** | **SERVICIO DE****RADIODIAGNÓSTICO****RADIOLOGÍA MAMARIA** |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.4**  | **RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN** |
| Yo, D/Dña.       , no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.  En       a        de        de        EL/LA PACIENTE EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)  Fdo.:       Fdo.:        |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.5**  | **REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO** |
| Yo, D/Dña       , de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.  En        a        de        de        EL/LA PACIENTE EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)  Fdo.:       Fdo.:        |