

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 UNIVERSITARIO REINA SOFÍA. CÓRDOBA	SERVICIO DE NEFROLOGIA
1	DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) BIOPSIA RENAL PERCUTANEA
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: Se propone realizar una biopsia renal que consiste en la extracción de un fragmento de riñón con aguja, tras la localización mediante ecografía u otra técnica radiológica y la administración de anestesia local	
CÓMO SE REALIZA: Para su realización es necesario la realización de ecografía abdominal, que permite visualizar el polo inferior del riñón, y tras la inyección de anestesia local se realizarán entre una y cuatro punciones en las que se extraerán muestras del tejido renal para ser analizadas mediante estudio histológico.	
QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ: La realización de esta técnica puede resultar algo molesta, especialmente al realizar la biopsia. A veces se produce molestias o dolor en la zona de punción. En general las molestias ceden en poco tiempo. En ocasiones se produce un sangrado en la orina que cede espontáneamente.	
EN QUÉ LE BENEFICIARÁ: Ayudará a realizar el diagnóstico diferencial entre enfermedades que afectan a su riñón y permitirá realizar un tratamiento adecuado si procede.	



OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

La otra forma de obtener el tejido renal es la realización de una operación en quirófano con anestesia total, practicando una incisión en la zona lumbar. Otra alternativa es tratar la enfermedad renal sin diagnóstico anatomo-patológico.

**CENTRO SANITARIO
HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA**
**SERVICIO DE
NEFROLOGÍA**
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:**

- Pueden aparecer complicaciones menores como hematoma perirrenal, fistulas arterio-venosas, infecciones de orina, dolor en la zona de punción o presencia de hematuria, que se resuelven de forma espontánea y/o tratamiento adecuado. Se realizará un seguimiento analítico para descartar que se haya presentado sangrado. Algunos pacientes se quejan de dolor crónico en la zona de punción.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Suelen ser los menos frecuentes.

- Reacciones vagales (mareos, sudoración palpitaciones, etc.) de intensidad variable que incluso pueden llevar a la pérdida de conocimiento.
- Reacciones a la anestesia local, que dependiendo de su intensidad pueden llegar a ser graves.
- Hemorragia tanto durante el procedimiento como posteriormente, cuyas consecuencias y gravedad pueden ser muy diversas. Dependerá de su intensidad, oscilando desde una gravedad mínima hasta la posibilidad de riesgo para su vida. Se puede precisar la utilización de sangre y hemoderivados. Si la hemorragia es muy importante y no se controla con otros medios pueden ser necesarias medidas intervencionistas (arteriografía, embolización o cirugía) requiriendo algunos casos extirpación del riñón. El riesgo de muerte asociado a la biopsia es excepcional (< 0.1%) y se relaciona más con el estado general del paciente. En la literatura médica se han cuantificado estas complicaciones mayores (muerte, nefrectomía, necesidad de arteriografía y/o embolización) en un 0.4 - 5.5%. En nuestro servicio, con más de 800 biopsias realizadas en riñón nativo, las complicaciones mayores son del 0.8% (8 de cada 1000 pacientes).
- Reacciones alérgicas o efectos indeseables, de intensidad variable, asociados a los medicamentos administrados.

Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico pero pueden llegar a requerir una nueva intervención, generalmente de urgencia, con un riesgo para su vida.

- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Pueden existir circunstancias que aumenten la frecuencia y gravedad de riesgos y complicaciones. Estas circunstancias deben ser comunicadas a su médico, para que sean valoradas. Debe informar a su médico

si está recibiendo tratamiento anticoagulante o antiagregante (heparina, sintrom, aspirina y antiinflamatorios).

Es importante conocer sus posibles alergias a medicamentos, si tiene alteraciones de la coagulación de la sangre y las enfermedades que padezca.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

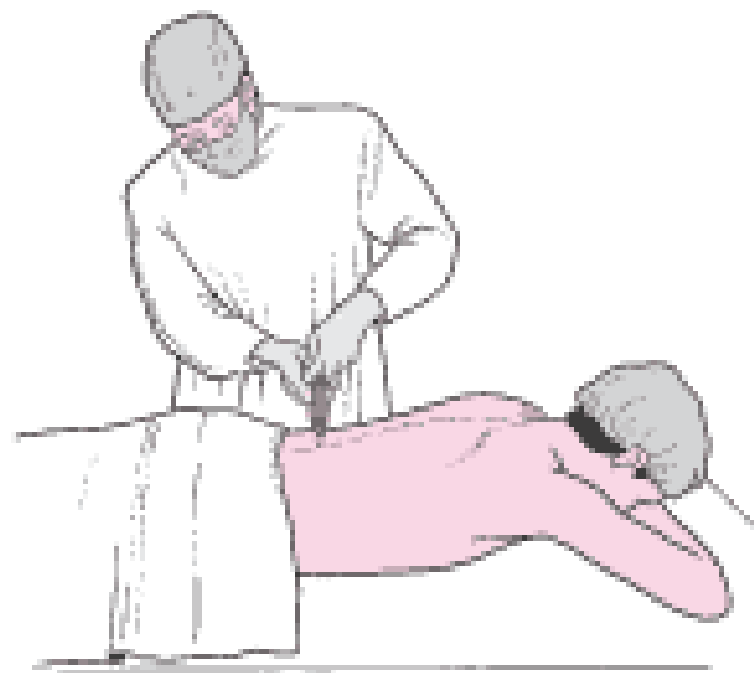
- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- 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 usaran 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 UNIVERSITARIO REINA SOFIA****SERVICIO DE
NEFROLOGIA****1.2 IMÁGENES EXPLICATIVAS**

En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.



CENTRO SANITARIO HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA		SERVICIO DE NEFROLOGIA
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 UNIVERSITARIO REINA SOFIA**

**SERVICIO DE
NEFROLOGIA**

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.:

001530

ANEXO 2**CHECK LIST BIOPSIA RENAL****Fecha de realización:**

Espacio para etiqueta identificativa del paciente

- ☐ Suspensión de antiagregantes Fecha Suspensión:
- ☐ Suspensión de anticoagulantes orales.
- ☐ Heparina de bajo peso molecular Fecha última dosis:
Hora última dosis:
- ☐ Comprobar que el paciente está en ayunas.
- ☐ Comprobar existencia de estudio de coagulación en las 24-48 previas
- ☐ Comprobar firma de consentimiento informado
- ☐ Permeabilidad de vía periférica, si la precisa.
- ☐ Comprobar la administración de medicación previa a la realización de biopsia (si es necesaria).
- ☐ Control de presión arterial previa a la realización de la técnica.
- ☐ Identificación correcta del recipiente de la muestra y la petición de estudio de anatomía patológica.
- ☐ Solicitud de control analítico a las 24 horas y determinación de hemoglobina.

Fdo. ATS/DUE: Fdo. Médico que realiza:.....