# **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****PEDIATRÍA****GASTROENTEROLOGÍA PEDIÁTRICA** |
| **1** | **DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (\*)** **GASTROSTOMÍA MEDIANTE ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA**  |
| 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 endoscopia digestiva alta consiste en el examen del esófago, estómago y primera parte del intestino delgado (duodeno) mediante un tubo flexible (endoscopio) que se introduce a través de la boca. Mediante este procedimiento se realiza gastrostomía para su utilización como vía de alimentación del paciente. |
| **CÓMO SE REALIZA:**La exploración se realiza en una posición cómoda acostado sobre el lado izquierdo y durante unos 8-10 minutos aproximadamente. Se realiza mediante anestesia general en quirófano. Mediante un trocar se punciona la piel sobre el estómago para así dejar pasar una guía que pueda ser más tarde utilizada para intrducir el tubo de gastrostomía por la bocaDebe mantenerse en ayunas desde la noche anterior, realizando una cena ligera. |
| **QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:**La tolerancia es muy variable de un enfermo a otro. No provoca dolor ni dificulta la respiración normal. Puede ocasionar discreto malestar en el abdomen y náuseas. Posterirmente puede presentar dolor a nivel local y puede también producirse irritación de piel que rodea al tubo de gastrostomía. |
| **EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:**A parte de permitir la visualización directa del interior del tubo digestivo, permite realizar una endoscopia terapeutica colocando tubo de gastrostomía que utilizado para la alimentación del paciente. |
| **OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:**La única alternativa de la realización mediante cirugía de dicha gastrostomía, precisando incisión quirurgica con abordaje abdominal. |

|  |  |
| --- | --- |
| **CENTRO SANITARIO****HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA CÓRDOBA** | **SERVICIO DE****PEDIATRÍA****GASTROENTEROLOGÍA PEDIÁTRICA** |
| **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:

Nauseas, dolor y distensión abdominal. Generalmente transitorios y bien tolerados. Sensación de mareo e inestabilidad en la marcha, tendencia al sueño. Todos ellos debidos a la medicación administrada. Varían mucho de una persona a otra y van disminuyendo hasta desaparecer a lo largo de la primera hora tras la administración.Infección de la ostomía, que puede precisar tratamiento antibiótico y en caso más grave, la necesidad de retirada del tubo de gastrostomía* LOS MÁS GRAVES:

 Perforación y/o hemorragia digestiva: es la complicación es la mas grave pero es extraordinariamente rara. En nuestra unidad la frecuencia ha sido de unas 1 por cada 1000 pacientes y en la mayoría de las ocasiones leves y sin requerir otro tipo de intervención. Sin embargo como consecuencia de estas complicaciones pueden poner en peligro la vida y requerir tratamientos urgente del tipo de una intervención quirúrgica. Excepcionalmente puede provocar la muerte. * LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

     |
| **SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:**   |
| **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 SOFÍA** | **SERVICIO DE****PEDIATRÍA****GASTROENTEROLOGÍA PEDIÁTRICA** |
| **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 SOFÍA CÓRDOBA** | **SERVICIO DE****PEDIATRÍA****GASTROENTEROLOGÍA PEDIÁTRICA** |

|  |  |
| --- | --- |
| **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.:        |