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. CÓRDOBA	SERVICIO DE APARATO DIGESTIVO
---	--

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) INYECCIÓN PERCUTÁNEA DE UNA LESIÓN OCUPANTE DE ESPACIO HEPÁTICA

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 técnica a la que usted va a someterse utiliza la ayuda de pruebas de imagen (ecografía o TAC) y pretende inyectar alcohol u otras sustancias (ácido acético) en una lesión del hígado con el fin de destruirla y detener su crecimiento. Es el tratamiento de elección en pacientes con carcinoma hepatocelular en fases iniciales, que no son candidatos a resección quirúrgica o al trasplante hepático, teniendo una intención inicialmente curativa.

CÓMO SE REALIZA:

Generalmente se realiza en ayunas y con ingreso hospitalario. Habiendo realizado previamente un control analítico de la coagulación (extracción de sangre) y con el paciente habitualmente en decúbito (acostado sobre su espalda) se localiza la lesión mediante técnica de imagen (ecografía o TAC). Se desinfecta la zona y se administra anestesia local en el punto de punción, en ocasiones previa sedación y/o analgesia. A continuación se introduce una aguja fina desde la piel hasta la lesión. Una vez controlada la situación de la aguja se inyecta la sustancia en el interior de la lesión para producir su destrucción. Una vez finalizada, habrá un período de observación para detectar la posible aparición de complicaciones.

Con frecuencia se deben realizar varias sesiones.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

La tolerancia durante la exploración es variable de un enfermo a otro. En general es bien tolerado pudiendo aparecer durante la exploración o posterior a ella como efectos más frecuentes dolor o fiebre en las primeras 24 horas posteriores a la inyección y que suelen controlarse con medicación.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

El alcohol inyectado se extenderá selectivamente dentro de la lesión hepática y quedará retenido dentro de la cápsula de ésta, deteniendo su crecimiento e incluso consiguiendo la destrucción completa ciertos casos

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Existen otras técnicas de destrucción percutánea de lesiones mediante la modificación de su temperatura interna empleando radiofrecuencia, crioablación, microondas o láser. De éstas, la radiofrecuencia es la alternativa más extendida. La resección quirúrgica en lesiones menores de 2 centímetros presenta unos resultados similares, pero con muchos más riesgos. Sin embargo, en el momento de indicar este procedimiento, es el más conveniente y adecuado.

En su caso:

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:**

Suelen ser complicaciones menores como dolor abdominal durante y después de la inyección, en el lugar de punción o en el lado derecho del abdomen, fiebre o febrícula debido a la destrucción del tejido y náuseas o vómitos que se relacionan con la medicación administrada. En general son bien tolerados, permiten una actividad normal y responden bien a la medicación.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Suelen ser poco frecuentes e incluyen sangrado al interior del abdomen (hemoperitoneo), acúmulo de líquido en la pleura (capa que envuelve los pulmones), complicaciones infecciosas, trombosis de la vena porta o descompensación de la cirrosis hepática. La diseminación de células en el trayecto de la aguja es baja y la mortalidad excepcional.

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

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Alergias a medicamentos: Debe conocerse previamente si hay alergia a anestésicos o sedantes a fin de evitar su empleo si están contraindicados.

Enfermos con tratamiento antiagregante o anticoagulante: Pueden tener más riesgo de hemorragia. Se deben tomar precauciones al respecto. Por otra parte, puede ser necesario corregir la coagulación sanguínea mediante transfusión de plasma o plaquetas si está alterada.

Enfermedad hepática: La existencia de complicaciones de la enfermedad del hígado, si existe, y el grado de alteración de la función hepática pueden modificar la gravedad de los riesgos y complicaciones.

La insuficiencia cardíaca, la insuficiencia respiratoria y el infarto agudo de miocardio reciente incrementan el riesgo de complicaciones.

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

Avise si padece posibles alergias a medicamentos.

Notifique también con tiempo (al menos una semana antes) si toma algún medicamento anticoagulante (Sintrom...) o antiagregante (aspirina, AAS, Tromalyt, Iscover...), así como tratamiento antiinflamatorio (ibuprofeno, indometacina..) ya que puede ser necesario suspenderlos antes.

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.

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 REINA SOFÍA. CÓRDOBA	SERVICIO DE APARATO DIGESTIVO
---	--

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal)

(En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.)

2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

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 _____
 EL/LA PACIENTE Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: _____ Fdo.: _____

001530

CENTRO SANITARIO HOSPITAL REINA SOFÍA. CÓRDOBA	SERVICIO DE APARATO DIGESTIVO
---	--

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 _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

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 _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

Fdo.: _____ Fdo.: _____