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 (*) PHMETRIA ESOFÁGICA

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 consiste en medir la acidez en el esófago durante un día completo mediante un sistema de registro portátil. Sirve para el estudio de enfermedades en las que el reflujo de ácido del estómago al esófago produce síntomas como ardor, subida de contenido líquido hacia la garganta (regurgitación) o dolor torácico de causa no cardiológica.

CÓMO SE REALIZA:

Se realiza mediante una sonda (tubo fino y flexible) que se introduce a través de la nariz. La introducción de la sonda se realiza sentado. Ésta se conectará a un sistema de registro portátil que usted llevará a modo de cinturón durante 24 horas. Durante ese tiempo deberá realizar una vida lo más normal que le sea posible.

Deberá acudir nuevamente al día siguiente para retirar la sonda y el grabador. Una vez finalizada la exploración puede reanudar la actividad diaria normal.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Habitualmente se tolera bien, aunque es variable de un enfermo a otro. No provoca dolor ni dificulta la respiración. Puede ocasionar discreto malestar en la nariz o garganta y náuseas, que generalmente desaparecen al respirar hondo. A veces se provoca tos durante las maniobras de introducción de la sonda al tocar la entrada a las vías respiratorias, en ese caso el médico retirará la sonda.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Con la phmetría esofágica de 24 horas se puede diagnosticar o descartar la presencia de reflujo ácido como causa de enfermedades que afectan al esófago, garganta y vías respiratorias.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

La radiografía con contraste o la endoscopia digestiva alta pueden dar alguna información sobre la presencia de reflujo gastroesofágico, pero no son un sustituto de la pHmetría de 24 horas.

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:**

Las complicaciones de la pHmetría esofágica de 24 horas excepcionales. Habitualmente son leves y derivadas de la introducción de la sonda. En algunas personas se puede producir un sangrado leve por la nariz, y en otras ocasiones tos al tocar con la sonda la entrada de las vías respiratorias.

- **LOS MÁS GRAVES:**

La perforación de la lámina del etmoides (un hueso fino del fondo de la nariz) o la aspiración son complicaciones graves pero excepcionales. Excepcionalmente puede ocasionar una hemorragia digestiva alta por náuseas y vómitos repetidos.

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

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

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

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

Deberá suspender la medicación que frena la secreción ácida del estómago cinco días antes de la realización de la exploración (omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol, esomeprazol, ranitidina...)

Debe guardar ayuno de 8 horas.

Retire su prótesis dentaria, si la tiene.

Deberá volver al día siguiente para retirar el sistema de registro.

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.: _____