

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 (*) RESECCIÓN ENDOSCÓPICA DE LESIONES MUCOSAS Y SUBMUCOSAS

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 la extirpación de lesiones del tubo digestivo que se sitúan en las capas más superficiales (mucosa y, a veces, submucosa). Para ello se introduce un tubo flexible con un sistema de iluminación y una cámara (endoscopio). Las lesiones se pueden localizar en el tramo digestivo superior (esófago, estómago o duodeno) o en el inferior (recto y colon). En el primer caso el endoscopio se introduce por la boca y, en el segundo, se utiliza un colonoscopio que se introduce por el ano. Una vez alcanzada la lesión se utilizan diversos instrumentos, que se introducen a través del endoscopio, y que mediante el paso de corriente extirpan la lesión.

CÓMO SE REALIZA:

Se realiza en una posición cómoda sobre el lado izquierdo. Cuando se hace en el tramo digestivo superior se puede respirar sin problema por la nariz o por la boca. Se le colocará un protector dental a través del cual se pasará el endoscopio. Para que se tolere mejor se le aplicará un anestésico local en la garganta. En ambos casos, se le puede administrar un sedante inyectado.

Si la lesión es grande, el procedimiento puede ser prolongado, por lo que se puede necesitar sedación profunda o anestesia general.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Si se hace en el tramo digestivo superior puede dar náuseas o quedar cierta falta de sensibilidad en la garganta que desaparece en 1 hora aproximadamente. Si se hace en colon, el paso del endoscopio por el intestino provoca malestar y sensación de hinchazón y puede haber momentos de dolor, de corta duración. Esto es debido al paso del endoscopio por las curvas del colon y por el aire introducido. Una vez finalizada la exploración, queda sensación de gases que pasa en poco tiempo. Puede verse alguna pequeña hebra de sangre en la primera deposición tras la exploración.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Permite extirpar lesiones que pueden ser causa de síntomas o que pueden sufrir con el tiempo una degeneración hacia una lesión maligna.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

La única alternativa es una intervención quirúrgica. A veces puede ser necesaria de manera complementaria si no es posible extraer con la técnica endoscópica toda la lesión.

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:**

Pueden producirse reacciones no deseadas por la sedación administrada que pueden obligar a dar por finalizada la técnica. Otras complicaciones menores son roturas dentales, mordedura de lengua, luxaciones mandibulares o afonía, cuando se hace en el tramo digestivo superior, o bien dolor abdominal, sudoración o hinchazón o abdominal si se hace en el colon.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Las complicaciones graves son poco frecuentes, pero posibles. Entre ellas están la perforación o rotura del intestino y la hemorragia. Dentro de su rareza, son tanto más frecuentes cuanto mayor es el tamaño de la lesión. Otras son reacciones alérgicas graves a los medicamentos, alteraciones cardiopulmonares, rotura de aneurisma abdominal y transmisión de infecciones.

Excepcionalmente puede requerirse un tratamiento urgente o una intervención quirúrgica.

La mortalidad es una eventualidad excepcional, pero puede ocurrir.

- **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, sobre todo si se toman biopsias o con otras maniobras. Se deben tomar precauciones al respecto.

La insuficiencia cardíaca, la insuficiencia respiratoria, la insuficiencia renal, el infarto agudo de miocardio reciente y las enfermedades inflamatorias intestinales graves incrementan el riesgo de complicaciones.

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

- Si el procedimiento es del tramo digestivo superior:

Debe guardar ayuno de 8 horas.

Retire su prótesis dentaria, si la tiene

- Si el procedimiento es en el colon:

Realice correctamente la preparación que se le ha indicado.

- En ambos casos:

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...), 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.)

001530

En

a

de

de

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

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.: _____