

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	SERVICIO DE
-------------------------	--------------------

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) ACCESOS VENOSOS PERMANENTES

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 intervención a la que usted va a someterse consiste en la colocación de un acceso permanente al sistema venoso para facilitar los tratamientos prolongados y reducir las molestias y complicaciones.

CÓMO SE REALIZA:

Es un procedimiento quirúrgico ambulatorio (sin hospitalización) y que generalmente se hace bajo anestesia local. Se realiza una incisión (herida) por debajo de la clavícula y se coloca el receptáculo, que servirá de acceso a sus venas. Por punción de la vena subclavia se accede a la vena cava superior, donde debe quedar la punta del catéter (tubo de plástico). El procedimiento de colocación del catéter se controla con Rayos X. Se cierra la pequeña incisión de piel de forma habitual.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Generalmente bien tolerado. Sólo una pequeña cicatriz subclavicular y un pequeño resalte en la piel.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Disminuirá el número de punciones. Eliminará las flebitis (inflamación, trombosis y fibrosis de las venas). Facilitará la realización de los tratamientos y hará que estos puedan realizarse, en la medida de lo posible, sin hospitalización.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Las punciones venosas clásicas.

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:**
Posibilidad de neumotórax (entrada de aire entre el pulmón y la caja torácica) por punción accidental del pulmón. Requiere ingreso hospitalario y la colocación de un tubo de drenaje torácico.
Posibilidad de hemotórax (sangrado en el interior de la caja torácica). Requiere ingreso hospitalario y colocación de un tubo de drenaje torácico. Puede requerir de una toracotomía (abrir el tórax) para su reparación.
Infección del implante, que requerirá de tratamiento antibiótico y retirada del implante. Puede requerir dejar la herida abierta.
- **LOS MÁS GRAVES:**
Cualquiera de los citados en el apartado anterior en presentaciones masivas.
Estas complicaciones en tanto en frecuencia de presentación como en gravedad son muy poco habituales.
- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Los tratamientos con quimioterapia rebajan las defensas naturales y hacen a los pacientes más propensos a la infección. Los pacientes que padecen enfermedades tumorales igualmente pueden tener alterado su sistema inmunitario. Otras enfermedades o tratamientos para ellas pueden alterar diversas funciones del organismo y favorecer la aparición de complicaciones.

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

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

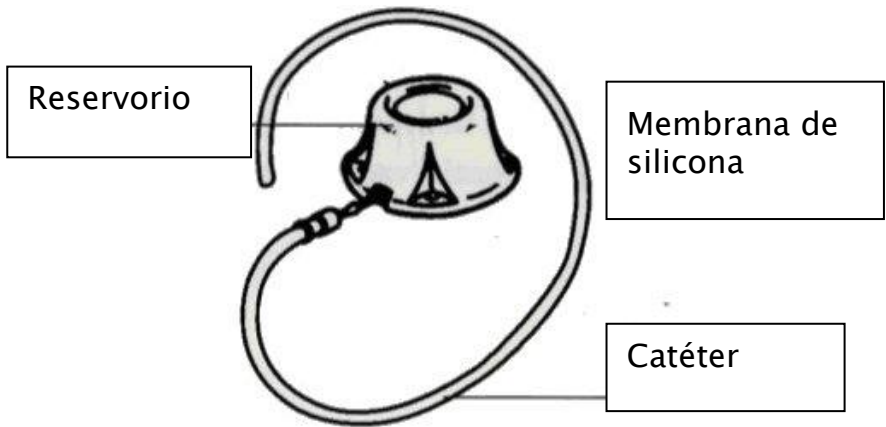
- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- 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 usarán 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:

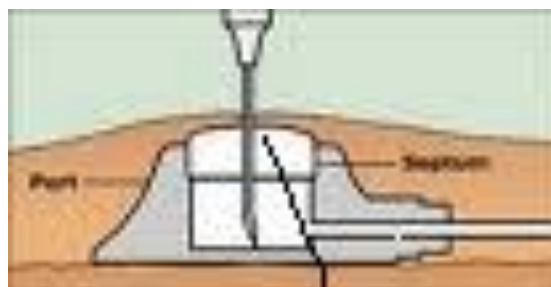
(En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.)



El sistema consta de un reservorio dotado de una membrana de silicona autosellante que permite infinidad de usos, unido a un catéter venoso mediante una conexión segura.



El reservorio se aloja en un bolsillo que se labra en la grasa subcutánea y hace un ligero relieve sobre la piel, lo que hace que sea identificado con seguridad.



El catéter se hace pasar hasta la vena cava superior a través de la vena subclavia o en su defecto una vena del cuello.

La colocación se supervisa con Rx. Para la obtención de acceso venoso bastará con localizar el reservorio subcutáneo por inspección y palpación e insertar la aguja.

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE CIRUGÍA TORÁCICA
-------------------------	-------------------------------------

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

Fdo.: _____ Fdo.: _____

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE CIRUGÍA TORÁCICA
-------------------------	-------------------------------------

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.: _____
