

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 (*)COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA (CPRE)

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:

El procedimiento al que usted va a someterse se llama C.P.R.E y es una técnica útil en el estudio y tratamiento de enfermedades de las vías biliares y páncreas. Mediante un tubo flexible con un sistema de iluminación y una cámara (endoscopio), que se introduce a través de la boca se localiza el orificio de salida de los conductos biliar y pancreático al duodeno (papila) y se inyecta por él un líquido de contraste para hacer radiografías. Así se pueden ver las lesiones existentes y la necesidad de tratamiento durante la misma exploración.

CÓMO SE REALIZA:

La exploración se realiza en una posición cómoda sobre el lado izquierdo o boca abajo y dura entre 30 y 60 minutos. Al ser precisa una adecuada relajación y que el duodeno esté inmóvil se administrará un anestésico local en la garganta mediante pulverización y se inyectará medicación sedante (sedación consciente) y espasmolítica. En algunos casos puede ser necesaria la anestesia general.

La exploración se realiza en régimen de hospitalización. Si no está hospitalizado/a previamente, se llevará a cabo en forma de hospitalización de corta estancia. Así se pretende lograr una preparación adecuada y controlar al máximo su seguridad tras la exploración.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Durante la exploración la tolerancia es variable de un enfermo a otro. Puede ocasionar malestar en el abdomen y náuseas, que generalmente se controlan con la medicación. Una vez finalizada, habrá un periodo de observación para detectar la posible aparición de complicaciones.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La C.P.R.E. está indicada siempre que su médico crea necesario conocer y/o tratar alguna enfermedad en el conducto biliar o pancreático, por ejemplo, cálculos (litiásis) o estrechamientos.

Durante la exploración suelen realizarse tratamientos endoscópicos. El más habitual es la esfinterotomía, que consiste en el corte y apertura del orificio de salida del conducto biliar o pancreático para ampliarlo y extraer así cálculos o eliminar obstáculos. Si existe estrechamiento en algún conducto se puede colocar una prótesis, un pequeño tubo de plástico o metálico, a su través de forma que la bilis salga libremente al intestino. Otras veces es aconsejable dejar provisionalmente un drenaje nasobiliar, que es un tubo más largo que sale por la nariz al exterior.

Aproximadamente en un 10% de los casos no se logra entrar en la vía biliar para realizar las maniobras programadas. Puede ser debido a anomalías anatómicas (divertículos duodenales), operaciones anteriores sobre el estómago o simplemente por peculiaridades de la zona.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Actualmente, mediante técnicas de imagen como la resonancia es posible aclarar muchas enfermedades biliopancreáticas de forma que la indicación de esta exploración (C.P.R.E.) es mucho más exacta y frecuentemente va encaminada a hacer alguna forma de tratamiento endoscópico. En algunos casos existe la alternativa de realizar las radiografías y el tratamiento a través de la piel, pinchando directamente por el hígado (colangiografía transparieto hepática o C.T.H.). Esta técnica tiene en general más riesgos y es más molesta, pero puede ser necesario utilizar las dos de forma complementaria. En la mayoría de las ocasiones la alternativa terapéutica es una intervención quirúrgica.

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:**

La mayoría son leves y producidas por reacciones no deseadas por la medicación administrada. Otras son dolor abdominal e hinchazón o distensión abdominal. Otras complicaciones menores son roturas dentales, mordedura de lengua, luxaciones mandibulares o afonía.

- **LOS MÁS GRAVES:**

La inflamación pancreática (pancreatitis) por la irritación del páncreas o la infección de la bilis (colangitis). Si se realiza esfinterotomía puede ocurrir también hemorragia y más raramente, perforación o rotura de la pared duodenal, o atascamiento de un cálculo grande que no puede sacarse.

También son complicaciones graves: reacciones alérgicas medicamentosas, alteraciones cardiopulmonares y transmisión de infecciones.

De presentarse alguna de ellas, obligan a un tratamiento específico y a prolongar su estancia en el hospital. Ocasionalmente pueden requerir un tratamiento urgente e incluso una intervención quirúrgica.

Mortalidad: algunas complicaciones pueden seguir una evolución fatal. Es una eventualidad excepcional pero puede suceder.

- 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. Aunque la alergia a contrastes yodados no supone contraindicación, debe conocerse este hecho.

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. Por otra parte, puede ser necesario corregir la coagulación sanguínea mediante transfusión de plasma o plaquetas si está alterada.

Embarazo: En esta exploración se emplean rayos X que pueden dañar al feto. En caso de embarazo se debe recurrir a otras alternativas o planificar correctamente la técnica. Debe conocerse esta posibilidad.

Ser portador de marcapasos.

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 o a contrastes yodados.

Notifique también con tiempo (al menos una semana antes) si toma algún medicamento anticoagulante (Acenocumarol...) o antiagregante (Ácido acetilsalicílico, Clopidogrel...), ya que puede ser necesario suspenderlos antes.

Avise si es portador de marcapasos.

Notifique si puede estar embarazada.

Retire su prótesis dentaria, si la tiene.

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	SERVICIO DE 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 tomada 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 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.:
