

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 (*)DILATACIÓN Y PRÓTESIS DEL TRAMO DIGESTIVO INFERIOR

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 dilatación de colon y es una técnica endoscópica, que se utiliza para la dilatación de una zona estrecha del colon bajo control visual a través del colonoscopio, a fin de asegurar el tránsito intestinal. Puede ser el paso previo para la realización de otra actuación terapéutica (colocación de prótesis, fulguraciones, etc.)

La colocación de prótesis es también una técnica endoscópica y a veces ambas son complementarias ya que en ocasiones previo a la colocación de la prótesis puede ser necesaria la dilatación de la zona estenótica del colón. Consiste en la colocación, con control endoscópico, de un tubo o prótesis (puede ser rígido o autoexpandible, recubierto o no) en una zona estrecha del colón con la finalidad de asegurar el paso del material fecal a través de ella de forma provisional o definitiva.

CÓMO SE REALIZA:

La exploración se realiza con el paciente acostado sobre su lado izquierdo. Se introduce el colonoscopio por vía anal hasta llegar a la zona donde se encuentra la estrechez, donde se actúa con balones o bujías que producen rotura de fibras musculares de la zona, permitiendo a los médicos el paso del endoscopio. No obstante, a veces, y según la causa de la estenosis, se precisa de la colocación de una prótesis que asegure de forma provisional o definitiva el paso del material fecal a su través. En ocasiones puede realizarse con control endoscópico y radiológico combinado. El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y sobre todo en determinadas circunstancias puede hacer recomendable o necesaria la sedación. Para su realización se precisa que el paciente se encuentre en ayunas.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Con cierta frecuencia puede ocasionar molestias como dolor o distensión (hinchazón) abdominal

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Seguro que los beneficios derivados de la realización de esta prueba superan los posibles riesgos. Por este motivo se le indica la conveniencia de que sea practicada ya que si no se realiza podría sufrir una obstrucción intestinal. Si aparecieran complicaciones, se dispone de los medios necesarios para tratar de resolverlas.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

La única opción sería la cirugía con los riesgos sobreañadidos que ello conlleva.

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:**

Con cierta frecuencia puede ocasionar molestias como dolor o distensión (inflamación) abdominal

- **LOS MÁS GRAVES:**

Pocas veces pueden presentarse efectos indeseables como hemorragia, perforación, infección, aspiración, e hipotensión. Excepcionalmente se dan otras complicaciones, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebro Vascular Agudo) y reobstrucción. Pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, incluyendo un riesgo mínimo de mortalidad.

- **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.

Embarazo: En ocasiones, sobre todo si se va a colocar una prótesis, puede ser necesario emplear 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

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):

Avise si padece posibles alergias a medicamentos.

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.

Notifique si puede estar embarazada.

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.:
