

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 (*)EXPLORACIÓN ENDOSCÓPICA DEL INTESTINO DELGADO O ENTEROSCOPIA

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 exploración a la que usted va a someterse sirve para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades del intestino delgado (duodeno, yeyuno e ileon). Para la prueba se usa un tubo largo y flexible con un sistema de iluminación y una cámara (enteroscopia). Se pueden utilizar sistemas de ayuda, como balones que se hinchan y deshinchán alternativamente, que le permiten avanzar por las curvas del intestino delgado. Puede introducirse por la boca (ruta oral) o por el ano (ruta anal) dependiendo de la zona del intestino que interese explorar. Si se precisa explorar todo el intestino, con frecuencia deben hacerse ambas rutas, oral y anal. Es posible que, a pesar de todo, no se consiga una exploración completa de todo el intestino delgado.

CÓMO SE REALIZA:

La exploración se realiza en una posición cómoda sobre el lado izquierdo o boca arriba (decúbito supino), aunque puede ser conveniente cambiar de postura durante la misma. Es generalmente larga, por lo que se deberá hacer con sedación profunda o incluso con anestesia general. En algunos casos puede recibir radiaciones (rayos X), que se usan para controlar el enteroscopia, pero a dosis menor que en las pruebas radiológicas habituales.

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. En las exploraciones más prolongadas puede quedar sensación de hinchazón por el aire introducido durante la misma. En algunos casos, una vez finalizada la exploración, habrá un periodo de observación para detectar la posible aparición de complicaciones.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La enteroscopia permite el diagnóstico de lesiones del intestino delgado que puedan ser las causantes de una hemorragia digestiva de origen desconocido, es decir, aquella de la que no se conoce su causa a pesar de haberla estudiado con endoscopias convencionales. Permite también el estudio de ciertos casos de enfermedades inflamatorias (enfermedad de Crohn), de pólipos y poliposis familiares (como el síndrome de Peutz-Jeghers) o de los hallazgos vistos en otras pruebas de imagen.

Durante la exploración se pueden realizar también diversos tratamientos endoscópicos, como extirpar pólipos, aplicar calor a lesiones que pueden ser causa de hemorragia o anemia o destruir con gas argón ciertas lesiones.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Cuando se llega a indicar una enteroscopia ya se han agotado los métodos diagnósticos de imagen o existe una lesión en el intestino delgado que se debe estudiar o tratar. Por ello, la única alternativa suele ser una enteroscopia intraoperatoria en la cual se explora el intestino durante una intervención quirúrgica que supone más riesgos y complicaciones.

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 son poco 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.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Puede producirse hemorragia al tratar grandes lesiones o por alguna que ya estuviese sangrando. Puede ocurrir también una perforación u, más ocasionalmente, una pancreatitis aguda. Como consecuencia de alguna de estas complicaciones, excepcionalmente puede ser necesario un tratamiento urgente o una operación.

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.

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.

Embarazo: En algunas exploraciones se pueden 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 de complicaciones.

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

Debe guardar ayuno de 8 horas.

Si la exploración es por la ruta anal, realice correctamente la preparación que se le indicará.

Avisé 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

Retire su prótesis dentaria, si la tiene.

Acuda acompañado.

No conduzca ni maneje maquinarias peligrosas durante el resto del día.

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.: _____
