

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 (*) TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO DE VARICES ESOFÁGICAS: LIGADURA Y ESCLEROSIS

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:

Las varices esofágicas (venas aumentadas de tamaño) aparecen frecuentemente en pacientes con enfermedades graves del hígado. En ocasiones estas varices pueden romperse y sangrar. El procedimiento al que usted va a ser sometido pretende evitar que sangren, parar el sangrado si ya se ha producido o evitar que vuelva a aparecer haciendo desaparecer las varices. La ligadura de varices consiste en la colocación de una banda elástica de goma sobre una variz. La esclerosis consiste en la inyección de una sustancia dentro y alrededor de la variz.

CÓMO SE REALIZA:

La técnica se realiza mediante un tubo flexible (endoscopio) con un sistema de iluminación y una cámara que se introduce por la boca. A través de él podremos ver directamente las varices e inyectar una sustancia en las varices (esclerosis) o ligarlas con bandas elásticas (ligadura). Se realiza en una posición cómoda sobre el lado izquierdo y dura por término medio entre 10 y 15 minutos. Durante la misma se puede respirar sin problema por la nariz o la boca.

Para que la tolere mejor se le aplicará un anestésico local en la garganta mediante pulverizador y ocasionalmente podrá administrársele un sedante inyectado.

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. Una vez finalizada, habrá un periodo de observación durante las cuales se le realizarán controles médicos para detectar la posible aparición de complicaciones.

Habitualmente se precisan varias sesiones para eliminar completamente las varices. Después puede ser necesario realizarla más veces porque pueden reaparecer con el tiempo.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Durante la exploración la tolerancia es variable de un individuo a otro. Puede ocasionar malestar en el abdomen y náuseas, que generalmente se controlan con la medicación. Igualmente puede notarse malestar en el pecho o alguna molestia para tragar que son pasajeros. Una vez finalizada, habrá un periodo de observación para detectar la posible aparición de complicaciones

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

El tratamiento de las varices mediante esta técnica reduce o elimina el riesgo de hemorragia digestiva por esta causa.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Para el tratamiento del sangrado o para prevenir hemorragias en el futuro en algunos casos pueden usarse algunos medicamentos o recurrirse a la cirugía. Debe saber que la cirugía urgente para cohibir una hemorragia tiene un elevado riesgo y se reserva para cuando las técnicas endoscópicas fallan o no son posibles. Además, no todos los enfermos son operables. También existe la posibilidad de colocar una sonda-balón en el esófago para tratar de cohibir el sangrado o implantar una prótesis metálica en el hígado introduciéndola a través de una vena del cuello. Sin embargo, en el momento de indicar este procedimiento, es el más conveniente y adecuado.

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:**

Puede aparecer cierta dificultad para tragar, dolor en la garganta o el pecho, inflamación en la zona del estómago, fiebre, que son complicaciones leves y pasajeras. Pueden producirse reacciones adversas en relación con la medicación administrada, que suelen ser leves.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Puede producirse aspiración de sangre a las vías respiratorias, sobre todo si se realiza con carácter de urgencia por hemorragia activa. Tras la esclerosis puede presentarse hemorragia por úlceras esofágicas, perforación, infección o estrechamiento del esófago. Tras la ligadura se puede presentar hemorragia cuando se desprende la banda al cabo de unos días. En estos casos puede ser necesario un tratamiento urgente que obligue a prolongar la hospitalización y, excepcionalmente, una intervención quirúrgica.

Mortalidad. Es una eventualidad excepcional pero puede suceder. En muchos casos, será debida a una mala evolución de la enfermedad hepática que generalmente subyace.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Alergias a medicamentos: El médico debe conocer previamente si hay alergia a anestésicos o sedantes a fin de evitar su empleo si están contraindicados.

Alteraciones de coagulación: Puede existir más riesgo de hemorragia si se toman antiagregantes o anticoagulantes. Se deben suspender con antelación. Por otra parte, puede ser necesario corregir la coagulación sanguínea mediante transfusión de plasma o plaquetas si está alterada como resultado de la enfermedad hepática.

Enfermedad hepática: La existencia de complicaciones de la enfermedad del hígado, si existe, y el grado de alteración de la función hepática pueden modificar la gravedad de los riesgos y complicaciones.

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.

Retire su prótesis dentaria, si la tiene.

Este procedimiento precisa un ayuno a sólidos y líquidos de al menos 8 horas.

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.:
