

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 (*)VIDEOCÁPSULA ENDOSCÓPICA

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 técnica a la que va a someterse consiste en la filmación del intestino delgado mediante una microcámara de vídeo que se traga como un comprimido, y a la que denominamos concretamente videocápsula. Sirve para el diagnóstico de enfermedades del intestino delgado. No sirve para la toma de biopsias ni para hacer tratamientos.

CÓMO SE REALIZA:

La técnica exige que el paciente de pie o sentado, directamente o con algún tipo de ayuda, trague la cápsula. Las imágenes son transmitidas por ondas a unos sensores adheridos a la piel del abdomen o situados en un cinturón especial. Están conectados a un sistema de grabación, similar a un Walkman, que almacena todas las imágenes. Finalizada la exploración, habitualmente transcurridas más de ocho horas, se conecta a una estación de trabajo que permitirá el procesamiento de todos los datos. La cápsula es desechable y será excretada de forma natural por los movimientos intestinales. Se le pedirá que guarde ayuno desde la noche anterior y que el día previo sólo tome dieta líquida y en ocasiones un purgante. Tras un breve período de observación después de la ingestión de la cápsula podrá abandonar el hospital y realizar sus actividades normales. Transcurrido el tiempo establecido, acudirá de nuevo a la consulta para que se le retire el cinturón con el grabador.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Durante la exploración la tolerancia es por lo general muy buena presentando sólo las molestias derivadas de portar la grabadora de imágenes.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Permitirá el estudio del intestino delgado evitando la necesidad de otros tipos de exploración más invasivas y por lo tanto de mayor riesgo para usted.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Actualmente existe la posibilidad de utilizar algunos endoscopios más largos que los habituales (enteroscopios) que permiten la visualización endoscópica de porciones más lejanas. Esta exploración permite la toma de biopsias pero es más molesta y laboriosa y es de una eficacia limitada. A veces, se requiere una intervención quirúrgica si se pretende ver todo el intestino delgado. Técnicas radiológicas como el tránsito intestinal o la TAC abdominal pueden ofrecer información sobre el intestino delgado.

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:**

Pueden presentarse efectos indeseables aunque excepcionales, como dificultad para la ingestión de la cápsula, dolor abdominal y vómitos.

- **LOS MÁS GRAVES:**

La más importante es la obstrucción intestinal provocada por la existencia de una estrechez en la luz del intestino o, en menor medida, la retención de la cápsula por la imposibilidad de la evacuación con la defecación. En esta situación es necesaria una enteroscopia o una intervención quirúrgica para extraer la cápsula, solucionando en muchas ocasiones la enfermedad que motivó la realización del estudio. La ausencia de lesiones en el estudio radiológico con bario no asegura que la cápsula progrese correctamente.

- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Ser portador de marcapasos.

En el caso de presentarse complicaciones, la insuficiencia cardíaca, la insuficiencia respiratoria y el infarto agudo de miocardio reciente incrementan el riesgo

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

Preparación. Se le puede aconsejar que el día antes realice una limpieza intestinal con un purgante.

Será preciso permanecer en ayunas al menos 12 horas.

Notifique su medicación habitual.

Acuda con ropa ligera, preferiblemente de dos piezas, que permita colocar del cinturón y el receptor.

Avise si tiene marcapasos u otros dispositivos electromecánicos. No se someta a interferencias de radio (transmisores de radioaficionado, dispositivos de resonancia magnética...). No lleve el teléfono móvil cerca del grabador.

En los días siguientes debe vigilar que expulsa la cápsula con la defecación.

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.:
