

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 (*) TORACOSCOPIA MÉDICA**

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 consiste en la introducción en la cavidad pleural (capa que envuelve los pulmones) de un instrumento dotado de un sistema óptico (toracoscopio) que permite la visualización directa de dicha cavidad.

La toracoscopia médica sirve para intentar saber el diagnóstico de la enfermedad, aliviar sus síntomas y prevenir su reaparición.

Para intentar alcanzar el diagnóstico de la enfermedad estudiamos la causa de su producción anormal y para ello procederemos al análisis de los tejidos y células extraídos o analizamos las lesiones que observemos.

Para aliviar sus síntomas extraemos el líquido que hay acumulado en la cavidad pleural.

Para intentar prevenir la reaparición del derrame, en determinados casos, se pueden instilar sustancias (talco, tetraciclinas) para producir la adherencia de las superficies pleurales.

CÓMO SE REALIZA:

Antes de la prueba su médico habrá realizado estudios para evaluar su situación general y el riesgo de complicaciones (radiografías de tórax, electrocardiograma, análisis de sangre).

Deberá estar en ayunas al menos en las 6 horas previas. Generalmente, se lleva a cabo en quirófano bajo anestesia general o sedación profunda y con control estrecho de todas sus constantes vitales. Si bien, en ocasiones, puede ser realizado en la sala de endoscopia.

Usted será colocado en la camilla de quirófano en posición horizontal sobre el lado contrario a la parte del tórax a explorar.

Una vez anestesiado o sedado, se localiza el lugar por donde se introducirá el toracoscopio. Se punciona en el tórax y se aplica además anestesia local en cantidad suficiente. Después se realiza una incisión en la pared torácica y a su través se introduce el toracoscopio hasta la cavidad pleural.

Se extrae el líquido, se toman las muestras de biopsia (tejido y células) y, si está indicado, se le aplicarán sustancias (talco, tetraciclinas) para unir las dos hojas pleurales.

Finalmente se deja colocado a través de la misma incisión un tubo de drenaje que queda fijado a la piel y que se mantendrá hasta que la salida de líquido pleural disminuya a menos de 100 mililitros al día (3-4 días como promedio).

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

La principal molestia que puede producir es dolor en la zona de punción mientras se realiza el procedimiento, en caso de que esté sedado. Para evitar esta molestia se administra la anestesia local en la pared torácica y en la pleura.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Si en su caso se ha indicado una toracoscopia es porque con ella puede obtenerse el mayor beneficio:

- Alivio de los síntomas por lo que si el derrame pleural le provoca ahogo, éste debe mejorar tras la prueba.
- Ayuda en el diagnóstico de su enfermedad.
- Facilita la indicación del tratamiento más adecuado.
- Puede evitar que se reproduzca el derrame pleural.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

- La principal alternativa para obtener una muestra de tejido pleural es realizar una biopsia pleural cerrada, sin visión directa. En su caso o ya se ha realizado, sin lograr el diagnóstico, o está indicada la toracoscopia obviando la biopsia cerrada. La rentabilidad para el diagnóstico de la toracoscopia es mucho mayor ya que permite la toma de muestras pleurales bajo visión directa.
- Para extraer el líquido y evitar que se reaccumule, se puede también colocar un drenaje y aplicar a su través alguna sustancia que pegue las dos hojas pleurales. Esto es menos efectivo que la aplicación de talco por toracoscopia.

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.

Es una prueba segura y las complicaciones son muy raras y generalmente leves.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

- Dolor en la zona de inserción del drenaje, que se controla bien con analgesia habitual.
- Fiebre: puede aparecer en las 24-48 horas siguientes.
- Enfisema subcutáneo: aire que se acumula debajo de la piel.

- **LOS MÁS GRAVES:**
 - Neumotórax: formación de una cámara de aire en la pleura. Muy raro cuando la indicación de la toracoscopia es por un derrame pleural, como es su caso.
 - Hemorragia en la cavidad pleural: muy raro, y si aparece suele ser leve y controlable con facilidad, aunque excepcionalmente podría requerir una intervención quirúrgica.
 - Fuga aérea persistente: es la salida de aire por el tubo durante más de 5 días. Muy raro cuando la indicación de la toracoscopia es por derrame pleural, como es su caso.
 - Otras complicaciones son aún más excepcionales: tromboembolismo pulmonar, infección pleural, edema pulmonar, reacciones adversas a la anestesia local, insuficiencia respiratoria, infección de la herida operatoria, arritmias cardíacas o embolismo aéreo, diseminación tumoral en el trayecto de entrada o depresión respiratoria.
 - De forma excepcional, alguna de las complicaciones puede conducir a la muerte.

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

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Es fundamental tener en cuenta las siguientes situaciones : 1) alergia a alguno de los fármacos que se van a utilizar en el procedimiento; 2) tratamiento anticoagulante o antiagregante previo; 3) enfermedades pulmonares o cardiovasculares crónicas; 4) angina o infarto agudo de miocardio recientes.

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

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 NEUMOLOGÍA
------------------	------------------------

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 NEUMOLOGÍA
------------------	------------------------

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.: _____