

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, FOTORESECCIÓN Y APLICACIÓN DE PRÓTESIS TRAQUEOBRONQUIALES**

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 el árbol traqueobronquial a través de la boca de un tubo metálico (broncoscopio rígido) de diferentes tamaños. A través del broncoscopio rígido se introducen sondas con las que es posible dilatar, tratar con láser y colocar prótesis de diferentes materiales, configuración y tamaños. La fotoresección puede igualmente ser aplicada mediante un tubo flexible (fibrobroncoscopio) introducido a través de la nariz.

CÓMO SE REALIZA:

Este procedimiento generalmente se lleva a cabo en quirófano mediante anestesia general, con la introducción del broncoscopio rígido a través de la boca y el paso del mismo a través de la faringe, laringe y tráquea. En el caso de que se realice con fibrobroncoscopio, precisa de medicación por vía intramuscular y de anestesia local en las zonas de paso (nariz, faringe, laringe, tráquea y bronquios).

A través del broncoscopio se introducen diferentes sondas para poder dilatar la zona de estrechez de la tráquea o los bronquios a tratar. Puede ser necesaria la utilización de láser para tratar el tumor que exista o tratar de mejorar la estrechez de la vía aérea. A su vez, se pueden colocar prótesis de diferentes materiales, que mantengan abierta la zona tratada.

Cabe la posibilidad que durante el procedimiento haya que realizar modificaciones por los hallazgos intraoperatorios o por las complicaciones que puedan derivarse de la técnica aplicada, tales como traqueotomía, toracotomía o esternotomía.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Generalmente, durante la realización del procedimiento estará sometido a anestesia general de cuyos efectos me informará el servicio de anestesia.

En el caso de la realización de la fotoresección con láser a través de broncoscopio flexible, la anestesia local tiene un sabor amargo característico y al aplicarla, inicialmente, se produce un poco de tos, que desaparece conforme ejerce su efecto; es posible percibir una sensación peculiar en la garganta (como "de corcho") debido a la misma causa así como sequedad de boca como consecuencia de la medicación. Puede notar molestias en sus fosas nasales (para lo que se aplicará más anestesia local), náuseas, sensación pasajera de ahogo o tos, pero todas las molestias en general son tolerables. Algunos pacientes pueden notar una ligera ronquera transitoria tras la realización de la prueba. Durante la aplicación del láser puede tener la sensación de respirar aire caliente o humo.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Este procedimiento pretende la curación o mejoría de la enfermedad que padece mediante la desobstrucción de la tráquea o de los bronquios.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Dependiendo de los casos este procedimiento puede ser sustituido por otras técnicas más agresivas.

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:**

De forma inmediata y transitoria puede aparecer ronquera, tos, fiebre y expulsión de sangre. De forma tardía a la realización de la prueba (hasta incluso dos semanas después del procedimiento) puede aparecer secreción verdosa y sangre debido al desprendimiento de la zona tratada.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Con menor frecuencia pueden aparecer complicaciones mayores como hemorragia, hipotensión, hipertensión y, de manera excepcional, arritmias graves y parada cardíaca, insuficiencia cardíaca con edema pulmonar, depresión o parada respiratoria, isquemia cerebral aguda (disminución del riego sanguíneo en el cerebro) y shock por alergia a anestésicos locales. Pueden aparecer también lesión de las cuerdas vocales, rotura de la tráquea, lesiones de los grandes vasos, infección del pulmón, desplazamiento de las prótesis, fugas aéreas y enfisema mediastínico (tumefacción en el compartimento del tórax).

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Es fundamental avisar para tener en cuenta las siguientes situaciones: a) Alergia a fármacos. b) Tratamiento anticoagulante y/o antiagregante previos. c) Episodio reciente de Infarto Agudo de Miocardio o Angina. d) Tratamiento medicamentoso actual. e) Prótesis dentales removibles. f) Prótesis valvulares, marcapasos.

Enfermedades como la diabetes, la obesidad, la hipertensión, la anemia, la edad avanzada, problemas cardíacos, hepáticos y renales pueden aumentar la frecuencia de riesgos y complicaciones

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.: _____