

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 (*) BRONCSCOPIA FLEXIBLE

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 permite, mediante la introducción por nariz o boca de un tubo flexible con sistema óptico (cámara), la visualización la tráquea y los bronquios así como tomar muestras de secreciones o biopsia (trozos de tejidos y células), necesarias para establecer un diagnóstico de la enfermedad.

CÓMO SE REALIZA:

Para realizar esta intervención es preciso que esté en ayunas al menos 6 horas previas al procedimiento. Precisa de premedicación y de anestesia local en las zonas de paso del broncoscopio (nariz, faringe, laringe, traquea y bronquios). A veces, según criterio del médico que realiza la técnica, se puede utilizar además un fármaco sedante por vía intravenosa.

La exploración se realiza habitualmente acostado o semiincorporado y la introducción del broncoscopio es por vía nasal, aunque si esta vía fuera imposible se optaría por la vía oral.

Se estudia toda la vía aérea (laringe, traquea y bronquios), identificando todas las lesiones existentes para posteriormente proceder a la toma de muestras, que pueden ser: aspirado bronquial (recogida de secreciones bronquiales), lavado broncoalveolar (permite analizar la zona más periférica del árbol respiratorio), cepillado bronquial (raspado de la mucosa bronquial), biopsia bronquial (toma de muestra con una pinza de la superficie del bronquio), biopsia pulmonar transbronquial (biopsia tomada atravesando la pared bronquial en su parte más periférica, fuera de nuestra visión directa), punción transbronquial (realizada con aguja atravesando la pared del bronquio).

En ocasiones es necesaria la realización de la técnica con control de rayos X para la localización exacta de la lesión.

Durante la prueba usted puede comunicarse con el personal, y tendrá controlada la frecuencia del corazón y el nivel de oxígeno. Dependiendo de los niveles de oxígeno observados durante la prueba, es posible que se administre oxígeno durante la misma. Después de la prueba no puede tomar nada en unas 2 horas.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

La anestesia tópica tiene un sabor amargo característico y al aplicarla, inicialmente, le producirá un poco de tos, que desaparecerá conforme ejerza su efecto; es posible que perciba 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 una ligera ronquera transitoria tras la realización de la prueba.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La realización de la técnica de broncoscopia permitirá aproximarnos a un diagnóstico etiológico, preciso, de la enfermedad facilitando, por tanto, la indicación del tratamiento más adecuado.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

No existe ninguna exploración que aporte la misma información que la broncoscopia y pueda sustituirla por completo.

A veces, puede llegarse al diagnóstico de otra manera (análisis del esputo, punción pulmonar a través de la pared torácica, cirugía), pero son casos que deben individualizarse.

Esta exploración es muy importante para usted y es la mejor forma de confirmar o descartar una enfermedad. Si no realizamos esta prueba, llegar al diagnóstico de su enfermedad puede ser imposible en algunas ocasiones.

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 manera transitoria pueden aparecer ronquera, tos, náuseas, fiebre, emisión de esputo con una pequeña cantidad de sangre, que suelen autolimitarse y no representan un riesgo para la vida.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Con menor frecuencia pueden aparecer complicaciones mayores como hemorragia, hipotensión, hipertensión, neumotórax (entrada de aire al tórax fuera del pulmón) 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.

- 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 alguno de los fármacos utilizados. 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.

Estas situaciones merecen un cuidado especial.

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 tenida 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.:
