

**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.

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE</b>
-------------------------	--------------------

**1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (\*) PRUEBA DE PROVOCACIÓN BRONQUIAL ESPECÍFICA**

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 prueba a la que usted va a someterse consiste en inhalar de forma controlada cantidades cada vez mayores de una determinada sustancia con la que suele estar en contacto, para constatar la aparición de síntomas, estrechamiento de los bronquios, aparición de lesiones en las pruebas de imagen radiológicas o de otras alteraciones.

Es un procedimiento que sirve para confirmar o descartar que los síntomas que presento se relacionan con la exposición a una sustancia.

**CÓMO SE REALIZA:**

Esta prueba se realiza por enfermero cualificado con experiencia y bajo vigilancia médica.

Normalmente la prueba dura varias horas y puede ser necesaria su hospitalización.

En primer lugar se confirmará la ausencia de contraindicaciones y el cumplimiento del tiempo previo establecido sin medicación inhalada y con la posibilidad de reaparición de los síntomas que suele presentar.

Posteriormente, pasará a una cabina herméticamente cerrada en la que se le expondrá a concentraciones controladas de la sustancia a estudiar durante un tiempo variable, en función de su situación clínica y de la sustancia. Durante el tiempo de exposición estará solo en la cabina, vigilado por el equipo médico responsable. A continuación y ya fuera de la cabina, se lleva a cabo una medida de la función pulmonar cada hora.

Las concentraciones se van aumentando en los días sucesivos, hasta un límite prefijado o hasta conseguir una respuesta, momento en el que la prueba se suspende.

A veces no es posible realizar esta prueba en una cabina por lo que se le dará la sustancia a través de un inhalador.

**QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:**

La prueba es bien tolerada y las molestias se relacionan con el tiempo que necesita para llevarse a cabo, la exposición en cabina a concentraciones crecientes a una sustancia y la necesidad de realizar espirometrías (técnica que mide los flujos y volúmenes respiratorios), que requieren un esfuerzo.

---

**EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:**

Diagnóstico de su enfermedad. Facilita la indicación de un tratamiento correcto y medidas de prevención a su exposición.

Si está recibiendo tratamiento con vacuna u otros tratamientos para su enfermedad alérgica, también sabrá la respuesta que está obteniendo con ella.

---

**OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:**

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.

Debe avisarnos si nota cualquier síntoma.

En general son leves y transitorios desapareciendo en pocas horas tras suspender la prueba y administrar medicación. Si la reacción es grave puede ser preciso administrar medicación por vía intravenosa, oxigenoterapia y otros tratamientos de urgencia.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

Tos, opresión en el pecho, leve dificultad para respirar y fiebre.

- **LOS MÁS GRAVES:**

En general son poco frecuentes y de tipo respiratorio como afonía, espasmo de glotis, pitos en el pecho o sensación de asfixia. Pueden aparecer algunas de las manifestaciones radiológicas de la enfermedad, que se intentarán diagnosticar (infiltrados pulmonares).

Es excepcional que se produzca un ataque severo de asma, insuficiencia respiratoria o shock con riesgo de muerte.

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

---

**SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:**

Dado que la prueba se realiza en una cabina herméticamente cerrada debe comunicarnos si padece claustrofobia.

Diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada, enfermedades cardiopulmonares y otras situaciones, pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones. Debe también indicarnos:

- Si ha tomado o está tomando alguna medicación o anticoagulantes.
- Si existe posibilidad de embarazo.
- Si ha usado inhaladores en las últimas 24 horas.
- Si padece arritmias cardíacas o si recientemente ha tenido un infarto de miocardio, accidente vasculocerebral o crisis de hipertensión arterial.
- Antecedentes de alergias medicamentosas, hipersensibilidad a la histamina o fármacos colinérgicos.

---

**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.)

---

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE NEUMOLOGÍA</b>
-------------------------	-------------------------------

**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.: \_\_\_\_\_

---