

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 |
|-------------------------|-----------------|

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) USO DE CONTRASTES YODADOS EN PACIENTES DE RIESGO

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:

Usted va a realizarse una prueba radiológica a petición de su médico. Como parte de la exploración es necesaria la administración de contraste yodado. El contraste es una sustancia que se inyecta a través de una vena y nos permite ver mejor algunos organos y estudiar si en ellos hay lesiones.

CÓMO SE REALIZA:

La técnica a la que usted va a someterse consiste en pincharle una vena, generalmente en el brazo. A continuación se le inyectará un líquido (medio de contraste).

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Durante el estudio, sólo va a notar la punción de la aguja y un cuadro de calor de varios segundos de duración al inyectar el contraste. En casos muy determinados puede ser necesario hacer la punción en una vena central (yugular, subclavia o femoral), en cuyo caso se le administraría anestesia local y, por supuesto, sería previamente informado.

La administración de contrastes yodados puede, en ocasiones, alterar el funcionamiento de los riñones. Esta alteración suele ser poco importante, especialmente si se toman las medidas necesarias (que le explicarán antes de la inyección del medicamento).

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La administración del contraste es fundamental en algunas pruebas de imagen para poder estudiar de forma adecuada muchas estructuras (arterias y venas, vísceras internas....). En ocasiones, si no se administra el contraste no se puede llegar a un diagnóstico adecuado.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

La ecografía, la resonancia magnética o el mismo estudio que se le va a realizar, pero sin contraste, pueden ser alternativas.

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:**

Alteración de la función renal. Este riesgo es menor con los contrastes actuales, especialmente si se toman medidas que lo disminuyan (tratamiento antes y después de la inyección del contraste y otras medidas que le explicarán en el departamento de radiología). Habitualmente estas alteraciones de la función renal son pequeñas y transitorias.

La punción de la vena puede también presentar complicaciones. Estas son muy raras y no suelen pasar de una ligera molestia en la zona de la punción. Sin embargo, algunas pueden ser más importantes:

Coágulo (trombo) en el vaso que se pincha.

Sangrado por el sitio de la punción (hematoma).

Extravasación de contraste, es decir, salida del medio de contraste durante la inyección, lo que provoca dolor e hinchazón.

Estas posibles complicaciones se le tratarían en el momento de su aparición.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Son las llamadas alergias al yodo. Son muy raras. No existen pruebas previas para detectar si usted es alérgico al yodo. No existen reacciones cruzadas; es decir, que usted tenga alergias a otros medicamentos, a antibióticos o a alimentos con yodo (mariscos) no implica que tenga mayor riesgo de alergia al contraste yodado. Estas reacciones pueden ser leves, pero en ocasiones excepcionales conducen a la muerte del paciente.

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

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Si usted tiene un mieloma, ha tenido previamente alergia a contrastes yodados o algún tipo de patología tiroidea, la probabilidad de que aparezcan complicaciones serias si se inyecta contraste intravenoso es importante, por lo que en estas circunstancias no debe inyectarse el contraste.

Si usted es diabético y está tomando un determinado antidiabético oral (Clorhidrato de Metformina) debe contactar con su médico y con el departamento de radiología para modificar el tratamiento de su diabetes.

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 |
|-------------------------|--------------------|

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 |
|-------------------------|--------------------|

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.: _____
