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 HOSPITAL U. VIRGEN DEL ROCÍO	UGC RADIODIAGNÓSTICO

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA BIOPSIA CON AGUJA FINA (PAAF) O CON AGUJA GRUESA (BAG).

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.

1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:

EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:
En los estudios que se les ha realizado previamente se ha detectado una lesión. Para saber exactamente de qué lesión se trata es necesario tomar una muestra de la misma, que será estudiada por un médico especialista (patólogo).

CÓMO SE REALIZA:
Tras administrarle anestésico local en la zona donde se localice la lesión se obtendrá la muestra mediante una aguja especial. Para poder tomar la muestra con seguridad, la lesión se localizará mediante alguna técnica de imagen (Fluoroscopia / Ecografía / TC escáner o Resonancia Magnética). Dependiendo de donde se localiza la lesión y la técnica de imagen con la que se guíe la duración será distinta.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:
Puede notar molestias, sobre todo en la fase inicial del proceso, y hasta que el anestésico haga efecto. Durante el resto de la prueba es poco frecuente que note molestias. Después de la prueba deberá seguir reposo y las recomendaciones que le haga el radiólogo y su médico.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:
Se podrá conocer la naturaleza de la lesión y ofrecerle un tratamiento específico si lo precisa y sin necesidad de tener que realizarse una biopsia quirúrgica (en un quirófano) y someterse a un procedimiento anestésico.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:
La alternativa a la toma de biopsia con aguja gruesa es la Punción con Aguja fina (PAAF).
La alternativa a la toma de biopsia con aguja fina (PAAF) es la intervención quirúrgica.

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:

Los más frecuentes son los leves como las molestias o un hematoma en el sitio de la punción o dolor en el lugar de la biopsia una vez pasa el efecto de la anestesia.

- LOS MÁS GRAVES:

  Por el medio de contraste (en el caso del TC con contraste):
  - Alteraciones de los riñones, normalmente temporales.
  - Reacciones alérgicas graves, muy raras y excepcionalmente la muerte (menos de 1 casos por cada 100.000).

  Por la técnica que estamos realizando:
  - Sangrado (hemorragia en el tejido o vísceras puncionada).
  - Reacciones vagales (náuseas, vómitos, enlentecimiento del pulso, hipotensión transitoria).
  - Posibilidad de infección a partir de la punción.
  - Embolia gaseosa a causa de la entrada de gas en los vasos sanguíneos.
  - Perforación intestinal (ocurre al perforar un asa intestinal).
  - Pancreatitis (inflamación aguda del páncreas).
  - Neumotórax (entrada de aire en la capa que rodea el pulmón). En esta ocasión es necesario colocar un tubo en el tórax.

  De todas formas, si ocurriera cualquier complicación no dude que todos los medios de este hospital están dispuestos para intentar solucionarlas.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:
Por favor si es alérgico a algún tipo de medicación, especifíquelo. Indique también al personal que le atiende si tiene algún tratamiento médico específico para licuar la sangre (aspirina, sintrom®, plavit®, heparina) o bien padece alguna enfermedad que afecte a la coagulación de la sangre.Si se va a realizar la biopsia con guía de Resonancia Magnética especifique claramente si es portador/a de algún objeto metálico interno (implante o prótesis) antes de realizar la exploración. Si está usted embarazada o cree que puede estarlo, debe igualmente ponerlo en conocimiento del profesional que va a realizar el estudio.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):
Si usted tiene historia de alergia a los contrastes yodados, a otros fármacos, asma u otra enfermedad alérgica respiratoria, padece de corazón o tiene insuficiencia renal, deberá comunicar esta circunstancia al profesional que le va a realizar el estudio.

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 usarán 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 HOSPITAL U. VIRGEN DEL ROCÍO	UGC RADIODIAGNÓSTICO

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

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 HOSPITAL U. VIRGEN DEL ROCÍO	UGC RADIODIAGNÓSTICO

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.: