

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 (*) IMPLANTACIÓN DE BOMBAS PROGRAMABLES CON CATÉTER SUBARACNOIDEO

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 técnica consiste en la implantación de un catéter (tubo de plástico muy fino) que se coloca directamente junto a los nervios de la columna vertebral mediante una pequeña incisión en su espalda a nivel de la columna lumbar. El catéter se conecta a la bomba programable que se sitúa mediante otra incisión, en el abdomen.

Se usa para el tratamiento del dolor en enfermedades con mal control del dolor y/o con intolerancia y/o efectos secundarios a los medicamentos por vía oral.

CÓMO SE REALIZA:

Se realiza en quirófano bajo anestesia general, procediendo a la colocación del catéter que se pasará bajo la piel hasta la bomba que también se colocará bajo la piel. Es necesario permanecer ingresado/a en el hospital unos días hasta que la bomba se rellene y se ponga en marcha.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Alivio del dolor con dosis muy bajas de medicamentos, lo que también reducirá o eliminará los efectos secundarios que pudiera haber presentado con los anteriores tratamientos.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Al disminuir el dolor podrá tomar menos analgésicos para controlarlo, así tendrá una mayor independencia y autonomía sobre su tratamiento.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Depende de cada caso particular: se puede tratar con analgésicos (pastillas) a dosis elevadas; inyectarle medicamentos (anestésicos locales y/o corticoides) directamente en las zonas dolorosas (infiltración); aplicar estimulación eléctrica transcutánea (TENS), bloqueos neurolíticos o radiofrecuencia.

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:**

- Dolor de cabeza (cefalea), que suele aparecer durante los primeros días tras el implante y no suele necesitar más tratamiento que analgésicos y reposo tumbado.
- Hematomas, hemorragias o infección en la zona de implantación de la bomba, normalmente se suelen solucionar fácilmente, pero en ocasiones puede requerir una reintervención e incluso la necesidad de retirar el implante.
- Roturas o desplazamiento del catéter, con la consiguiente pérdida de eficacia del tratamiento y la necesidad de su sustitución por uno nuevo.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Meningitis, por contaminación de la bomba o del catéter, lo que además de ser una complicación grave, puede obligar a retirar el implante.
- Fístula de líquido cefalorraquídeo, al no cerrarse el agujero de la duramadre por el que se ha insertado el catéter. Suele desaparecer espontáneamente, aunque en ocasiones muy raras puede precisar tratamientos más agresivos.
- Sobredosificación de opiáceos por mal funcionamiento de la bomba o por error al recargarla o programarla. Podría provocar depresión respiratoria e incluso apnea, que se puede tratar con naloxona.

Además de las complicaciones producidas por la implantación de la bomba debe usted conocer las que pueden producirse en caso de que la medicación administrada sea MORFINA:

- Pueden aparecer picores, náuseas y vómitos, dificultad para orinar, que normalmente no suelen requerir tratamiento pues son poco importantes.
- La administración crónica de morfina puede producir cuadros de alteraciones hormonales que se van a manifestar por disminución de la libido, impotencia en los varones, ganancia de peso, disminución de la secreción de la hormona del

crecimiento, edemas (hinchazón) de las piernas. Todo esto puede requerir un tratamiento hormonal substitutivo.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

En las siguientes situaciones NO debe realizarse esta intervención:

- Hipersensibilidad a los fármacos a usar.
- Infección del lugar de punción.
- Estados sépticos o de infección grave
- Trastornos de la coagulación de la sangre (tratamiento con sintrom o aspirina).
- Alteraciones psicológicas.
- Abuso de fármacos.
- Sin respuesta en la fase de prueba.

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 ANESTESIA
-------------------------	------------------------------

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.)

001530

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: _____ Fdo.: _____

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE ANESTESIA
-------------------------	------------------------------

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.: _____
