

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 (*) EXPLORACIÓN DE LA CAVIDAD TORÁCICA MEDIANTE TORACOSCOPIA. TOMA DE BIOPSIAS: PLEURALES, PULMONARES Y DE MEDIASTINO

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 quirúrgico al que usted se va a someter se utiliza para obtener un diagnóstico, aunque en algunas ocasiones se pueda realizar alguna pequeña intervención terapéutica (mediante incisiones mínimas), que requiere anestesia general para su realización y que permite la toma de tejidos para su análisis detallado en el laboratorio (anatomopatológico). Además el objetivo fundamental es la visualización interior para la elaboración de un informe por parte del cirujano.

CÓMO SE REALIZA:

En la intervención, con anestesia general, se realizan de una a tres incisiones (heridas) en el tórax de un centímetro o menores, que permiten la introducción del material óptico para la visualización interior y del instrumental quirúrgico necesario en caso de tener que obtener tejidos o realizar algún tratamiento.

Este procedimiento puede ser empleado para: obtener muestras pulmonares (biopsia de pulmón), muestras pleurales (biopsia de pleura) y muestras de tejidos de mediastino (ganglios u otras estructuras)

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Una o unas mínimas cicatrices en tórax. Molestias postoperatorias leves. La necesidad de drenaje torácico durante unos días.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Sustituir el estado físico por el estado de salud.

Se podrá obtener el diagnóstico de certeza de la enfermedad objeto de estudio lo que permitirá la aplicación del tratamiento adecuado si procede. En algunas circunstancias se podrá añadir una actuación de tratamiento como pleurodesis en caso de derrames pleurales recidivantes o neoplásicos. En caso de existir neumotórax o derrame pleural, la evacuación de estos fluidos y la expansión pulmonar pueden mejorar significativamente el estado físico.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Al decidir por esta opción se han desestimado otras opciones menos invasivas por diferentes criterios.

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:**

Como en la mayoría de las intervenciones quirúrgicas existe riesgo de infección y sangrado. Aún siendo las complicaciones más frecuentes su incidencia es baja, considerándose un procedimiento seguro. En alguna ocasión estos incidentes pueden requerir para su resolución de administración de sangre y/o hemoderivados, de colocación de nuevos drenajes e incluso de la práctica de una toracotomía (abrir el tórax) para su resolución.

- **LOS MÁS GRAVES:**

En condiciones normales no son previsibles complicaciones severas inherentes al procedimiento quirúrgico.

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

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

En algunas circunstancias la intención de realizar el procedimiento con técnicas de mínima invasión se puede ver imposibilitado por la existencia de factores descubiertos en el curso de la operación que imposibiliten la técnica, en tal caso y salvo que usted manifieste su negativa previa el cirujano trasformaría la intervención en abierta o convencional para completar el cometido previsto si lo considera necesario.

Antes de la intervención se deben tener en cuenta otros posibles problemas de salud que usted tenga. De este modo, si se realiza una biopsia pulmonar para el diagnóstico de una enfermedad que provoca insuficiencia respiratoria y /o ventilatoria, sobre todo en fases avanzadas, el procedimiento

puede agravar el estado funcional y aumentar el riesgo de complicaciones severas e incluso de muerte. Lo mismo puede ocurrir en pacientes con una infección activa o en enfermos cancerosos avanzados. Otros problemas como la diabetes mal controlada, la insuficiencia respiratoria, cardiaca, hepática o renal pueden complicar el curso postoperatorio y ser la causa de complicaciones graves.

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 CIRUGÍA TORÁCICA
-------------------------	-------------------------------------

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

Fdo.: _____ Fdo.: _____

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE CIRUGÍA TORÁCICA
-------------------------	-------------------------------------

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.: _____
