

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 (*) ASPIRADO/BIOPSIA DE MÉDULA ÓSEA

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 va a someterse (Aspirado/Biopsia de médula ósea) contribuye al diagnóstico de la mayoría de las enfermedades hematológicas (relacionadas con la sangre) y de algunas no hematológicas. Consiste en obtener muestras de la médula ósea, lugar en donde el organismo fabrica las células de la sangre. Con ello es posible estudiar si existen células anómalas o agentes infecciosos en la médula ósea.

CÓMO SE REALIZA:

La Aspiración medular consiste en puncionar y extraer sangre del interior del hueso seleccionado.

La Biopsia de médula ósea consiste en puncionar y obtener un pequeño cilindro (parte) de hueso.

La Aspiración medular suele realizarse en el esternón, (hueso situado en el centro del pecho) o en la cresta ilíaca posterior (parte postero-superior de la cadera).

La Biopsia de médula ósea se puede realizar en la cresta ilíaca anterior o posterior (parte anterior o posterior de la cadera).

En el caso de niños se puede realizar en la tibia (situado en la pierna).

En todos los casos se utiliza anestesia local, por lo que debe comunicar si existen antecedentes alérgicos.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

En general, esta prueba provoca dolor de corta duración en el momento de la extracción. También puede sentir dolor una vez pasados los efectos de la anestesia, que desaparece con la administración de analgésicos habituales: paracetamol, ibuprofeno...

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Al realizar esta prueba se puede obtener un diagnóstico aproximado o de certeza de su enfermedad, lo que posibilitara un tratamiento adecuado

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Las alternativas a esta prueba es realizar técnicas de citología, inmunofenotipado y/o citogenética en sangre periférica. En estos casos se estudiaría la sangre y en consecuencia células que no están en la médula ósea. Por lo tanto, el diagnóstico puede ser incorrecto o retrasarse lo que sería perjudicial para la evolución de su enfermedad.

El riesgo derivado de su no realización es no poder llegar a un diagnóstico correcto y, por tanto, no estar en condiciones de recibir el tratamiento más idóneo.

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.

Ambas pruebas: Aspirado y/o Biopsia suelen ser bien toleradas y no hay evidencia de complicaciones serias.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

Puede producir dolor moderado y pasajero, así como un pequeño sangrado o hematoma (cardenal) en la zona de punción.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Otras complicaciones posibles, pero excepcionales son:

- Que se produzca un hematoma de mayor tamaño que comprima y/o irrite algún nervio cercano.
- Que se produzca una infección en la zona de punción.
- Que se produzca una rotura de la aguja empleada para la realización de la punción o biopsia.
- Que existan reacciones alérgicas al anestésico local u otro material empleado en la técnica.

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

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

En el caso de que el control y seguimiento de su enfermedad requiera de múltiples aspirados/biopsias de médula ósea se considera que este consentimiento sigue siendo válido mientras usted no informe de lo contrario, algo que puede realizar cuando lo considere oportuno.

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 HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA |
|-------------------------|--|

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 HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA |
|-------------------------|--|

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.:
