

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 (*) CRIOTERAPIA POR BRONCOSCOPIA FLEXIBLE

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 al que usted va a someterse, mediante la introducción por la nariz o la boca de un tubo flexible (broncofibroscopio), permite la visualización del árbol bronquial. A través de la introducción de una sonda que se sitúa dentro de los bronquios se aplicará un frío intenso sobre el tumor que se va a tratar. El frío se genera por medio de la descompresión brusca de un gas que se encuentra inicialmente en forma líquida contenido en un recipiente.

CÓMO SE REALIZA:

La intervención precisa de medicación por vía intramuscular y de anestesia local en las zonas de paso del broncoscopio (nariz, faringe, laringe, traquea y bronquios). A veces, según criterio del médico que realiza la técnica, se puede utilizar además un fármaco sedante por vía intravenosa.

La exploración se realiza habitualmente acostado o semiincorporado y la introducción del broncoscopio es por la nariz, aunque si esta vía fuera imposible se optaría por la boca. Tras visualizar todos los bronquios e identificar las posibles lesiones se procede a introducir por el canal del broncoscopio la sonda flexible, que se apoya sobre el tumor o la superficie que se quiera tratar. Posteriormente se aplica frío en ciclos de hasta un minuto, que se van repitiendo hasta que toda la superficie a tratar haya sido abarcada. Después de cada uno de los ciclos la sonda no se retira hasta que la temperatura haya ascendido y la adherencia al tejido desaparezca.

Es preciso estar en ayunas al menos en las 6 horas previas al procedimiento. Durante la prueba se puede comunicar con el personal, y se controla la frecuencia del corazón y el nivel de oxígeno. Dependiendo de los niveles de oxígeno observados durante la prueba, es posible que se administre oxígeno durante la misma. Después de la prueba no se puede tomar nada en unas 2 horas.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

La anestesia local tiene un sabor amargo característico y al aplicarla, inicialmente, se produce un poco de tos, que desaparece conforme ejerce su efecto; es posible percibir una sensación peculiar en la garganta (como "de corcho") debido a la misma causa así como sequedad de boca como consecuencia de la medicación. Puede notar molestias en sus fosas nasales (para lo que se aplicará más anestesia local), náuseas, sensación pasajera de ahogo o tos, pero todas las molestias en general son tolerables. Algunas personas pueden notar una ligera ronquera transitoria tras la realización de la prueba. Durante la aplicación del gas puede sentir sensación de cuerpo extraño, y la sensación de respirar aire muy frío y excepcionalmente puede sentir como un "pinchazo".

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Mediante este procedimiento se puede tratar de forma adecuada un tumor que se encuentra en el interior de los bronquios.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Dependiendo de los casos este procedimiento puede ser sustituido por una técnica realizada en quirófano bajo anestesia general.

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:**

De forma inmediata y transitoria puede aparecer ronquera, tos, fiebre y expulsión de sangre. De forma tardía a la realización de la prueba (hasta incluso dos semanas después del procedimiento) puede aparecer secreción verdosa y sangre debido al desprendimiento de la zona tratada.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Con menor frecuencia pueden aparecer complicaciones mayores como hemorragia, hipotensión, hipertensión y, de manera excepcional, arritmias graves y parada cardíaca, insuficiencia cardíaca con edema pulmonar, depresión o parada respiratoria, isquemia cerebral aguda y shock anafiláctico por alergia a anestésicos locales.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Es fundamental avisar para tener en cuenta las siguientes situaciones: a) Alergia a alguno de los fármacos utilizados. b) Tratamiento anticoagulante y/o antiagregante previos. c) Episodio reciente de Infarto Agudo de Miocardio o Angina. d) Tratamiento medicamentoso actual. e) Prótesis dentales removibles. f) Prótesis valvulares, marcapasos.

Enfermedades como la diabetes, la obesidad, la hipertensión, la anemia, la edad avanzada, problemas cardíacos, hepáticos y renales pueden aumentar la frecuencia de riesgos y complicaciones

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 NEUMOLOGÍA
-------------------------	-------------------------------

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 NEUMOLOGÍA

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.:
