

**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.

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE</b>
-------------------------	--------------------

**1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (\*) CISTOSCOPIA, CATETERISMO URETERAL Y PIELOGRAFÍA RETRÓGRADA**

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:**

Es un procedimiento que sirve para averiguar la causa de sus molestias urinarias y a veces, también para eliminarlas. Y se utilizan en el estudio de la hematuria (sangre en la orina), síndrome miccional irritativo (molestias al orinar) y otras enfermedades.

La cistoscopia consiste en ver la vejiga por dentro con la ayuda de un aparato llamado cistoscopio (tubo fino con una cámara) Es posible que según los hallazgos, sea necesario tomar una muestra de tejido para su análisis (biopsia). Se usa en el control habitual de los operados de un tumor vesical, siendo necesario repetir frecuentemente este procedimiento para el seguimiento de esta enfermedad.

También es una técnica necesaria para colocar o retirar un catéter (tubo fino de plástico) que se introduce en el uréter (conducto que va desde el riñón a la vejiga) para facilitar la salida de la orina (cateterismo ureteral) o para introducir contraste que permita ver toda la vía urinaria a través de rayos X (pielografía retrógrada).

**CÓMO SE REALIZA:**

Es un procedimiento de bajo riesgo y no necesita ser hospitalizado. Se realiza colocando previamente un gel anestésico en la uretra para disminuirle las molestias y se le administra un antibiótico. En algunos casos se precisa la sedación. A continuación se utiliza el cistoscopio para ver la uretra y el interior de la vejiga. A veces es preciso utilizar un contraste yodado para ver la vía urinaria mediante rayos X.

**QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:**

Puede producirle molestias al orinar en las primeras 24 horas (dolor, escozor, orinar con frecuencia, sangrado con la orina).

---

**EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:**

La cistoscopia ayudará al diagnóstico de su enfermedad como procedimiento complementario a otras exploraciones.

La colocación de un catéter urinario facilitará que el riñón obstruido funcione con normalidad. También se coloca como prevención para protegerlo.

---

**OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:**

A la cistoscopia no existe una alternativa eficaz, el resto de exploraciones radiológicas son complementarias.

Si le han indicado la colocación de un catéter, otras alternativas son la cirugía abierta de riñón o del uréter, o la colocación de un tubo de drenaje directo a riñón. Pero en su caso, consideramos que la mejor opción es el cateterismo.

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:**

- Molestias al orinar, que suelen desaparecer espontáneamente en corto tiempo.
- Infección urinaria, generalmente leve.
- Sangrado por la orina, más frecuente si se toma una biopsia (muestra de tejido), que suele ser leve y desaparecer espontáneamente.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Suelen ser los menos frecuentes.

- Ascenso del catéter que puede obligar a una intervención quirúrgica para su extracción.
- Desarrollar estrechez (estenosis) del orificio o del conducto de la uretra, tras el paso del cistoscopio.
- Hemorragia tanto durante la intervención como después. Sus consecuencias y gravedad pueden ser muy diversas dependiendo de su intensidad, oscilando desde

una gravedad mínima hasta la posibilidad de riesgo para su vida. Para tratarla puede ser necesario ponerle sangre o hemoderivados.

- Sepsis e infección generalizada, que puede resultar muy grave.
- Síndrome de reabsorción del líquido de irrigación hacia la sangre. Puede producir caída de la tensión arterial, pérdida transitoria de la visión, etc.
- Perforación de la vía urinaria que puede provocar infección, sangrado reabsorción de líquidos. Puede precisar otra intervención quirúrgica.
- Reacciones alérgicas o efectos secundarios a los medicamentos que es preciso administrarle
- Reacciones adversas al contraste yodado.
- En ocasiones, no se consigue llegar a un diagnóstico y/o colocar el catéter.

Habitualmente estos problemas se resuelven bien con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc). Pero algunas veces pueden obligarnos a tener que reintervenirlo, generalmente de urgencia, con un riesgo bajo para su vida.

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

---

**SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:**

Pueden existir circunstancias que aumenten la frecuencia y gravedad de riesgos y complicaciones. Estas circunstancias deben ser comunicadas a su médico, para que sean valoradas.

Es importante conocer sus posibles alergias a medicamentos, si tiene alteraciones de la coagulación de la sangre y las enfermedades que padezca. Comunique también los medicamentos que esté tomando.

Y en mujeres, comunique si está embarazada, pues no se utilizará el contraste yodado ni exploración con rayos X.

---

**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.

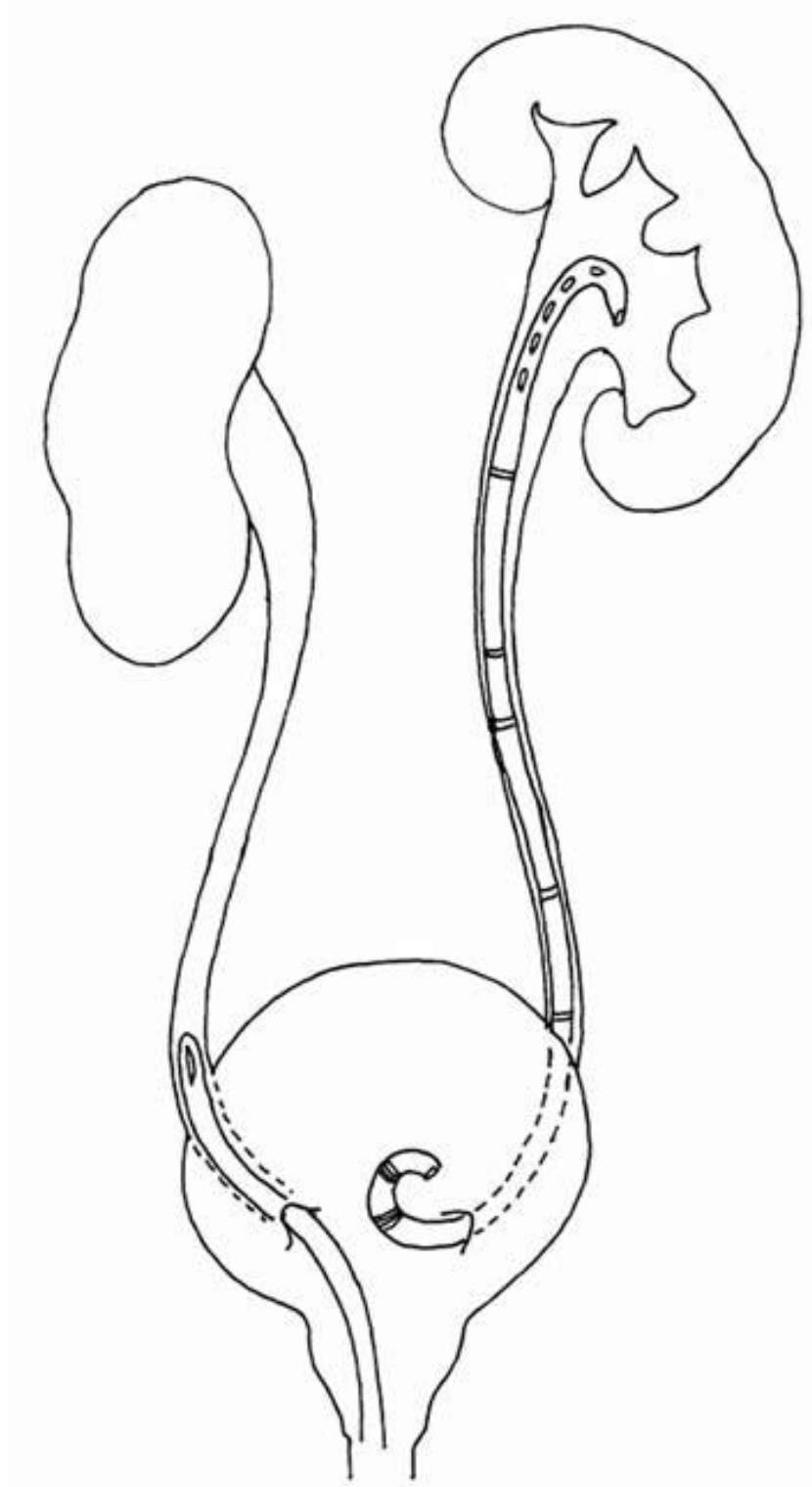
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines 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.)



<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE UROLOGÍA</b>
-------------------------	-----------------------------

**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.: \_\_\_\_\_

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE UROLOGÍA</b>
-------------------------	-----------------------------

**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.: \_\_\_\_\_

---