

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 (*) LITOTRICIA EXTRACORPÓREA POR ONDAS DE CHOQUE

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:

Este procedimiento consiste en la fragmentación o rotura de cálculos urinarios mediante ondas de choque (energía generada en el litotriptor). Sirve para eliminar los cálculos urinarios o disminuir su tamaño.

CÓMO SE REALIZA:

Esta técnica consiste en la fragmentación o rotura de cálculos urinarios mediante ondas de choque (energía generada en el litotriptor). Para ello, el paciente se coloca sobre una camilla especial en la que se localiza el cálculo mediante rayos x y/o ecografía y se aplica a la piel un instrumento a través del cual se emiten las ondas.

Este procedimiento puede realizarse de forma ambulatoria, sin necesidad de anestesia (excepto niños) por su buena tolerancia, aunque en algunos casos es preciso el uso de sedantes y calmantes o anestesia general para mitigar el dolor que pueda existir

Pueden ser necesarias más de una sesión de tratamiento dependiendo fundamentalmente del tamaño y la dureza del cálculo y en ocasiones, puede ser precisa la previa colocación de un catéter (interno o externo).

Los fragmentos del cálculo son eliminados de forma espontánea, junto con la orina. Esta técnica constituye actualmente el método ideal para el tratamiento de la mayoría de los cálculos debido a su facilidad de aplicación, menor invasividad y número de complicaciones, con respecto a otras alternativas.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Durante el procedimiento notará en la zona donde se aplican las ondas de choque sensación de pequeños golpes, en ocasiones ligeramente dolorosos. Además, esta zona puede quedar algo enrojecida y a veces con una pequeña herida.

Tras el tratamiento es frecuente la aparición de sangrado en la orina que desaparecerá en unos días. Es frecuente la aparición de cólico nefrítico, debido a la expulsión de los fragmentos del cálculo por el uréter y la vejiga.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Pretende curar o paliar la patología que usted sufre, eliminando o fragmentando los cálculos renales.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

La cirugía abierta y el abordaje endoscópico son otras alternativas, pero consideramos que el tratamiento por ondas de choque es la mejor opción en su caso.

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:**

- Enrojecimiento y erosión en la piel en la zona de aplicación de las ondas de choque.
- Cólico nefrítico como consecuencia de la obstrucción de la vía urinaria por fragmentos del cálculo. La obstrucción urinaria ureteral por fragmentos puede requerir maniobras instrumentales complementarias.
- Para impedir la obstrucción del riñón puede ser necesario el uso de un catéter (doble J o similar). Su uso suele ser bien tolerado, aunque pueden aparecer molestias por dolor, sangrado, infección urinaria o lesión ureteral.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Suelen ser los menos frecuentes.

- Reacciones alérgicas o efectos indeseables, de intensidad variable, asociados a los medicamentos que se considere preciso administrarle..
- Hemorragia tanto durante la aplicación del procedimiento como posteriormente, cuyas consecuencias y gravedad pueden ser muy diversas dependiendo de su intensidad oscilando desde una gravedad mínima hasta la posibilidad cierta de riesgo para su vida pudiendo precisar la utilización de sangre y hemoderivados.

- Infección urinaria, sepsis e infección generalizada, que puede resultar grave, incluyendo riesgo para su vida.
- Alteración de la función renal.
- Si se produce obstrucción persistente de la unidad renal por los fragmentos del cálculo puede ser necesario la realización de ureterorenoscopia, con el riesgo de las complicaciones propias de la misma.

La mayoría de estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros...) pero, como se ha referido, algunas de ellas pueden requerir una reintervención, generalmente de urgencia, incluyendo un riesgo 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.

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 UROLOGÍA
-------------------------	-----------------------------

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 UROLOGÍA
-------------------------	-----------------------------

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.: _____
