

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 (*) PUNCION ASPIRACIÓN CON AGUJA FINA (P.A.A.F.). BIOPSIA CON AGUJA FINA PULMONAR

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:

En los estudios que se les ha realizado previamente se ha detectado una lesión en el pulmón. Para saber exactamente de qué lesión se trata es necesario tomar una muestra de la misma, que será estudiada por un médico especialista (patólogo)

CÓMO SE REALIZA:

Tras administrarle anestésico local en la zona donde se localice la lesión se obtendrá la muestra mediante una aguja especial muy fina. Para poder tomar la muestra con seguridad, la lesión se localizará mediante alguna técnica de imagen (Fluoroscopia o TC – escáner-).
Dependiendo de dónde se localice la lesión y la técnica de imagen con la que se guíe la duración será distinta.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Puede notar molestias, sobre todo en la fase inicial del proceso, y hasta que el anestésico haga efecto. Durante el resto de la prueba es poco frecuente que note molestias.
Después de la prueba deberá seguir reposo y las recomendaciones que le haga el radiólogo y su médico.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Se podrá conocer la naturaleza de la lesión y ofrecerle un tratamiento específico si lo precisa y sin necesidad de tener que realizarse una biopsia quirúrgica (en un quirófano) y someterse a un procedimiento anestésico.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

La alternativa a la toma de biopsia con aguja fina es la intervención quirúrgica.

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:**

Los más frecuentes son los leves como las molestias en el sitio de la punción.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Al pinchar la lesión, hay que atravesar una capa que rodea el pulmón (pleura), pudiendo entrar aire en ella. Esta complicación, que se denomina neumotórax, se presenta aproximadamente en 20 de cada 100 pacientes que se someten a esta técnica. Si la cantidad de aire que entra es pequeña, el problema se resuelve sin tratamiento, pero si la cantidad de aire fuera importante, sería preciso instalar un tubo para facilitar su salida. En este último caso deberá estar ingresado unos días.
- Sangrado en el esputo (hemoptisis). Esta circunstancia se presenta en raras ocasiones.
- Como situación excepcional podría producirse una hemorragia en el pulmón. En este caso sería necesario aplicarle un tratamiento.

Entrada de aire en una vena y/o arteria. Esta complicación se denomina embolia aérea y es muy excepcional. En casos extremos podría llegar a ser muy grave, pudiendo producirse en casos extremos la muerte del paciente.

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

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Por favor, si es alérgico a algún tipo de medicación, especifíquelo.

Indique también al personal que le atiende si tiene algún tratamiento médico específico para licuar la sangre (aspirina, sintrom®, plavit®, heparina) o bien padece alguna enfermedad que afecte a la coagulación de la sangre.

Si esta usted embarazada o cree que puede estarlo, debe igualmente ponerlo en conocimiento del profesional que va a realizar el estudio..

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

Si usted tiene historia alérgica a los contrastes yodados, a otros fármacos, asma u otra enfermedad alérgica respiratoria, padece de corazón o tiene insuficiencia renal, deberá comunicar esta circunstancia al profesional que le va a realizar el estudio.

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
-------------------------	--------------------

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
-------------------------	--------------------

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.: _____
