

**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.

<p><b>CENTRO SANITARIO</b>  <b>H.U. REINA SOFÍA. H. MATERNO</b>  <b>INFANTIL</b></p>	<p><b>SERVICIO DE</b>  <b>RADIOLOGÍA</b></p>
<p><b>1   DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) ECOCISTOGRAFÍA</b></p>	
<p>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 negativa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.</p> <p><b>Díganos si tiene alguna duda o necesita más información.</b> Le atenderemos con mucho gusto.</p> <p>(*) 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.</p>	
<p><b>1.1   LO QUE USTED DEBE SABER:</b></p>	
<p><b>EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:</b></p> <p>A su hijo/a se le va a realizar una prueba llamada ecocistografía o urosonografía. Es un tipo de ecografía empleada en la edad pediátrica para estudiar la existencia de reflujo vésico-ureteral o anomalías en vejiga y uretra. Su principal ventaja frente a la cistografía convencional (CUMS) es que no utiliza radiación ionizante. Previa a la realización de esta exploración el paciente debe recibir una profilaxis antibiótica adecuada que le será indicada y prescrita por su médico.</p>	
<p><b>CÓMO SE REALIZA:</b></p> <p>Para la realización de la ecocistografía es necesario poner una sonda en la vejiga y rellenarla con contraste ecográfico. El sondaje vesical se realiza con una sonda de un tamaño adecuada a la edad y al peso del niño y con las medidas de asepsia pertinentes.                  La vejiga se irá rellenando con el contraste diluido en suero salino hasta su máxima repleción.                  Los medios de contraste utilizados en ecografía son sustancias que al mezclarlas con suero fisiológico forman microburbujas de gas que son visibles por ecografía. Actualmente utilizamos el contraste SonoVUe (Laboratorios Rovi), compuesto por hexafluoruro de azufre. Este contraste es eficaz y seguro para uso intravesical en población pediátrica.                  Este proceso se irá controlando mediante la ecografía, explorando riñones y vejiga. La uretra se valorará durante la micción.                  La duración del estudio se estima en unos 30 minutos.</p>	
<p><b>QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:</b></p>	



En la mayoría de los niños esta exploración se realiza sin que aparezca ninguna complicación ni efectos secundarios.

**EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:**

Confirmará o descartará el diagnóstico de reflujo vésicoureteral (RVU), así como la existencia o no de alteraciones en la anatomía del aparato excretor.

**OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:**

Las alternativas a la ecocistografía son la cistografía convencional y la cistografía isotópica, exploraciones que utilizan radiación ionizante, y para las cuales también es necesario la colocación de una sonda vesical.



<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE</b>
<p><b>QUÉ RIESGOS TIENE:</b>                      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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>LOS MÁS FRECUENTES:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Como consecuencia de la manipulación de la vía urinaria existe riesgo de infección del tracto urinario,. Para disminuir este riesgo, se realiza bajo profilaxis antibiótica y medidas adecuadas de asepsia.</li> <li>-A veces puede aparecer un sangrado uretral escaso secundario al roce de la sonda con la mucosa de la uretra.</li> <li>-Después de la prueba pueden aparecer leves molestias al orinar, pero estos síntomas desaparecen pronto.</li> </ul> </li> <li>• <b>LOS MÁS GRAVES:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En caso de infección de tracto urinario, podría complicarse a uretritis, cistitis, pielonefritis o pionefrosis.</li> <li>-El riesgo de lesión traumática de la uretra o de la vejiga es mínimo.</li> </ul> </li> <li>• <b>LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:</b></li> </ul>	
<p><b>SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:</b>                      Esta prueba está contraindicada si existe infección de orina, por lo que deben aportar un cultivo de orina reciente o bien estar bajo tratamiento profiláctico                      Debe avisar con antelación a la cita sobre la existencia de alergias (látex..)</p>	
<p><b>OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):</b>                      No se han descrito, hasta el momento, efectos adversos por el uso de contraste ecográfico intravesical en niños.</p>	
<p><b>OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la exploración y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.</li> <li>- 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.</li> </ul>	

035  
100



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.

035  
100



<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE</b>
<b>1.2</b>	<b>IMÁGENES EXPLICATIVAS</b>
<p>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.</p>	

035  
100





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

<b>2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN</b>	
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	EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)
Fdo.:	Fdo.:

<b>2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO</b>	
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	EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)
Fdo.:	Fdo.:

035  
100

