

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 (*) ECOGRAFIA ABDOMINAL Y ECOGRAFIA CON CONTRASTE

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:

La exploración a la que va a someterse es una técnica de diagnóstico basada en los ultrasonidos, que son vibraciones de mayor frecuencia que los sonidos, por lo que escapan a la audición humana. Constituye un procedimiento muy útil para el estudio del hígado, vesícula y conductos biliares, páncreas, bazo y vasos intrabdominales. No es la técnica adecuada para valorar el tubo digestivo (hernias de hiato, estómago, duodeno, etc.) aunque en casos muy concretos puedan suponer una ayuda al diagnóstico.

En determinadas ocasiones la ecografía puede mostrar una lesión, generalmente hepática, cuya naturaleza no esté clara, por lo que necesitaremos realizar más estudios. Actualmente se dispone de contrastes intravenosos específicos para la ecografía que permiten estudiar el comportamiento de esa lesión, de forma similar a otras técnicas como la TAC o la resonancia magnética, pero con la ventaja de que no hay que introducirlo en ningún aparato cerrado ni tener que recibir radiaciones. En esta ecografía abdominal con contraste se utiliza unas microburbujas que quedan dentro de los vasos sanguíneos durante muy pocos minutos, expulsándose rápidamente por los pulmones.

CÓMO SE REALIZA:

La técnica se realiza boca arriba, aunque se le pedirá que cambie de posición durante la exploración. Sólo se le pasará un pequeño transductor por el abdomen. En la ecografía con contraste se administrará el contraste por vía endovenosa.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

No produce ningún dolor. Si acaso alguna molestia por el paso en ciertas zonas.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Permite el estudio del hígado, vesícula y conductos biliares, páncreas, bazo y vasos intrabdominales de una forma sencilla, segura y con alto rendimiento diagnóstico.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Por su inocuidad y efectividad se considera la técnica de primera elección en buena parte de los problemas abdominales. Las demás técnicas de imagen son más complejas, suponen irradiación o carecen de la disponibilidad de la ecografía. No obstante, en muchos casos la ecografía dirige hacia qué exploración es la que se debe hacer a continuación.

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:**

La ecografía abdominal sin contraste no tiene ningún riesgo.

En la ecografía con contraste los efectos secundarios generalmente son de intensidad leve, transitorios y se resuelven espontáneamente. Se han comunicado dolor de cabeza o erupción o dolor en el punto de inyección

- **LOS MÁS GRAVES:**

Rara vez se produce una reacción alérgica grave al contraste

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

La insuficiencia cardíaca, la insuficiencia respiratoria y el infarto agudo de miocardio reciente incrementan el riesgo en el caso de aparición de complicaciones.

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Para garantizar en todo lo posible su seguridad, no se realizará en aquellos casos de enfermedad cardiovascular grave o hipertensión arterial descontrolada. Tampoco se administrará a embarazadas o durante el periodo de lactancia por no tener información al respecto.

La insuficiencia cardíaca, la insuficiencia respiratoria y el infarto agudo de miocardio reciente incrementan el riesgo en el caso de aparición de complicaciones.

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

Debe guardar ayuno de 8 horas.

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 DIGESTIVO
-------------------------	------------------------------

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 DIGESTIVO
-------------------------	------------------------------

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.:
