

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 (*) CISTOGRAFÍA (CUMS) EN PACIENTES PEDIÁTRICOS**

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 cistografía es una técnica en la que se introduce contraste en la vejiga para valorar la vía urinaria baja (vejiga y uretra). Permite valorar el aspecto de la vejiga (tamaño, forma), pero también si la uretra (conducto por el que se elimina la orina) es permeable o presenta dificultades al paso de la orina.

Durante la misma prueba, se comprueba si existe o no paso del contraste a los uréteres o a los riñones (el llamado reflujo vésico- ureteral). Es importante descartar la existencia de reflujo, ya que se relaciona con la aparición de lesiones en los riñones de niños con infección de orina.

La cistografía en niños se usa sobre todo en los casos de infección de orina, pero también cuando se sospecha una dificultad para la micción o cuando en otros estudios de imagen (como la ecografía) se detecta alguna anomalía en los riñones o la vejiga.

CÓMO SE REALIZA:

El procedimiento se realiza habitualmente con control radiológico (rayos X). En algunos centros se realiza con ecografía.

Se coloca una sonda en la vejiga del niño a través de la uretra. Por esta sonda se introduce contraste yodado hasta rellenar la vejiga. Si la cistografía se hace con control ecográfico, se introduce un contraste específico diluido en suero, que no tiene yodo, y en el que no se han descrito efectos adversos.

Este proceso se vigilará con rayos X, usando la menor dosis posible. Cuando la técnica se hace con ecografía la monitorización es continua.

Si el niño tiene una infección de orina, es importante que esté con tratamiento antibiótico adecuado durante la realización de la prueba.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

La cistografía permite valorar la vejiga y la uretra del niño, así como estudiar si la micción es adecuada. Es una de las técnicas más útiles para estudiar el reflujo vésico-ureteral.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

El diagnóstico que aporte cistografía permitirá comenzar el tratamiento adecuado.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

La alternativa a la cistografía con rayos X es la cistografía con técnicas de medicina nuclear.
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:**

Las complicaciones de la cistografía son muy raras. Las más frecuentes son las debidas al sondaje, sobre todo si el niño tiene una patología previa (como tumores o alteraciones funcionales severas).

- **LOS MÁS GRAVES:**

Por la técnica que estamos realizando:

Reacciones alérgicas al látex de la sonda. Son muy raras y se manifiestan por complicaciones locales (edema local).

Reacciones alérgicas al contraste: si se usa contraste yodado, una pequeña cantidad del contraste podría pasar al torrente sanguíneo, aunque esto es excepcional.

Perforación: por mala posición de la sonda o por la existencia de alguna lesión previa en la vejiga. Esta complicación también es excepcional.

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

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

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

Si su niño es alérgico al látex o a algún material similar, dígalos.

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.

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

Si su niño 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.: _____