

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 (*) LA REALIZACIÓN DE UNA ESOFAGOSCOPIA MEDIANTE ESOFAGOSCOPIO RÍGIDO (Técnica de exploración del esófago)

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 esofagoscopia es una técnica de exploración del esófago (tubo de la deglución) con fines diagnósticos o, generalmente, de tratamiento, ya que se emplea para extraer cuerpos extraños alojados en la mencionada estructura.

Consiste en la introducción, por la boca, de un tubo rígido que dispone de un sistema de iluminación que nos permitirá explorar el trayecto esofágico y realizar diferentes tratamientos como la extracción de cuerpos extraños.

CÓMO SE REALIZA:

Esta exploración se realiza bajo anestesia general. El Servicio de Anestesia estudiará su caso y le informará al respecto.

Será usted hospitalizado. Debe estar en ayunas y con ello se pretende evitar un posible vómito que pueda ocasionar el paso de los alimentos ingeridos previamente a los pulmones.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Las molestias más frecuentes son el dolor cervical o de garganta durante la deglución.

Tras efectuarse la esofagoscopia puede ser necesaria una hospitalización de varios días según las lesiones observadas, manteniendo al paciente el tratamiento oportuno y los controles radiológicos necesarios.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La extracción del cuerpo extraño evitará las posibles complicaciones, así como los derivados de la exploración esofágica.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

La esofagoscopia flexible es muy eficaz en la exploración del esófago, si bien es limitada para la extracción de cuerpos extraños en algunos casos.

En caso de no efectuarse esta intervención, al no extraerse el cuerpo extraño, la deglución se verá muy seriamente comprometida. Existe, por el cuerpo extraño alojado en el esófago, un gran riesgo de perforación del mismo y de una mediastinitis (infección grave en el interior del tórax). Si la intervención tiene fines diagnósticos, no podrá obtenerse la información necesaria.

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:**

- Sufrir heridas a nivel de la boca o la garganta, lesiones a nivel dentario o mandibular y los derivados de la hiperextensión cervical, que es la postura en la que se coloca al paciente para la intervención.
- En pacientes con artrosis cervical, osteoporosis u otras enfermedades de la columna cervical, la hiperextensión cervical puede ocasionar traumatismos en la columna vertebral en diferentes grados, pero es infrecuente.

Otras complicaciones que pueden aparecer pero que suelen ser pasajeras son:

- molestias al tragar
- ronquera
- hemoptisis (expulsión de sangre por la tos procedente del aparato respiratorio)
- hematemesis (expulsión de sangre con el vómito, procedente del aparato digestivo).

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Perforación esofágica: en los casos de extracción de cuerpos extraños cortantes o punzantes, la complicación más importante es la perforación esofágica. A este respecto hay que considerar que el esófago pueda estar perforado por el propio cuerpo extraño enclavado.
 - Mediastinitis: en las proximidades del esófago se encuentra un espacio, denominado mediastino, que aloja órganos vitales como el corazón, los grandes vasos arteriales y venosos, etc. La perforación esofágica puede conllevar la entrada al mediastino de saliva, aire o sangre y su posterior infección, dando lugar a una mediastinitis. Esta afección es sumamente grave y puede, incluso suponer el fallecimiento del paciente. Esta eventualidad es rara en un esófago normal, si bien en esófagos con enfermedades previas, como estrecheces postquirúrgicas, tumores, divertículos (eventraciones del esófago), antecedente de ingestión de cáusticos como lejía, sulfumán, etc., el riesgo de la técnica aumenta de forma considerable.
 - Fístula traqueoesofágica o comunicación entre el conducto de comer y el de respirar, que tiene pronóstico grave.
 - Estenosis esofágica o estrechamiento del conducto del aparato digestivo.
- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

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 OTORRINOLARINGOLOGIA
-------------------------	---

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 OTORRINOLARINGOLOGÍA
-------------------------	---

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.: _____
