

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

1. Documento de información para biopsia hepática percutánea.

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.

1.1. En qué consiste, para qué sirve: El procedimiento al que usted va a someterse permite mediante la punción del hígado a través de la piel conseguir una muestra de tejido hepático para su análisis. Antes de la punción le realizaremos una ecografía para seleccionar la zona de la punción. Esta técnica se utiliza para el estudio de algunas enfermedades hepáticas en las que es preciso conocer detalladamente la cantidad de hígado afectado y en que grado se encuentra la enfermedad.

Esto a veces, solo es posible mediante estudio histológico, es decir valorando con la ayuda del microscopio un fragmento de tejido..

1.2. Cómo se realiza: El procedimiento se realiza a la persona habitualmente acostado del lado izquierdo (en decúbito lateral izquierdo) y tras la localización del punto donde se va a puncionar mediante ecografía, se esteriliza la zona. Se anestesia con inyección local y se hace una pequeña incisión en la piel, por donde se introduce la aguja de biopsia que llega hasta el hígado para obtener una muestra de tejido hepático para su estudio. El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, se realiza con anestesia local en la zona de punción. Habitualmente se administra medicación analgésica y sedante previa a la biopsia. Para su realización es necesario que usted esté en ayunas (sin comer).La exploración se realiza en régimen de hospitalización para lograr una preparación adecuada y controlar al máximo su seguridad tras la exploración. Una vez finalizada, habrá un periodo de observación durante las cuales se le realizarán controles médicos para detectar la posible aparición de complicaciones.

1.3. Qué efectos le producirá: Puede quedar malestar en el costado derecho, en el punto de la punción, que generalmente es pasajero.

1.4. En qué le beneficiará: Seguro que los beneficios derivados de esta prueba superan los posibles riesgos. Con la biopsia hepática se conoce detalladamente el grado en el que una enfermedad afecta el hígado y es de gran ayuda para el diagnóstico y tratamiento. Si aparecieran complicaciones, se dispone de los medios necesarios para tratar de resolverlas.

1.5. Otras alternativas disponibles en su caso: Cuando se considera la realización de una biopsia hepática es porque los datos analíticos y las técnicas de imagen no son suficientes para alcanzar un

diagnóstico o porque la información necesaria sólo se puede obtener mediante el estudio de la biopsia. En general, no existen técnicas alternativas y la única opción es hacerla o no.

En su caso:

1.6. 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:**

A veces y a pesar de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, algunos de ellos son frecuentes, como dolor en la zona de punción, o bien irradiado al hombro, mareo o hematoma.

• **LOS MÁS GRAVES:**

En conjunto la posibilidad de que se produzcan es muy pequeña.

Puede producirse hemorragia interna por lesión de un vaso arterial o venoso, punción del pulmón, hematomas intrahepáticos o punción de los conductos biliares. De presentarse alguna de ellas, normalmente obliga a un tratamiento específico y a prolongar su estancia en el hospital.

Ocasionalmente pueden requerir un tratamiento urgente e incluso una intervención quirúrgica.

Mortalidad: algunas complicaciones pueden seguir una evolución fatal. Es una eventualidad excepcional pero puede suceder.

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

1.7. Situaciones especiales que deben ser tenidas en cuenta:

Alergias a medicamentos: Debe conocerse previamente si hay alergia a anestésicos o sedantes a fin de evitar su empleo si están contraindicados.

Enfermos con tratamiento antiagregante o anticoagulante: Pueden tener más riesgo de hemorragia.

Se deben tomar precauciones al respecto. Por otra parte, puede ser necesario corregir la coagulación sanguínea mediante transfusión de plasma o plaquetas si está alterada.

Enfermedad hepática: La existencia de complicaciones de la enfermedad del hígado, si existe, y el grado de alteración de la función hepática pueden modificar la gravedad de los riesgos y complicaciones.

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

1.8. Otras informaciones de interés (a considerar por el/la profesional):

Awise si padece posibles alergias a medicamentos.

Notifique también con tiempo (al menos una semana antes) si toma algún medicamento anticoagulante (Sintrom...) o antiagregante (aspirina, AAS, Tromalyt, Iscover...), ya que puede ser necesario suspenderlos antes.

1.9. 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.

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 tomada 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:

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.

En....., a de de 20...

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de
EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

2.4 Rechazo de la intervención.

Yo, D/Dña., no autorizo la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En....., a de de 20...

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 20...

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de
EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.: