EMDIAGNOSTICA S.A.S

CONSENTIMIENTO INFORMADO BIOPSIA DE RIÑON TRASPLANTADO

Versión 5 Fecha: Mayo 14 de 2025

Fecha ___/____/_____ **Hora:** _____**Ciudad:**_____ **Nombre completo:**_____

Tipo y Número de identificación: _____ de _____ **Edad:**_____ **Sexo:**_____

Número Telefónico: _____ **Correo electrónico:** _____

Tome el tiempo que requiera para tomar su decisión antes de firmar este consentimiento. Recuerde que tiene derecho a hacer preguntas al personal médico sobre el procedimiento y se le recomienda hacerlas antes de aceptarlo.

A. INFORMACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL O APOYO. *En caso de tratarse de un menor de edad o personas en situación de discapacidad que limite la toma de decisiones este documento deberá ser firmado por el paciente y por su representante legal o apoyo responsable.* **Nombre**: _____

Número de identificación: _____**Teléfono:**_____

Parentesco/Tipo de representación legal: _____

B. PROFESIONAL QUIEN REALIZA EL PROCEDIMIENTO.

Nombre: _____ Registro Médico _____

Sin embargo, cualquiera de los profesionales de EMDIAGNOSTICA SAS podrá participar o realizar mi procedimiento.

C. INDICACIÓN

Este procedimiento fue ordenado por el Dr. _____ en consideración a que en su calidad de médico tratante ha considerado conveniente y pertinente su realización en razón a _____

D. EXPLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

a. Objetivos y beneficios

La biopsia renal de riñón trasplantado es un procedimiento realizado vía ecográfica cuyo propósito es tomar una muestra de la corteza renal para determinar la integridad estructural de los glomérulos posterior a la evaluación de la muestra por el médico patólogo.

b. Descripción de la ejecución

El procedimiento se realiza siempre con indicación del médico tratante por medio de aplicación de anestesia local. La prueba se realiza, con un ayuno previo de 4 horas, con el paciente acostado de cubito dorsal y tras la limpieza de la zona, se realiza incisión de 3 mm con hoja de bisturí número 13 guiada por ultrasonido se injerta una aguja Tru Cut accionándose para obtener las muestras requeridas. El paciente deberá permanecer en observación las siguientes dos horas y al termino de este periodo se realizar control ecográfico para descartar complicaciones inmediatas del mismo. En algunas ocasiones podrá requerirse venopunción para un acceso venoso con la finalidad de administrar líquidos endovenosos o medicamentos en caso de ser necesario.

E. ANTECEDENTES RELEVANTES DEL PACIENTE:

I. El paciente relaciona como antecedentes o condiciones médicas relevantes los siguientes:

- Alergias medicamentosas. SI _____ NO _____ Cuál(es)_____
- Alteraciones de la coagulación. SI _____ NO _____ Cuál(es)_____
- Enfermedad coronaria (Infartos), arritmias cardiacas, existencia de prótesis valvulares o marcapasos. SI _____ NO _____ Cuál(es) _____
- Enfermedad Pulmonar crónica SI _____ NO _____
- Requerimiento permanente de oxígeno SI _____ NO _____
- Apnea del sueño SI _____ NO _____
- Enfermedades del Sistema Nervioso Central SI _____ NO _____Cual._____
- Farmacodependencia SI _____ NO _____Cual_____
- Consumo de alcohol o sustancias psicoactivas SI _____ NO _____
- Se encuentra en embarazo SI _____ NO _____ No Aplica _____
- Antecedentes de complicaciones debidas a anestésicos en procedimientos odontológicos SI _____ NO _____

II. Declaro que SI _____ NO _____ estoy consumiendo medicamentos. Cuál(es) _____ _____

- Declaro que, con excepción de los antecedentes expresamente relacionados en el presente consentimiento, no he informado o advertido de cualquier otro antecedente que contraindique el tratamiento, intervención o procedimiento cuya ejecución autorizo mediante la firma del presente documento

III. Declaro que SI _____ NO _____ estoy consumiendo medicamentos. Cuál(es) _____ _____

Declaro que, con excepción de los antecedentes expresamente relacionados en el presente consentimiento, no he informado o advertido de cualquier otro antecedente que contraindique el tratamiento, intervención o procedimiento cuya ejecución autorizo mediante la firma del presente documento.

F. EXPLICACIÓN DE ALTERNATIVAS. Dentro del proceso de información que da lugar a la firma del presente consentimiento me han sido explicadas las alternativas existentes para apoyar el diagnóstico de mi condición clínica que incluye otros estudios por imágenes diagnósticas. Así mismo, me han explicado las razones por las cuales la BIOPSIA DE RIÑON TRASPLANTADO se considera el más aconsejable, de acuerdo con la indicación del médico tratante.

Fecha ___/____/_____ **Hora:** _____**Ciudad:**_____ **Nombre completo:**_____
Tipo y Número de identificación: _____ de _____ **Edad:**_____ **Sexo:**_____
Número Telefónico: _____ **Correo electrónico:** _____

G. POSIBILIDADES DE NO MEJORIA O NO OBTENCION DEL RESULTADO

Entiendo y acepto que en todo procedimiento, intervención o tratamiento médico es posible que no se alcancen los objetivos descritos y que no sea posible finalizar el procedimiento, obtener certeza diagnóstica sobre su condición clínica o alcanzar los resultados diagnósticos buscados. La práctica de la biopsia de riñón trasplantado compromete una actividad de medio en el campo diagnóstico, pero no de resultado en relación con la conducta que adopte el médico tratante. Tampoco se puede asegurar obtención de muestra suficiente.

H. EXPLICACIÓN DE LOS RIESGOS

Generales: Pueden presentarse efectos indeseables poco usuales como dolor en la zona de la incisión ,reacción alérgica al uso de la lidocaína o los elementos utilizados para la limpieza y desinfección de la zona, los cuales ocurren en proporción variable, pero son de leve severidad. Las más serias están relacionadas con sangrado e infección, las ocurren en el menos del 2% de los casos. Las más frecuentes son hemorragia, dolor, hipotensión arterial y excepcionalmente infección o arritmia. Se puede llegar a producir para cardiaco que llegue a requerir tratamiento médico e incluso quirúrgico en caso de sangrado importante, teniendo un riesgo muy bajo de mortalidad.
De cualquier forma, si ocurriera una complicación, se me ha indicado que se cuenta con todos los medios necesarios para su manejo inicial y para remitir en caso de ser necesario.

I. NATURALEZA DE LAS OBLIGACIONES

Las obligaciones asumidas por el profesional y por la institución son obligaciones de medio y no de resultado. Por lo anterior, tanto el profesional como la institución ponen a su disposición la experiencia, pericia, prudencia y diligencia para ofrecer un servicio seguro y de calidad, pero no se comprometen a obtener un resultado ni a eliminar los riesgos previsibles o imprevisibles que puedan desprenderse del tratamiento, intervención o procedimiento. En esa medida soy consciente que la práctica de la medicina no es una ciencia exacta y reconozco que a pesar de que el profesional me ha informado adecuadamente las posibilidades absolutas y relativas de lograr los objetivos indicados, acepto y entiendo que los resultados pueden variar dependiendo de mi condición clínica y que, por tanto, **NO** se pueden garantizar los resultados.

J. EXPLICACIÓN DE LAS CONSECUENCIAS DE HACERLO O NO.

Entiendo que el procedimiento es esencialmente diagnóstico, por lo que la no realización del procedimiento disminuye la posibilidad de llegar a un diagnóstico adecuado, y de realizar la consecuente intervención terapéutica o tratamiento.

K. PREPARACIÓN PREVIA, EVOLUCIÓN POSTERIOR Y SIGNOS DE ALARMA.

Se me ha explicado que junto con el resultado de mi examen se me entregarán las recomendaciones que debo seguir posterior al procedimiento. El vendaje debe permanecer colocado durante 24 horas término del cual puede ser retirado y la zona afectada lavada de la manera usual. En tal documento se le indica que, en caso de presentar sangre sobre la zona afectada, cambios en la coloración de la piel ya sea enrojecimiento o color purpura, que la piel de la zona se ponga roja y caliente, presente vomito o malestar general debo consultar inmediatamente, contactar a EMDIAGNOSTICA SAS al siguiente número telefónico (601-7041234) o dirigirme al servicio de urgencias más cercano. Adicionalmente se explica que después de este procedimiento puede presentar sangre en la orina, lo cual no puede suceder más allá de 48 horas posterior a la realización de este. Tampoco debe producir sangrado abundante con coágulos en la orina en ningún momento posterior al procedimiento.
Se me ha indicado la preparación recomendada con la anticipación necesaria y se me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, el uso de medicamentos actuales o cualquier otra circunstancia que considere pueda afectar la realización del procedimiento o requiera realizar medidas adicionales con la finalidad de reducir el riesgo de complicaciones.

1. Se me ha explicado que en caso de recibir ácido acetilsalicílico (asa o aspirina) esta debe ser suspendida cinco días antes del procedimiento y reiniciada posterior a las 48 horas de este. Para la realización de este procedimiento no puedo estar tomando anticoagulantes y su manejo debe ser determinado previo a esta biopsia y posterior a la misma por mi medico tratante.

L. NO AUTORIZACIÓN O REVOCATORIA. Me ha sido informado que tengo derecho a no dar mi consentimiento para el presente procedimiento, y que tengo derecho a revocarlo luego de haberlo otorgado para lo cual se diligenciará la sección correspondiente a “Disentimiento informado”. En cualquiera de los dos casos tanto el médico o profesional de la salud, como la institución, quedan a disposición del paciente para el momento en el que decida realizar el procedimiento, intervención o tratamiento, contestar las dudas o inquietudes que tenga o valorar alguna de las alternativas.

Fecha ___/____/_____ **Hora:** _____**Ciudad:**_____ **Nombre completo:**_____
Tipo y Número de identificación: _____ de _____ **Edad:**_____ **Sexo:**_____
Número Telefónico: _____ **Correo electrónico:** _____

M - DECLARACIONES

1- Declaro que he tenido acceso a la información que se encuentra consignada en el presente documento con anterioridad a la realización del procedimiento o intervención y que he tomado el tiempo suficiente para analizar la información previo a la firma del presente consentimiento.
2- Declaro que todos los espacios del presente documento fueron llenados con anterioridad a su firma, y, por tanto, consiento y acepto su contenido.
3- Declaro que no concurre en mi ninguna circunstancia que pueda afectar mi voluntad o consentimiento, y que, por tanto, pueda viciar la autorización otorgada mediante la firma del presente documento.
4- Declaro que he comprendido la información que me ha sido clara y oportunamente suministrada y que he tenido la oportunidad de hacer las preguntas y aclarar las dudas relacionadas con el procedimiento, tratamiento o intervención.
5- Declaro que, de conformidad con la información oportuna y claramente suministrada, otorgo a Emdiagnostica S.A.S y al profesional designado por la institución, mi consentimiento libre, informado y cualificado para la ejecución del tratamiento o procedimiento propuesto.
6- Entiendo que con la firma de este documento estoy avalando que se me entregó información suficiente la cual comprendí y por lo tanto CONSIENTO Que se me realice BIOPSIA DE RIÑON TRASPLANTADO SI ( ) NO ( )
7- OBSERVACIONES ADICIONALES_____

_____	_____	_____
Firma del paciente	**Firma del representante legal o apoyo**	**Firma del profesional**
Identificación_____	**Identificación**_____	**R.M.**_____

DISENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto que **renuncio** expresa, libre y voluntariamente al procedimiento, tratamiento o intervención propuesto por los profesionales de Emdiagnostica.
Declaro que me han sido explicados de forma clara y oportuna las indicaciones del procedimiento, tratamiento o intervención y de las consecuencias que trae consigo la no realización del procedimiento o intervención.
Declaro que la decisión sobre la no realización del procedimiento, tratamiento o intervención es una determinación libre y voluntaria.

_____	_____	_____
Firma del profesional	Firma del paciente	Firma del representante legal o apoyo
R.M. _____	Identificación_____	Identificación_____