

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 CATETERISMO TERAPÉUTICO CORONARIO

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:

Es un tipo de tratamiento que se aplica a pacientes que tienen lesiones que obstruyen las arterias coronarias, que son las arterias que riegan el corazón, y que de forma previa han sido diagnosticados al realizarles un cateterismo cardíaco.

Este tratamiento permite reducir o suprimir las estrecheces (estenosis) que existen en dichas arterias, dilatándolas desde su interior.

CÓMO SE REALIZA:

Con el paciente en ayunas, consciente aunque sedado y tumbado. Se le aplica anestesia local en la zona de punción para que la exploración no resulte dolorosa. Las zonas pueden ser la ingle o el brazo.

A través de las venas o arterias de dichas zonas, se introducen varios catéteres (cables muy finos, largos y flexibles), hacia el corazón. En todo momento, el proceso está controlado mediante rayos X, y a través de la información que nos dan los catéteres.

Este tratamiento se puede hacer mediante diversos procedimientos y dependerá del tipo de lesión coronaria que exista. Le describimos tres posibles:

- Se sonda la arteria lesionada llegando donde está la obstrucción con un alambre que sirve de guía. Allí se coloca un catéter muy fino provisto de un globo en la punta. Al inflar el globo a presión, se dilata la zona estrecha para mejorar el paso de la sangre a ese nivel. Esta maniobra puede repetirse. Este procedimiento se llama angioplastia coronaria “con balón”.

- A veces es necesario utilizar otros catéteres diferentes que llevan en su extremo un mecanismo que corta y pule la placa dura que obstruye la arteria. Este procedimiento se llama aterectomía.

- Y en ocasiones, es preciso colocar dentro de la luz arterial un tubo o una malla metálica expandible que soporte las paredes de la arteria y la mantenga abierta. Se habrá optado por colocar una prótesis intravascular, también denominada stent.

Las inyecciones de contraste después de los procedimientos permitirán comprobar sus resultados. Después de registrar todos los datos necesarios se retiran los catéteres utilizados. Se deja un pequeño introductor durante varias horas por seguridad; pasado ese tiempo sin complicaciones se retirará también.

Mientras transcurre la exploración se controla permanentemente la actividad del corazón. Una vez finalizado el tratamiento, el paciente debe permanecer en la cama varias horas. El éxito inicial se produce en más del 90 por 100 de los casos.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

El efecto deseable y esperable como resultado de este procedimiento es que se alivien o desaparezcan los síntomas previos del paciente gracias a la mejora del flujo sanguíneo en la zona lesionada que se ha tratado.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

En su actual estado clínico, los beneficios derivados de la realización de este procedimiento superan los posibles riesgos. Por este motivo se le indica la conveniencia de que le sea practicado. Si aparecieran complicaciones, el personal médico y de enfermería que le atiende está capacitado y dispone de los medios para tratar de resolverlas.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Este tratamiento está indicado preferentemente en su caso, como alternativa a la cirugía de derivación coronaria o al empleo exclusivo de fármacos.

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:

- Palpitaciones o sensación de calor provocadas por los catéteres y la inyección de contraste.
 - Reacciones alérgicas imprevistas.
 - Puede aparecer hematoma en la zona de punción, que normalmente se reabsorberá espontáneamente.
 - Asimismo es frecuente notar dolor en el pecho (angina) durante la dilatación con el balón de angioplastia.
- **LOS MÁS GRAVES:**
 - Complicaciones más graves son hemorragia que precise transfusión.
 - Arritmias severas.
 - E incluso, algunas veces, requerir actuación urgente (infarto agudo de miocardio, 1-2 de cada 100; disección coronaria que precisa en algunos casos cirugía, 2 de cada cien); el riesgo de muerte está en torno al 0,5 de cada 100.
- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Pueden existir circunstancias que aumenten la frecuencia y gravedad de riesgos y complicaciones a causa de enfermedades que usted ya padece. Para ser valoradas debe informar a su médico de sus posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

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 CARDIOLOGÍA
-------------------------	--------------------------------

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.)

001530

En _____ a _____ de _____
 EL/LA PACIENTE Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: _____ Fdo.: _____

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
-------------------------	------------------------------------

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.: _____
