

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 VALVULAR

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 aplicable a pacientes que tienen estrecheces (estenosis) de alguna de las válvulas del corazón. Permite reducir o suprimir las estrecheces existentes en las válvulas cardíacas, dilatándolas con el fin de mejorar el funcionamiento del corazón.

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. Esta zona puede ser la ingle o el brazo.

Se realiza una pequeña incisión en la piel. Se introducen catéteres (tubos de plástico muy finos, largos y flexibles) a través de las arterias y venas de la zona, dirigiéndolos hasta el corazón. En todo momento, el proceso está controlado mediante rayos X, y a través de la información que nos dan los catéteres.

Una vez allí se miden las presiones desde su interior y el flujo sanguíneo. Se inyecta un contraste para conocer el tamaño y forma de las cavidades y el estado de las válvulas. A nivel de la válvula estrecha se coloca un catéter que tiene un globo alargado en su extremo. Al inflar el globo a presión, se dilata la válvula afectada.

Esta maniobra puede repetirse. Se vuelven a medir las presiones y el flujo de sangre a su través para comprobar los resultados. Después de registrar todos los datos necesarios se retiran los catéteres y se comprime el sitio de punción para que cierre de forma espontánea y así evitar que sangre.

Durante la exploración se controla permanentemente el electrocardiograma. Una vez finalizado el tratamiento, el paciente debe permanecer en la cama varias horas.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Aumento de la apertura de las válvulas que estuvieran estrechadas y en su caso la reparación de las mismas.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Al abrirse las válvulas que estaban estrechadas, el flujo sanguíneo circulará a través de las cavidades del corazón lo más parecido a la normalidad posible. Esto mejora la circulación de la sangre por todo su cuerpo y su estado clínico.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Este tratamiento está indicado preferentemente en su caso, como alternativa a la cirugía de reparación o sustitución valvular.

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.
- Hematoma en la zona de punción, que normalmente se reabsorberá de forma espontánea.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Hemorragia que precise transfusión.
- Arritmias severas, e incluso algunas pueden requerir actuación urgente.
- Infarto agudo de miocardio.
- Accidente cerebrovascular.
- Rotura de la válvula que precisa cirugía inmediata (sucede en 2 de cada 100 pacientes que se realizan este tratamiento).

También queremos informarle, que aunque de forma muy excepcional:

- Hay riesgo de muerte al realizarse este tratamiento, las estadísticas nos dicen que 1 de cada 100 que se lo realizan.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Cuando tenga algún problema primario de la composición de la sangre (déficit de la coagulación, etc.) que desaconseje su realización o cuando el estado basal del paciente (no estrictamente cardiológico) suponga un riesgo excesivo en contraposición con la técnica que se va a realizar. También en situación de embarazo.

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 _____ 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.: _____
