

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 (*) IMPLANTACIÓN DE DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO

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 prueba consiste en colocar un generador de impulsos eléctricos a través de un catéter. El catéter lleva los impulsos por la vena al interior del corazón. Es un tratamiento para pacientes con alteraciones del ritmo cardíaco (arritmias) ya sean lentas o rápidas.

Permite devolver al corazón su ritmo regular mejorando su función y adaptándolo a las necesidades del paciente.

CÓMO SE REALIZA:

Se realiza habitualmente con anestesia general, estando el paciente tumbado.

Generalmente debajo de la clavícula, se coloca un pequeño aparato electrónico (cardioversor-desfibrilador), y se une a uno o dos cables, muy finos y flexibles (electrodos). Estos cables se introducen por una vena y se les hace avanzar hasta el corazón. En todo momento, este proceso es controlado por rayos X.

A continuación se comprueba el correcto funcionamiento del aparato, provocando y haciendo desaparecer ciertas alteraciones del ritmo cardíaco semejantes a las que padece el paciente.

Al finalizar se cierra la herida de la piel con unos puntos de sutura. De forma excepcional, esta intervención se realiza abriendo la zona del pecho (caja torácica). Una vez finalizado el tratamiento el paciente debe permanecer en cama varias horas.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

En su actual estado de salud, 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.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

El principal beneficio de este tipo de intervenciones es la recuperación del ritmo cardíaco normal y la eliminación de arritmias que puedan poner en peligro la vida.

El desfibrilador siempre actúa antes de que las alteraciones del ritmo cardíaco se instauren.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Este tratamiento está indicado de modo preferente en su caso.

Como alternativas terapéuticas existen: cirugía de la arritmia, tratamiento médico con fármacos antiarrítmicos y ablación por radiofrecuencia.

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:**

En general, suelen ser leves.

- Es normal que existan palpitaciones durante el procedimiento, ya que son provocadas por los catéteres.
- Para normalizar el ritmo cardíaco el desfibrilador produce impulsos eléctricos que pueden ser molestos e incluso provocar dolor torácico.
- Puede producirse un hematoma en la zona de implante del generador, que normalmente desaparecerá de forma espontánea al pasar unos días.

- **LOS MÁS GRAVES:**

En general, suelen ser poco frecuentes. Como complicaciones más graves pueden aparecer:

- Neumotórax.
- Hemorragias que precisen transfusión.
- También pueden producirse flebitis.
- Trombosis venosa o intracardíaca.
- Embolia pulmonar.
- Sepsis.
- Perforación cardíaca con taponamiento.
- Requiriendo en algunos casos de actuación urgente.
- Es excepcional el riesgo de muerte(1 x 100)

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Cuando tenga algún problema en la composición de la sangre que desaconseje su realización o cuando el estado de salud del paciente (no estrictamente cardiológico) ya suponga un riesgo excesivo.

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 usarán 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.: _____
