

**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.

|                         |                                                |
|-------------------------|------------------------------------------------|
| <b>CENTRO SANITARIO</b> | <b>SERVICIO / UNIDAD DE GESTION CLINICA DE</b> |
|-------------------------|------------------------------------------------|

**1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA HEMODIÁLISIS (RIÑÓN ARTIFICIAL)**

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 LO QUE USTED DEBE SABER:**

**EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:**

La hemodiálisis o riñón artificial es un método de tratamiento que sustituye parcialmente la función de sus riñones que están dañados por una enfermedad, y que ocasiona que no puedan realizar sus funciones habituales (insuficiencia renal).

Consiste en extraer su sangre con la ayuda de una bomba y depurarla mediante un filtro especial denominado dializador. Una vez depurada o limpia la sangre se le devuelve a su organismo. Para la extracción y devolución de la sangre hace falta un dispositivo vascular llamado catéter (tubo de material plástico que se implanta en una de las venas más voluminosas del organismo: yugular en el cuello, femoral en la ingle o subclavia en el hombro) o realizar una fistula arteriovenosa (es la unión de una arteria y una vena del brazo mediante intervención quirúrgica) Sirve para limpiar la sangre de sustancias de desecho, que son tóxicas, y elimina el exceso de líquidos que se produce al no funcionar los riñones, situación que es incompatible con la vida.

El catéter, como acceso vascular, habitualmente se utiliza de forma temporal para pacientes agudos que van a necesitar hemodiálisis hasta su recuperación, o para pacientes crónicos a la espera de que se les realice una fistula arterio-venosa definitiva.

**CÓMO SE REALIZA:**

Previamente al inicio del tratamiento de hemodiálisis, es preciso realizarle el acceso vascular, ya sea mediante un catéter o una fistula arteriovenosa.

Si en su caso se ha tomado la decisión de emplear un catéter, hay que efectuar la colocación del mismo. Primero se le realiza una exploración, que no le causa dolor, para ver cuál es el mejor sitio para implantarle el catéter. A continuación en esta zona se le aplica anestesia local. Mediante una aguja fina se localiza la vena donde se va a colocar el catéter y posteriormente con una algo más gruesa se le introduce un cable metálico flexible, que sirve de guía para la introducción del catéter. Una vez colocado este, se fija a la piel y se cubre hasta ser usado para la hemodiálisis. En ocasiones puede ser necesario comprobar su correcta colocación antes de su uso mediante una radiografía. Una vez implantado, ya está preparado para iniciar el tratamiento y recibir las sesiones de hemodiálisis.

Si en su caso se realiza una fistula arteriovenosa (FAV), la técnica quirúrgica consiste en unir su sistema venoso y arterial mediante una comunicación que deriva el flujo sanguíneo hacia la vena. Esta unión entre una vena y una arteria puede efectuarse directamente (FAV autóloga) o interponer

un segmento de material plástico que se coloca bajo la piel (FAV protésica). Habitualmente se realiza en los miembros superiores, lo más cercano posible a la muñeca (distal) y de forma excepcional, en otras localizaciones (miembros inferiores, tórax) Se hace bajo anestesia local, y en algunos casos puede precisar anestesia locorregional o general. Esta fístula arteriovenosa permitirá la canulación repetida para conectarle a la máquina de hemodiálisis.

La hemodiálisis se realiza con la ayuda de una máquina compleja, denominada monitor de hemodiálisis, que va equipada con múltiples sistemas de control y de seguridad para la persona enferma. En primer lugar se realiza la conexión del paciente a través de su acceso vascular (catéter o fístula arteriovenosa) al monitor de hemodiálisis y la extracción de su sangre. Posteriormente se inicia la depuración de la sangre en el dializador.

Durante el tiempo de la sesión, una parte de la sangre (aproximadamente 250 ml) circula por fuera del organismo (circuito extracorpóreo) por unos tubos especiales denominados líneas de diálisis. Al finalizar la sesión de hemodiálisis se devuelve la sangre al organismo y se desconecta a la persona enferma de la máquina.

La hemodiálisis se realiza en una cama o sillón reclinable, de forma continua durante varias horas seguidas (3-4 horas) y de forma repetida varios días por semana.

---

#### **QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:**

La hemodiálisis permite sustituir parcialmente las funciones sus riñones dañados. El efecto sobre la limpieza de sustancias tóxicas de su sangre es inmediato, así como la extracción del exceso de líquido de su organismo. Todo ello facilitará el mantenerse con vida.

Si Usted recibe hemodiálisis a través de catéter o de fístula arteriovenosa, no debe producirle ninguna molestia adicional. Es normal, que note una vibración (frémito o thrill) sobre la piel por encima de la fístula y un soplo en esa zona por la derivación del flujo sanguíneo hacia la vena, y a veces una dilatación de estas. Le servirá para saber si la fístula funciona o no.

El equipo de profesionales sanitarios que le tratan le informará de los cuidados especiales que debe tener en cuenta como portador de un acceso vascular.

---

#### **EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:**

La hemodiálisis no tiene como objetivo curar la enfermedad de los riñones pero, al sustituir su función, permite disponer de tiempo para que otros tratamientos que se le aplican hagan efecto.

En caso de que sus riñones no respondan al tratamiento médico o estén tan dañados que no se recuperen, la hemodiálisis puede mantenerse de forma indefinida y le permitirá mantenerse con vida durante tiempo prolongado.

Otros efectos beneficiosos que se observan a más largo plazo y que dependen de otros muchos factores de la persona (edad y enfermedades asociadas), son la mejora del estado general y del apetito.

---

#### **OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:**

Existe otra forma de diálisis, la diálisis peritoneal, que puede ser equivalente en algunos casos a la hemodiálisis.

En casos urgentes, en la mayoría de las ocasiones, sólo se puede aplicar la hemodiálisis.

Existe la posibilidad de aplicar un tratamiento conservador para el fallo de la función de los riñones, menos invasivo que la hemodiálisis, pero que no asegura la depuración de su sangre. Este tratamiento conservador estaría indicado en pacientes con determinadas características (edad muy avanzada o enfermedades muy evolucionadas con poca expectativa de vida) evitándoles los inconvenientes propios de la técnica de hemodiálisis.

En algunas personas que tienen una enfermedad renal crónica terminal (los riñones han dejado de funcionar completamente y de forma irreversible, que no permite vivir) estaría indicado un trasplante renal. Previamente, hay que realizar un estudio exhaustivo y por tanto no se puede aplicar en casos agudos ni en casos urgentes.

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.

La hemodiálisis generalmente transcurre sin complicaciones, cuando aparecen dependen en muchas ocasiones de las condiciones del propio paciente. De esta forma la edad avanzada, la diabetes, las enfermedades del corazón, pulmones e hígado favorecen la aparición de complicaciones.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

- El mareo o la pérdida de conocimiento por disminución de la presión arterial (hipotensión). Es el efecto indeseable más frecuente.
- Otros efectos frecuentes son los calambres musculares, las náuseas, vómitos y cefaleas, el dolor de espalda o del pecho. Suelen ser leves y responden bien al tratamiento médico.
- Por la colocación del catéter: Hematomas en la zona de punción, que son leves y se resuelven solos. Disfonía transitoria (ronquera) por efecto del anestésico, que desaparece una vez pasado este efecto. Imposibilidad de colocación o mal posición del catéter una vez canalizado, siendo preciso buscar una nueva vena en un lugar distinto para colocarlo.
- Por realización de la fistula arteriovenosa pueden aparecer hematomas, infecciones de la herida, dehiscencia de la sutura, o inflamación.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Suelen ser los menos frecuentes.

- Alteraciones del corazón (arritmias cardíacas por afectación del ritmo, infarto, taponamiento cardíaco por acúmulo de líquido)
- Sangrados importantes (hemorragias) de diversas localizaciones.
- Afectación de tejidos cerebrales (encefalopatías, convulsiones)
- Infecciones y fiebre.
- Reacciones alérgicas.
- Por mal funcionamiento de la máquina de hemodiálisis y/o de sus componentes como entrada de aire en el organismo (embolia gaseosa), rotura de los glóbulos rojos (hemolisis) y enfriamiento o calentamiento excesivo de la sangre (hipotermia o hipertermia) Son excepcionales.
- Derivados del catéter. Suelen ser poco frecuentes, como hematomas que dificultan la vía aérea, hemorragias dentro del tórax o del abdomen, punciones accidentales de arterias, rotura de catéter dentro de la vena, lesión permanente de plexos nerviosos, pueden ocasionar alteraciones de la movilidad (parálisis) o de la sensibilidad, desarrollo de fistulas arterio-venosas (comunicación entre una arteria y una vena), aneurismas (dilataciones de los vasos con riesgo de rotura), entrada de aire en la cavidad torácica (neumotórax) o en la circulación (embolia gaseosa), afectación del corazón (arritmias cardíacas, perforación cardíaca)

- Por el uso prolongado del catéter se pueden producir flebitis (inflamación) o trombosis (coagulación) de las venas, o infecciones de la piel o de la sangre, que pueden llegar a afectar a órganos distantes como las válvulas del corazón (endocarditis), articulaciones (artritis), o hueso (osteomielitis)
- Derivados de la fistula arteriovenosa como hemorragias, dilatación de la anastomosis y de los vasos operados (pseudoaneurismas), estenosis (estrechamiento de arteria o vena) y trombosis (coágulos) venosa o arterial, robo sanguíneo (falta de riego hacia la mano de la fistula), hipertensión venosa de la extremidad (hiperaflujo), complicaciones neurológicas (dolor o lesiones sensitivas o motoras) y complicaciones a otros niveles (cardíacas, respiratorias, infecciosas) Son muy poco frecuentes.

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

---

**SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:**

Pueden existir situaciones que aumenten la frecuencia y gravedad de riesgos y complicaciones. Para ser valoradas debe informar de ellas a los profesionales sanitarios que le tratan. Comunique también los medicamentos que esté tomando. Es importante conocer:

- sus posibles alergias a medicamentos o sustancias, especialmente anestésicos, heparina o a algún desinfectante.
- si tiene alteraciones de la coagulación de la sangre con tendencia al sangrado, o está tomando alguna medicación que puede afectar a la coagulación (antiagregantes, anticoagulantes, heparina, etc).
- las enfermedades que padezca, pues hay muchas enfermedades que pueden dificultar e incluso impedir la realización de la hemodiálisis. Las enfermedades del corazón pueden agravarse durante las sesiones de hemodiálisis e incluso puede presentarse un infarto o una arritmia durante la misma. También algunas enfermedades del hígado pueden agravarse durante este tratamiento. Las personas diabéticas tienen un mayor riesgo de presentar complicaciones a la hora de realizar la hemodiálisis.

Si a Usted se le va a colocar un catéter para realizar la hemodiálisis es importante saber además:

- si ha portado en alguna otra ocasión un catéter central.
- si ha sufrido en alguna ocasión episodios de flebitis (inflamación de una vena).
- si ha se le ha realizado cirugía o radiación en el cuello o en la región inguinal.
- si tiene Usted un marcapasos.

Hay una serie de enfermedades con poca expectativa de vida (tumores con metástasis, cardiopatías o hepatopatías muy avanzadas) o por las que la persona enferma no es capaz de relacionarse (demencia) en las que el tratamiento con hemodiálisis no produce beneficios para la persona y en cambio puede aumentar su disconfort y sufrimiento. En estas personas la indicación de este tratamiento debe ser valorada de forma especialmente cuidadosa e individualizada.

---

**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.)

---

|                         |                                                |
|-------------------------|------------------------------------------------|
| <b>CENTRO SANITARIO</b> | <b>SERVICIO / UNIDAD DE GESTION CLINICA DE</b> |
|-------------------------|------------------------------------------------|

**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/DE LA 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 |
| 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.)

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

Fdo.: \_\_\_\_\_ Fdo.: \_\_\_\_\_

|                         |                                                |
|-------------------------|------------------------------------------------|
| <b>CENTRO SANITARIO</b> | <b>SERVICIO / UNIDAD DE GESTION CLINICA DE</b> |
|-------------------------|------------------------------------------------|

**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.: \_\_\_\_\_

---