

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 (*) CATETERISMO CARDIACO DERECHO Y TEST DE VASORREACTIVIDAD

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 a la que usted va a someterse precisa introducir una sonda delgada (catéter) hasta el lado derecho del corazón para conocer el flujo sanguíneo y la función cardíaca en personas en las que hay sospecha de que exista una hipertensión pulmonar. Si se detecta la hipertensión pulmonar, se administra un medicamento a través del catéter o por la mascarilla de oxígeno y se comprueba si se consigue reducir la presión de la arteria pulmonar (test de vasorreactividad). Esta prueba nos proporciona una información muy importante, imposible de conocer por otros medios, que orientará el tratamiento de la hipertensión pulmonar de la forma más adecuada.

CÓMO SE REALIZA:

El examen se puede realizar mientras usted está en la cama en una unidad de cuidados intensivos (UCI) o en áreas de procedimientos especiales como un laboratorio de cateterismo cardíaco.

Antes de que comience el examen, a usted se le administra un sedante suave para ayudarlo a relajarse.

Se limpia y se insensibiliza un área del cuerpo, generalmente el cuello o la ingle, con un anestésico local y el médico hace una pequeña incisión en una vena en ese lugar. Luego, se inserta una sonda hueca llamada catéter a través de la incisión dentro de la vena y se lleva cuidadosamente hasta la aurícula derecha (cámara superior) del corazón. Las imágenes de rayos X le ayudan al médico a observar dónde debe estar colocado el catéter.

El catéter se pasa a través de dos válvulas cardíacas (la válvula tricúspide y la válvula pulmonar) y se ubica dentro de la arteria pulmonar. Una vez que está en su lugar, se mide la presión arterial en dicha arteria. El catéter se mantiene en el interior mientras dura el estudio, que depende si no existe hipertensión pulmonar (unos 15 a 30 minutos) y si existe hipertensión pulmonar (de dos a tres horas). En el caso de que exista hipertensión pulmonar se realiza el test de vasorreactividad con epoprostenol por vía endovenosa o con óxido nítrico por la mascarilla de oxígeno.

Durante el procedimiento, el ritmo cardíaco se vigila constantemente con una electrocardiografía (ECG).

Al finalizar el procedimiento o si surgen complicaciones se retira el catéter y se controla el punto de punción, comprimiendo y dejando un apósito (material para cubrir la herida).

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Usted permanece despierto durante el examen y es posible que sienta algo de incomodidad cuando se coloca la vía intravenosa en el brazo y algo de presión cuando se inserta el catéter.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Se puede diagnosticar de la enfermedad que se sospecha usted tiene que es una hipertensión pulmonar.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Se puede hacer una medición aproximada mediante una ecocardiografía. Sin embargo, las presiones exactas en la arteria pulmonar sólo se pueden conocer a través de esta prueba. Además es la única prueba para poder determinar el tipo de medicamento necesario para tratar la hipertensión pulmonar.

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:**

Los riesgos del procedimiento abarcan:

- Hematoma alrededor del área de inserción del catéter
- Lesión en la vena
- Punción del pulmón si se utilizan las venas del cuello y del tórax

Al administrar el fármaco puede producirse dolor de cabeza, enrojecimiento de la cara, mareos o palpitaciones.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Las complicaciones que son muy poco comunes comprenden trombosis de la vena canalizada, arritmias cardíacas, taponamiento cardíaco, presión arterial baja, infección o embolia causada por coágulos sanguíneos en la punta del catéter.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Es fundamental tener en cuenta las siguientes situaciones : 1) alergia a alguno de los fármacos que se van a utilizar en el procedimiento; 2) tratamiento anticoagulante o antiagregante previo; 3) enfermedades pulmonares o cardiovasculares crónicas; 4) angina o infarto agudo de miocardio recientes.

La diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada, pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

Es importante que conozca los posibles riesgos de la anestesia local (reacción alérgica grave a los anestésicos locales que pueden llegar a producir shock anafiláctico)

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 NEUMOLOGÍA
-------------------------	-------------------------------

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.)

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

Fdo.: _____ Fdo.: _____

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE NEUMOLOGÍA
-------------------------	-------------------------------

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.:
