

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 (*)ESTUDIO HEMODINÁMICO HEPÁTICO

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 exploración a la que usted va a someterse consiste básicamente en conocer la presión que existe en las venas de su hígado, determinando además la cantidad de sangre que pasa por él, las presiones de parte de su corazón y de sus pulmones y la cantidad de sangre que su corazón bombea por minuto. De esta manera se obtiene una información muy importante de las características de la función de su hígado que puede ser de gran ayuda para su tratamiento.

Como su médico le ha informado, usted padece una enfermedad del hígado. Existen razones que hacen pensar que su enfermedad hepática se asocia a una complicación de la misma llamada hipertensión portal, que a veces puede presentar importantes consecuencias. En la hipertensión portal existe una dificultad para el paso de la sangre a través del hígado lo que condiciona un incremento de la presión de la sangre a ese nivel, de manera parecida a lo que ocurre con la hipertensión arterial.

CÓMO SE REALIZA:

La exploración consiste en la introducción de unos catéteres (tubos de plástico) especiales en las venas de su hígado y en el lado derecho de su corazón, y una vez colocados en el lugar adecuado proceder a medir las presiones de dichas localizaciones. Para introducir estos catéteres se realiza una exploración denominada cateterismo. Los catéteres se introducen a través de una vaina que se coloca mediante una punción (pinchazo) realizada con anestesia local en una vena de la ingle (vena femoral) o del cuello (vena yugular). Posteriormente mediante control continuo con Rayos X se sitúan en los lugares correctos para proceder después a la medición de la presión. Después de realizada la exploración es preciso mantener reposo en cama durante unas horas y el punto de punción será vigilado por el personal médico y de enfermería. Usted reanudará la alimentación a las pocas horas de terminada la exploración. Debe usted saber que en esta exploración se utilizan Rayos X. La dosis

de radiación que usted recibe es mínima y es similar a la de cualquier radiografía convencional. Para la realización de esta prueba es necesaria la introducción de contraste radiológico. En algunos casos se puede usar para tomar una biopsia del hígado a través de las venas, cuando la sangre no coagula bien y no se puede hacer de la forma habitual.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Durante la exploración la tolerancia es por lo general muy buena presentando sólo las molestias en la zona de punción.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La información que se puede obtener de su realización facilitará enormemente el diagnóstico y tratamiento de su enfermedad.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

No existen otras alternativas capaces de ofrecer esta información.

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:**

Dolor en la zona de punción y hematomas.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Son excepcionales como fístula arteriovenosa y arritmia cardíaca, pero en conjunto la posibilidad de que se produzcan complicaciones relevantes es muy pequeña, siendo un procedimiento muy estandarizado y con una seguridad global probada.

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

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Alergias a medicamentos: Debe conocerse previamente si hay alergia a anestésicos o sedantes a fin de evitar su empleo si están contraindicados.

Alteraciones de coagulación: Puede existir más riesgo de hemorragia si se toman antiagregantes o anticoagulantes. Se deben tomar precauciones al respecto. Por otra parte, puede ser necesario corregir la coagulación sanguínea mediante transfusión de plasma o plaquetas si está alterada como resultado de la enfermedad hepática.

Ser portador de marcapasos puede ser peligroso.

La insuficiencia cardíaca, la insuficiencia respiratoria, la insuficiencia renal, el infarto agudo de miocardio reciente y las enfermedades inflamatorias intestinales graves incrementan el riesgo de complicaciones.

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

Avise si padece posibles alergias a medicamentos.

Notifique también con tiempo (al menos una semana antes) si toma algún medicamento anticoagulante (Acenocumarol...) o antiagregante (Ácido acetilsalicílico, Clopidogrel...), ya que puede ser necesario suspenderlos antes.

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 DIGESTIVO
-------------------------	------------------------------

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 tomada 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 DIGESTIVO
-------------------------	------------------------------

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.:
