

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 (*) RECANALIZACIÓN VASCULAR

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 recanalización vascular percutánea es una intervención que se utiliza para abrir los vasos sanguíneos que se encuentren bloqueados u obstruidos sin la necesidad de cirugía.

Se le intentará resolver la obstrucción de sus vasos por uno o varios de estos procedimientos:

- Dilatándole la estrechez u obstrucción mediante un catéter - balón.
- Colocándole una prótesis para que el vaso permanezca abierto, disolviendo el coágulo de sangre por agentes químicos (fibrinólisis).
- Aspirando/fragmentando el coágulo por medios mecánicos.

Durante el procedimiento el radiólogo coloca un catéter (pequeño tubo) dentro de la arteria o vena que está bloqueada u obstruida. Al final del catéter hay un pequeño balón o globo inflable, un cilindro metálico fino o prótesis (stent) o un dispositivo que fragmenta/aspira el coágulo. Este balón, prótesis o dispositivo, se colocan en el área de bloqueo u obstrucción de la arteria o vena, y son inflados, liberados o activados por el especialista. Esto hace que la arteria o vena se distienda y se abra permitiendo el paso de la sangre en el área afectada.

La terapia trombolítica es usada cuando el bloqueo de la arteria o vena es causado por un coágulo sanguíneo. Usualmente, las drogas son administradas a través del catéter directamente en el coágulo.

Para la realización de estos procedimientos se utilizan los rayos X y el contraste yodado para guiar el catéter exactamente al lugar apropiado para la recanalización del vaso.

CÓMO SE REALIZA:

Si usted no se ha hecho una angiografía previa (examen radiográfico de sus arterias o venas), el radiólogo le hará este procedimiento antes de realizarle su recanalización percutánea. Usted deberá

leer el consentimiento informado para angiografía y aceptarlo, para obtener más conocimiento sobre ese procedimiento.

Tras la angiografía, la recanalización consiste en tres pasos principales:

Introducción de un catéter provisto de un balón de angioplastia, de una endoprótesis (stent), de un dispositivo de trombectomía, o de un catéter con múltiples orificios laterales en la arteria o vena bloqueada.

Abertura de dicha arteria o vena mediante el balón inflado, la liberación del stent, la aspiración o fragmentación o disolución del coágulo.

La extracción del catéter.

El procedimiento se realiza con anestesia local. Usualmente se realiza en unas dos horas. En algunos casos, el procedimiento puede durar más tiempo.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

El beneficio de la recanalización percutánea es que este procedimiento puede abrir o destapar sus arterias o venas bloqueadas, restaurar la circulación de la sangre a sus tejidos, y aliviar sus síntomas sin necesidad de cirugía.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Tratamiento médico y tratamiento quirúrgico.

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.

Con las técnicas modernas, la recanalización percutánea es un procedimiento muy seguro, más seguro que la cirugía. Siempre existe riesgo al distender / recanalizar una arteria o vena, y al usar catéteres dentro de los vasos sanguíneos y por administrar medios de contraste yodados.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

La colocación de un catéter dentro de una arteria o vena puede presentar un morado en el sitio por donde fue introducido dicho catéter. El morado o abultamiento le puede doler, pero esto puede desaparecer en unos días o una semana.

- **LOS MÁS GRAVES:**

La colocación y navegación del catéter dentro de la arterias o venas puede dañarlas y puede producir hemorragias.

Complicaciones derivadas de la administración de contrastes yodados. Esto es más frecuente en pacientes con diabetes, con problemas de riñón, asma o reacciones alérgicas previas a contrastes yodados

Otras complicaciones pueden ocurrir. Todo depende de la arteria que está siendo tratada. Los riesgos exactos de su recanalización serán discutidos con usted con mas detalles por un miembro del equipo médico antes de que comience el procedimiento.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Si usted padece de los riñones, es diabético, asmático, o alérgico al contraste, hágaselo saber a su radiólogo intervencionista antes del procedimiento.

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
-------------------------	--------------------

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
-------------------------	--------------------

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.:
