

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 (*) ECOCARDIOGRAFÍA CON CONTRASTE

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:

Es una prueba para visualizar el corazón con ultrasonidos mientras se administra un contraste intravenoso.

Sirve para intensificar las imágenes cardíacas o vasculares obtenidas mediante ultrasonidos y para mejorar la calidad de la imagen de estas zonas y sus flujos.

CÓMO SE REALIZA:

En primer lugar, debe estar usted tumbado.

Se le inyectará a través de vena un contraste y puede ser necesario repetir la inyección para conseguir un efecto más duradero y/o intenso. En ocasiones se utiliza sólo suero salino.

Se le colocará sobre el pecho un pequeño aparato que emite y recibe el sonido, mientras se ven y se graban las imágenes del corazón contrayéndose. La exploración se controla en todo momento con el electrocardiograma. La duración del estudio será aproximadamente de unos 30 minutos.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Habitualmente esta exploración no produce efectos negativos. El contraste usado permite ver mejor la anatomía de su corazón y así detectar si hay una enfermedad cardíaca.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Esta técnica aporta datos muy útiles cuando otra exploración más tradicional no es suficiente, por lo que contribuye a un buen diagnóstico y tratamiento de su enfermedad si se detectara.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En su caso, esta es la exploración indicada ya que aporta datos muy útiles. La alternativa es utilizar la ecocardiografía convencional, que aporta menos datos pues tiene peor calidad de imagen y menor capacidad diagnóstica.

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 son problemas leves y esta exploración no suele tener complicaciones. En ocasiones, con algunos tipos de contraste puede aparecer:

- Dolor transitorio en la zona de inyección.
- Reacciones gustativas (sabor metálico).
- Cambios en el pulso o presión sanguínea.
- Mareos.
- Náuseas.
- Vómitos.
- Dolor de cabeza.
- Reacciones en la piel.

- **LOS MÁS GRAVES:**

En general, son poco frecuentes.

- A veces se produce estrechez de los bronquios.
- Alteraciones en el ritmo cardíaco.
- Sensación de "hormigueo".
- -Excepcionalmente infarto de miocardio

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

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

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

En las siguientes situaciones no debe realizarse esta intervención:

- Alergias conocidas al contraste.
- Infección del lugar de punción.

- Algunos preparados tienen galactosa, no debiéndose utilizar en caso de galactosemia.
- Los preparados con sulfuros no deben utilizarse en:
 - Cateterismos recientes.
 - Enfermedades del corazón como síndrome coronario agudo, insuficiencia cardíaca aguda y/o avanzada.
 - Hipertensión arterial mal controlada.
 - Distrés respiratorio.
 - Hipertensión pulmonar severa.

Los preparados con sulfuros no deben utilizarse en:

- Cateterismos recientes.
- Síndrome coronario agudo.
- Insuficiencia cardíaca aguda y/o avanzada.
- Hipertensión arterial no controlada.
- Distrés respiratorio.
- Cortocircuitos derecha-izquierda con hipertensión pulmonar severa.

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 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 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.)

En _____ a _____ 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.: _____
