

**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 (\*) TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DEL ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL**

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 intervención que le vamos a realizar consiste en introducir una prótesis en su aorta, con el objetivo de evitar el riesgo de rotura y sangrado. Este riesgo es debido a la dilatación de la aorta abdominal que usted padece.

**CÓMO SE REALIZA:**

Se le realizará una incisión quirúrgica en una o en ambas ingles para llegar a las arterias femorales, a través de las cuales se insertará, bajo control radiológico, una prótesis cubierta que quedará anclada dentro de su aorta. Una vez acabada la intervención, la sangre circulará por dentro de la prótesis con la intención de que la dilatación de la aorta, su aneurisma, quede aislado de la presión de la sangre y evitemos el riesgo de rotura y sangrado.

Es posible que durante la intervención necesite de la realización de transfusión de sangre y/o hemoderivados.

La intervención durará aproximadamente 3 horas, durante las cuales usted permanecerá anestesiado.

**QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:**

Puede notar molestias, sobre todo en la fase inicial del proceso, y hasta que el anestésico haga efecto. Durante el resto de la prueba es poco frecuente que note molestias.

Durante la prueba estará sedado y controlado por personal especializado (anestesiólogo). Posteriormente a la intervención deberá permanecer ingresado en el hospital unos días si no existen complicaciones. Es habitual permanecer las primeras horas después de la intervención en una unidad de cuidados intensivos.

Posteriormente a la intervención será necesario realizarle seguimientos para comprobar la buena situación y funcionamiento de la prótesis que en algún caso puede requerir reintervención.

---

#### **EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:**

Este procedimiento suele tener un éxito técnico de cerca del 95%, con lo que disminuye la probabilidad de que se produzca una rotura de la arteria aorta. En algunos casos se necesita completar el tratamiento con otras sesiones de radiología vascular.

---

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

En la actualidad, la alternativa sería la cirugía abierta con resección (extracción) del aneurisma e implante de prótesis sintética.

---

#### **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 más frecuentes son los leves como las molestias en el sitio de la punción.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Por el medio de contraste:

Reacciones alérgicas, que pueden ser:

Leves como náuseas, picores o lesiones en la piel.

Raramente graves como alteraciones de los riñones.

Excepcionalmente la muerte (1 de cada 100.000 pacientes)

Por la técnica que estamos realizando:

Por la técnica que estamos realizando la complicación mas grave que se puede producir es la rotura de la aorta o alguna de las arterias por donde introducimos la prótesis, con la consecuente hemorragia, además existen otras posibles complicaciones como infecciones, hematomas, fallo renal, etc.

En ocasiones, hay pequeñas fugas de la prótesis (paso de la sangre desde el interior de la prótesis a la luz de la aorta que rodea a la prótesis). En caso de aparecer, precisarían un tratamiento específico.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

---

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

Por favor, si es alérgico a algún tipo de mediación especifíquelo.

Indique también al personal que le atiende si tiene algún tratamiento médico específico para licuar la sangre (aspirina, plavit, heparina) o bien padece alguna enfermedad que afecte a la coagulación de la sangre.

Si esta usted embarazada o cree que puede estarlo, debe igualmente ponerlo en conocimiento del profesional que va a realizar el estudio.

Por favor, si es alérgico a algún tipo de medicación, especifíquelo.

Indique también al personal que le atiende si tiene algún tratamiento médico específico para licuar la sangre (aspirina, sintrom®, plavit®, heparina) o bien padece alguna enfermedad que afecte a la coagulación de la sangre.

Si está usted embarazada o cree que puede estarlo, debe igualmente ponerlo en conocimiento del profesional que va a realizar el estudio.

---

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

Si usted tiene historia alérgica a los contrastes yodados, a otros fármacos, asma u otra enfermedad alérgica respiratoria, padece de corazón o tiene insuficiencia renal, deberá comunicar esta circunstancia al profesional que le va a realizar el estudio.

---

**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.)

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