

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.

<p>CENTRO SANITARIO HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA</p>	<p>SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO</p>
---	--

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) COLOCACION DE CATETER VENOSO CENTRAL TUNELIZADO

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 la colocación de un catéter (tubo de material sintético) en una vena central situada a nivel del cuello (vena yugular), de la ingle (vena femoral), o en el hombro (vena subclavia); dicho catéter tiene un trayecto subcutáneo. Tras su colocación puede utilizarse habitualmente para hemodiálisis, también se puede usar para infusión de medicación entre otros.

CÓMO SE REALIZA:

Una vez en la sala de radiología, en condiciones de asepsia (de máxima higiene) se le realizará una ecografía para decidir el mejor sitio en su caso para colocarle el catéter. Tras poner anestesia local, se realiza un pequeño corte (1-2 cm) para pincharle la vena (yugular, femoral, subclavia...) con una pequeña aguja por la cual se introducirá un cable metálico (guía) que servirá para coloca el catéter. Finalmente se hará el trayecto subcutáneo y se colocará el catéter venoso. Pocas veces se emplea medios de contraste.

Una vez colocado, se fija a la piel y se cubre hasta ser usado.

El uso de anestesia local tendrá como finalidad que no tenga molestias durante la intervención, está puede durar aproximadamente en 30 y 50 minutos. Por nuestra parte, usted se podrá marchar a su domicilio o a la consulta después de terminar la intervención.

No es habitual realizar este procedimiento bajo anestesia general excepto en pacientes pediátricos y otras consideraciones especiales que se valoraran con su médico de forma individual.

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.

Si se usa sedación, notará esta. Estará controlado durante la sedación.

Después de la prueba debe seguir reposo y las recomendaciones que le haga del radiólogo y su médico.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La colocación de este tipo de catéter permite usarse para hemodiálisis, así como, para la administración de medicación y otros.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

No existe otra alternativa a esta intervención

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.

En la mayoría de los casos la colocación del catéter se realiza sin problemas y sin otra molestia que la inyección de la anestesia local en el sitio de la punción.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

Los más frecuentes son leves molestias en el sitio de la punción. En algún caso aparece alguna complicación, habitualmente leve y sin consecuencias, como pequeño hematoma en el sitio de la punción, imposibilidad de colocación del catéter que obliga a buscar otra vena para poder colocárselo.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Por la técnica que estamos realizando

Se puede producir un coagulo (trombo) en la vena que se punciona.

Hematoma en el sitio de la punción que si son muy grandes pueden comprometer la vía aérea.

Punción de la pleura (capa que rodea al pulmón), pudiendo entrar aire en ella es lo que se denomina neumotórax. En caso de que se produzca, si la cantidad es pequeña se puede resolver solo y no habría que hacer nada, pero cuando la cantidad es importante es necesario colocar un tubo para facilitar la salida del aire.

Entrada de aire en la circulación venosa (embolia gaseosa).

Lesión de plexos nerviosos que puede ocasionar parálisis o alteraciones de la sensibilidad.

Por el uso de medio de contraste (que se utiliza solo en pocos casos)

Reacciones alérgicas, que pueden:

- leves: náuseas, picor o lesiones en la piel.

- graves (muy raras), como la reacción anafiláctica

- Excepcionalmente la muerte (1 de cada 1000000 pacientes)

Por el uso del catéter:

El uso prolongado del catéter puede producir flebitis (inflamación) o trombosis de las venas, infecciones de la piel o de la sangre que pueden llegar a afectar a órganos a distancia como válvulas cardíacas (endocarditis), hueso (osteomielitis), articulaciones (artritis)

La muerte se produce en casos excepcionales.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Indique al personal que le atiende:

- SI ES ALÉRGICO A ALGÚN TIPO DE MEDICACIÓN ESPECIFIQUELO.
- Si padece alguna enfermedad en especial las que afecten a la coagulación de la sangre,
- Si toma algún tratamiento, sobre todo, aquellos que pueden interferir en la coagulación (los que licúan la sangre), aspirina, clopidogrel, duoplavin®, heparina, sintrom® o apixaban.
- Si es portador de un marcapasos.
- Si tiene algún catéter venoso o ha tenido alguna vez.
- Si ha tenido alguna flebitis.
- Si se ha sometido a una cirugía o irradiación en el cuello o en la ingle.
- Si esta usted embarazada o cree que puede estarlo.

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 HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA	SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO
--	---

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 HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA	SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO
--	---

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.:
