

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 SOFÍA CÓRDOBA</p>	<p>SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO</p>
<p>1 DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) FIBRINOLISIS INTRA-ARTERIAL</p>	
<p>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.</p> <p>Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.</p> <p>(*) 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.</p>	
<p>1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:</p>	
<p>EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE: Usted tiene una obstrucción completa en una arteria o un by-pass. Es una situación muy peligrosa que compromete el órgano afectado e incluso su vida. Con el procedimiento que vamos a realizar intentaremos resolver la obstrucción de sus arterias empleando fármacos fibrinolíticos (medicamentos que disuelven trombos y coágulos).</p> <p>El medicamento que se le va a administrar se denomina uroquinasa. Este medicamento disuelve los coágulos de sangre y puede restablecer la circulación sanguínea en muchos pacientes, aunque también existe un cierto riesgo de que provoque hemorragias graves.</p>	
<p>CÓMO SE REALIZA: Una vez en la sala de radiología tras la inyección de anestesia local se le realizará una punción en la arteria de la ingle (arteria femoral) o en la arteria del brazo (arteria humeral). Desde ahí, con control de rayos mediante guía (alambre metálico) y catéteres llegaremos a la arteria afectada. Se le introducirá un líquido (medio de contraste) dentro de la arteria con la que detectaremos con mucha precisión donde está el trombo.</p> <p>A veces para tratar el trombo que usted tiene además del fármaco fibrinolítico emplearemos unas sondas especiales que fragmentan y aspiran el trombo.</p> <p>Se coloca un catéter (tubo sintético) en el interior del trombo de la arteria y se comienza a infundir el medicamento. El fármaco es un líquido que va fluyendo dentro del coagulo durante varias horas y se le harán controles periódicos con arteriografía.</p> <p>Mientras dure el tratamiento puede ser necesario su ingreso y control en UCI. El procedimiento dura entre 12-48 horas habitualmente. Los controles mediante arteriografía que se les irán realizando permitirán valorar el resultado del tratamiento.</p> <p>No es habitual realizar este procedimiento bajo sedación profunda ni anestesia general, no obstante, en</p>	



caso de que exista alguna consideración especial se valorará 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. Si se usa sedación, notará esta. Estará controlado durante la sedación.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Este medicamento disuelve los coágulos de sangre y puede restablecer la circulación sanguínea en la arteria afectada.

Al restablecer la circulación sanguínea en la arteria, el daño en el órgano afectado que le ocasionará va a ser menor, y la recuperación funcional será mejor que en los pacientes que no se les aplica el fibrinolítico

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En algunos casos la alternativa puede ser la cirugía.

La No realización de este procedimiento condiciona isquemia del miembro u órgano afecto con pérdida de su función. Los resultados que se obtienen compensan los posibles riesgos.

**CENTRO SANITARIO
HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA
CÓRDOBA**

**SERVICIO DE
RADIODIAGNÓSTICO**

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:**

Las complicaciones más frecuentes del tratamiento trombolítico se relacionan con fenómenos hemorrágicos, que acostumbran a ser menores, de poca importancia clínica (hemorragia externa en el sitio de la punción, hemorragia gingival...) pero en ocasiones pueden ser importantes produciendo hemorragias graves, ya sean a nivel local o sistémico.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Por el uso del fibrinolítico

La complicación más grave es la hemorragia (hemorragia interna: digestiva, retroperitoneal o cerebral...). Estas complicaciones pueden ocasionalmente llegar a producir la muerte. Teniendo en cuenta la gravedad de estas posibles complicaciones el paciente es vigilado con análisis periódicos para un control exhaustivo de sus parámetros de coagulación y ante el menor síntoma de complicación interrumpir el proceso.

Por la técnica que estamos realizando

Sangrado por el sitio de la punción (hematoma, pseudoaneurisma). Lesión en la pared del vaso (trombosis, disección y/o rotura).

Derivados del uso del fibrinolítico

Por el uso de medio de contraste

Reacciones alérgicas, que pueden:

- leves: náuseas, picores o lesiones en la piel.
- graves (muy raras), como la reacción anafiláctica
- Excepcionalmente la muerte (1 de cada 1000000 pacientes)

- **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 y/o toma algún tratamiento.

001530

- Si ha tenido algún traumatismo o algún episodio de sangrado sobre todo los tres meses previos.
- Si está usted embarazada o cree que puede estarlo.

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

Usted puede negarse a recibir este tratamiento. Todos los pacientes, independientemente de la administración del tratamiento, recibirán los cuidados, tratamientos generales y controles que se requieran por su enfermedad e ingresen en el hospital.

Por favor, tómese el tiempo que necesite para decidir si realiza o no este tratamiento. Pregunte a su médico cualquier cuestión que sea importante para su comprensión.

Antes y después de firmar este documento, puede preguntar todo lo que crea conveniente a los médicos responsables.

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.

CENTRO SANITARIO HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA CÓRDOBA	SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO
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 SOFÍA CÓRDOBA		SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO	
2 CONSENTIMIENTO INFORMADO			
2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE (sólo en caso de incapacidad del/de la paciente)			
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.	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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	EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)
Fdo.:	Fdo.:

001530

CENTRO SANITARIO HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA CÓRDOBA	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	EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)
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	EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)
Fdo.:	Fdo.:

001530

001530