

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. UNIDAD DE RADIOLOGÍA VASCULAR e INTERVENCIONISTA</p>
<p>1 DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) RADIOEMBOLIZACIÓN HEPÁTICA</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: La radioembolización transcatóter se utiliza en algunos pacientes con cáncer primario de hígado o metástasis hepáticas de otros tumores. El objetivo de este tratamiento es intentar controlar el crecimiento de las células tumorales y en algunos casos destruirlas.</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 o arterias que nutren el tumor. Durante el procedimiento será necesario varias veces introducir un líquido (medio de contraste) dentro de la arteria con la que detectaremos las arterias que llegan al tumor. Una vez colocado el catéter en dichas arterias, Se inyectan directamente en el tumor partículas muy pequeñas que se han cargado previamente con agentes radiactivos (generalmente Ytrio). La duración del procedimiento es, aproximadamente, de dos horas. Al final del procedimiento se retira el catéter y el paciente tiene que permanecer en cama durante 12-24 horas. La intervención generalmente se realiza en dos tiempos, una primera fase de estudio y planificación y 7 a 30 días después se procede a introducir en el hígado las microesferas radioactivas propiamente dichas.</p> <p>No es habitual realizar este procedimiento bajo sedación profunda ni anestesia general, no obstante, en casos de que exista alguna consideración especial se valorará con su médico de forma individual.</p> <p>La mayoría de los pacientes vuelven a su vida normal en una semana, pero algunos pueden tardar varias semanas.</p>	



QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Puede notar molestias, sobre todo en la fase inicial del proceso, y hasta que el anestésico haga efecto. En algunos casos, durante la administración del tratamiento puede presentar náuseas y dolor que suelen controlarse con tratamiento médico. Si se usa sedación, notará esta. Estará controlado durante la sedación.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La administración de radioterapia en las arterias del tumor permitirá controlar el crecimiento de las células tumorales y en algunos casos destruirlas. Los resultados que se obtienen compensan los posibles riesgos que a continuación le expondremos.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Dependiendo de sus circunstancias personales, su tumor se podrá tratar con técnicas de ablación, quimioembolización o quimioterapia sistémica. En algún caso particular la alternativa puede ser la cirugía.

**CENTRO SANITARIO
HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA.
CÓRDOBA**

**SERVICIO DE
RADIODIAGNÓSTICO.
UNIDAD DE RADIOLOGÍA VASCULAR e
INTERVENCIONISTA**

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 leves molestias en el sitio de la punción, habitualmente leve y sin consecuencias, como un pequeño hematoma.

Se puede presentar malestar, fiebre, náuseas y dolor que persisten entre 3 y 5 días y suelen ceder con tratamiento médico. Durante las dos primeras semanas es normal que sienta cansancio y pérdida de apetito.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Por la técnica que estamos realizando y por el radiofármaco que hayamos utilizado:

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

Obstrucción de arterias de órganos no deseados, que puede conducir a complicaciones graves (insuficiencia hepática, necrosis o absceso hepático, inflamación de la vesícula o del páncreas).

En ocasiones el malestar, la fiebre, náuseas y dolor persisten algunos días o semanas aunque suelen controlarse con tratamiento médico.

Neumonitis por radiación

Úlcera rádica en el estómago o duodeno que puede ser refractaria al tratamiento convencional.

Infección

Por el uso de medio de contraste

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 de radiaciones ionizantes:

El riesgo potencial de la radiación incluye una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. Este riesgo es muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer.

En general, las complicaciones graves ocurren en 5 de cada 100 pacientes. La muerte por fallo hepático ocurre en 1 de cada 100 pacientes.

De todas formas, si ocurriera cualquier complicación, no dude que se tomarán las medidas adecuadas para intentar solucionarlos.

- 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 ESPECIFÍQUELO.
- Si padece alguna enfermedad en especial las que afecten a la coagulación de la sangre y alguna enfermedad renal o cardiaca que pueden agravarse por la utilización del medio de contraste.
- 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 esta usted embarazada o cree que puede estarlo.

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

Si se utiliza TAC o radioscopia como técnica de guía, por la complejidad del procedimiento es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación. El riesgo potencial de la radiación incluye una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. Este riesgo es muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer.

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.

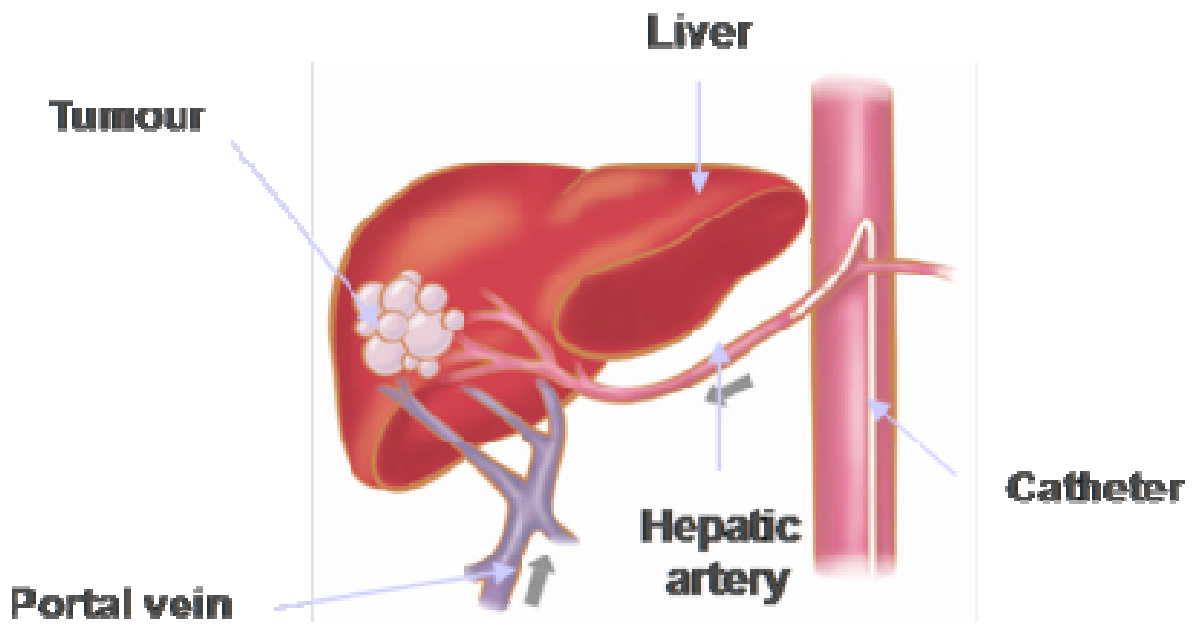
001530

**CENTRO SANITARIO
HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA.
CÓRDOBA**

**SERVICIO DE
RADIODIAGNÓSTICO.
UNIDAD DE RADIOLOGÍA VASCULAR e
INTERVENCIONISTA**

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.



001530

CENTRO SANITARIO HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA. CÓRDOBA	SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO. UNIDAD DE RADIOLOGÍA VASCULAR e INTERVENCIONISTA
---	---

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
<p>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.</p> <p><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.</p> <p><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.</p> <p><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.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.</p> <p>NOTA: Márquese con una cruz.</p> <p style="text-align: center;">En _____ a _____ de _____ de _____</p> <p style="text-align: center;">EL/LA PACIENTE EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)</p>	

001530

Fdo.:	Fdo.:
CENTRO SANITARIO HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA. CÓRDOBA	SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO. UNIDAD DE RADIOLOGÍA VASCULAR e INTERVENCIONISTA

2.4	RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN
<p>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.</p> <p style="text-align: center;">En _____ a _____ de _____ de _____</p> <p style="text-align: center;">EL/LA PACIENTE EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)</p> <p>Fdo.: _____ Fdo.: _____</p>	

2.5	REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO
<p>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.</p> <p style="text-align: center;">En _____ a _____ de _____ de _____</p> <p style="text-align: center;">EL/LA PACIENTE EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)</p> <p>Fdo.: _____ Fdo.: _____</p>	

001530

001530