

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 RADIOLOGÍA DIAGNÓSTICA. UNIDAD DE RADIOLOGÍA VASCULAR e INTERVENCIONISTA</p> |
| <p>1</p> | <p>DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) TROMBECTOMÍA DE UNA FÍSTULA DE HEMODIÁLISIS</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 se dializa a través de una fistula arteriovenosa. Hay signos de trombosis o de disfunción que ocasionan que no se puede utilizar en la sesión de hemodiálisis. En su caso esta situación es producida por una trombosis, es decir un coagulo en la arteria o vena de la fistula que dificulta el paso de la sangre a su través habitualmente debido a una o varias estenosis (estrechamientos).</p> | |
| <p>CÓMO SE REALIZA: Una vez en la sala de radiología se le realizará una ecografía de la fistula. A continuación, tras la inyección de anestesia local se le realizará una punción en la arteria de la fistula habitualmente a nivel del brazo (arteria humeral) y/o a nivel de la vena. Desde ahí, con control de rayos mediante guía (alambre metálico) y catéteres se llegará a la fistula arterio-venosa y a la zona que está trombosada y/o estrecha para aplicarle en ese lugar, el procedimiento que pueda resolver su enfermedad. Es habitual emplear uno o varios de estos métodos: catéter balón para dilatar la vena, utilizar sondas especiales que aspiren o fragmenten el trombo, y/o colocándole un stent. Será necesario varias veces introducir un medio de contraste (un líquido) para poder llevar a cabo la intervención. La duración aproximada es de entre 2-3 horas. Podemos utilizar sedación para evitarle molestias durante la intervención. No es habitual realizar este procedimiento bajo sedación profunda ni anestesia general, no obstante, en caso de que exista alguna consideración especial se valorará con su médico de forma individual.</p> <p>Aunque éste es un procedimiento que se realiza de manera ambulatoria, a veces, para controlar sus resultados y posibles complicaciones puede tener que permanecer ingresado en el hospital al menos 24 horas.</p> | |



QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Puede notar molestias en el sitio de punción, tanto en la fase inicial del proceso, y hasta que el anestésico haga efecto.

También durante la intervención debidas a la recanalización (apertura) y a la dilatación de la fístula podrá notar molestias que se tratarán de manera adecuada con anestésicos locales y analgésicos/antiinflamatorios.

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

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Lo más habitual es la recuperación del flujo de la sangre a través de la fistula y que se pueda usar durante las próximas sesiones de hemodiálisis. En muchos casos suelen recurrir las estrecheces y es habitual tener que volver a tratar la fistula con el paso del tiempo.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Solo en algunos casos se podría valorar opción de tratamiento quirúrgico.

Conjuntamente con su nefrólogo se podría valorar la colocación de un catéter venoso central tunelizado para lleva a cabo la hemodiálisis.

**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:**

Las complicaciones más frecuentes son leves. Formación de pequeños hematomas en el sitio de la punción.

- **LOS MÁS GRAVES:**

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 fármaco para disolver el coágulo de la fistula o que se forme durante el tratamiento que solo se emplea en algunos casos: hemorragia en la zona de punción y/o hemorragia interna en otras zonas del organismo que podrían ser excepcionalmente graves.
Embolia de pulmón, infarto de miocardio y trombosis arterial de la mano son complicaciones muy infrecuentes.
Por el uso de medio de contraste
Reacciones alérgicas, que pueden:
-leves: nauseas, picores o lesiones en la piel.
-graves (muy raras), como la reacción anafiláctica
- Excepcionalmente la muerte (1 de cada 1000000 pacientes)

De todas formas, si ocurriera cualquier complicación no dude que todos los medios médicos de este hospital están dispuestos para intentar solucionarlas.

- **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 licuan la sangre), aspirina, clopidogrel, duoplavin®, heparina, sintrom® o apixaban.
- Si es portador de un marcapasos.

001530

- Si tiene algún catéter venoso o ha tenido alguna vez.
- 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.

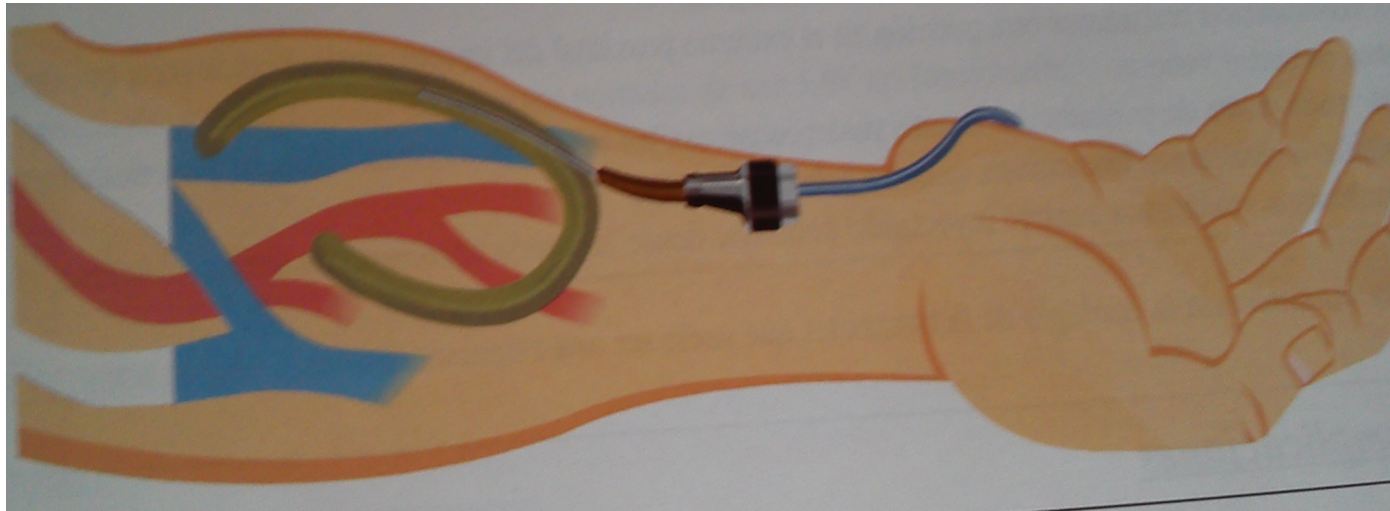
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

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

**SERVICIO DE
RADIODIAGNÓSTICO.
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 | | |
| 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) | |

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