

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 H.U.VIRGEN DE LAS NIEVES - HMI		SERVICIO DE UCIN - PEDIATRIA	
1	DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) HIPOTERMIA		
<p>Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.</p> <p>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>			
1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:			
EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:			
<p>Su hijo/a presenta un cuadro de encefalopatía (disfunción neurológica) como consecuencia de una falta de oxígeno y sangre a su cerebro producida alrededor del nacimiento. Esta situación tiene riesgo de dejar secuelas neurológicas a largo plazo. Hasta hace muy poco tiempo, no disponíamos de ningún tratamiento específico para reducir o evitar el daño cerebral. Recientemente se ha demostrado que la hipotermia cerebral y corporal realizada de forma precoz y mantenida durante 72 horas ayuda a reducir éste daño en algunos pacientes.</p>			
CÓMO SE REALIZA:			
<p>Debido a que su hijo/a presenta un cuadro de encefalopatía moderada-severa, el equipo de Neonatólogos considera que el enfriamiento corporal moderado es el tratamiento más eficaz para intentar evitar o reducir el daño cerebral y sus potenciales secuelas neurológicas. Este tratamiento sólo es eficaz en uno de cada 6-8 niños tratados, pero es el único tratamiento que ha mostrado eficacia para reducir el daño cerebral.</p> <p>El tratamiento consiste en disminuir la temperatura corporal de forma precoz, antes de las 6 horas de vida, hasta los 33-33.5 °C mediante mantas térmicas y desconectando las medidas de suministro de calor de las cunas térmicas. En todo momento se mantendrán los cuidados habituales en estos pacientes, y se vigilará su estado de confort, administrando si es necesario sedación adicional.</p> <p>Tras mantener la hipotermia moderada durante 72 horas, posteriormente su hijo/a será calentado de forma lenta y progresiva hasta alcanzar su temperatura normal (36,5°C). Durante el tratamiento se realizarán evaluaciones continuas de su estado neurológico y clínico, así como determinaciones analíticas estándar en este tipo de pacientes.</p>			
QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:			



EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

El objetivo de este tratamiento es reducir las secuelas neurológicas en recién nacidos que padecen daño cerebral como resultado de una situación de hipoxia-isquemia alrededor del nacimiento.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Aunque se están investigando otros tratamientos para detener la progresión de daño cerebral en niños con encefalopatía hipóxico-isquémica, en la actualidad la hipotermia es la única intervención terapéutica que se ha mostrado segura y eficaz en la protección cerebral de estos pacientes.

<p>CENTRO SANITARIO H.U.VIRGEN DE LAS NIEVES - HMI</p>	<p>SERVICIO DE UCIN - PEDIATRIA</p>
<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • LOS MÁS FRECUENTES: La hipotermia terapéutica es una intervención segura. En los neonatos que reciben hipotermia moderada sólo se ha detectado una leve reducción de la frecuencia cardiaca (no relevante para la salud del niño) y ocasionalmente trastornos menores en la coagulación. No obstante, todos los pacientes son vigilados estrechamente y si su hijo/a sufriera alguna complicación secundaria al tratamiento con hipotermia se le comunicaría y se suspendería el tratamiento. • LOS MÁS GRAVES: Durante la fase de recalentamiento, riesgo de hipotensión, convulsiones., hipertermia. • LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD: 	
<p>SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:</p>	
<p>OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional): Debido a que el enfriamiento corporal moderado es un tratamiento novedoso, todos los niños incluidos en el programa de hipotermia terapéutica son incluidos en un programa de seguimiento especial durante al menos los dos primeros años de vida. Este seguimiento tiene como fin identificar de forma precoz cualquier consecuencia que resulte de la encefalopatía hipóxico-isquémica.</p>	
<p>OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. 	

001530

Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

CENTRO SANITARIO H.U.VIRGEN DE LAS NIEVES - HMI	SERVICIO DE UCIN - PEDIATRIA
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 H.U.VIRGEN DE LAS NIEVES - HMI		SERVICIO DE UCIN- PEDIATRIA	
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>En _____ a _____ de _____ de _____</p> <p>EL/LA PACIENTE _____ EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)</p> <p>Fdo.: _____ Fdo.: _____</p>	

001530

CENTRO SANITARIO H.U.VIRGEN DE LAS NIEVES - HMI	SERVICIO DE UCIN - PEDIATRIA
--	---

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