

Hospital Universitario Infanta Cristina de Badajoz.
Servicio de Cardiología. Unidad de Hemodinámica y Cardiología
Intervencionista.

Protocolo de información a pacientes y familiares de pacientes que van a ser sometidos a la realización de un cateterismo cardiaco.

El cateterismo cardiaco diagnóstico y terapéutico abarca una variedad de procedimientos muy distintos según la patología de los pacientes. Por dicho motivo, la información a los mismos y sus familiares es una cuestión importante, tanto antes de ser sometidos a la prueba diagnóstica y/o terapéutica como una vez que ésta se ha realizado.

Por ello es fundamental que exista un protocolo de información a los pacientes y familiares que recoja de forma general los datos principales que los profesionales, tanto los que solicitan la prueba como los que la realizan, deben poner en conocimiento de los mismos acerca del procedimiento que se va a realizar.

En el presente protocolo se desglosa la información básica que el paciente y sus familiares deben recibir sobre el procedimiento a que se va a someter, dónde y cuándo recibirá dicha información y quién debe encargarse de dársela cuando se vaya a realizar la técnica en la Unidad de Hemodinámica y cardiología intervencionista del Hospital Infanta Cristina de Badajoz. Además, contiene la información mínima necesaria que debe recibir el paciente tras haber sido sometido a intervencionismo coronario percutáneo con implante de un stent coronario. Esta información debe ser el primer eslabón en una cadena de esfuerzos encaminados a garantizar que el paciente realice un correcto cumplimiento terapéutico, trascendental en la supervivencia de estos pacientes.

Este protocolo ha sido diseñado con el objetivo de mejorar la calidad de esta información y adecuar la misma a la LEY 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente.

Comprende los siguientes puntos:

- 1. Información previa a la realización de cateterismo cardiaco indicado de forma programada (no urgente)**
- 2. Información tras la realización de cateterismo cardiaco programado**
- 3. Información tras la realización de angioplastia coronaria**
- 4. Información previa a la realización de cateterismo cardiaco indicado con carácter urgente**
- 5. Información en otros procedimientos menos frecuentes**
- 6. Autorización para la utilización de la información obtenida durante la prueba con fines científicos y docentes.**
- 7. Anexos**

1. Información previa a la realización de cateterismo cardiaco indicado de forma programada (no urgente)

La información se comunicará al paciente por el médico responsable de su asistencia antes de recabar su consentimiento. Dicha información, que incluirá también la correspondiente a la realización de la angioplastia coronaria, será entregada al paciente por escrito en un folleto informativo (el contenido que formará parte de este folleto figura en los Anexos I, II y III) con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar con calma y decidir libre y responsablemente, y en todo caso, al menos 24 horas antes del procedimiento.

Los consentimientos, tanto de la realización del cateterismo cardiaco como de la angioplastia coronaria, deberán recabarse por escrito por el médico responsable de la asistencia que indica la realización de la prueba. Dichos consentimientos, debidamente firmados por el paciente y el médico responsable, figurarán en la historia clínica en caso de que el paciente se encuentre ingresado o será entregado por el propio paciente en caso de que la prueba se realice de forma ambulatoria. El paciente podrá firmar el consentimiento en la unidad de hemodinámica, inmediatamente antes de la realización de la prueba, siempre y cuando la información sobre la misma se haya realizado en las condiciones expuestas en el párrafo anterior.

En caso de incapacidad física, psíquica o legal del paciente, la información se dará a su representante legal, personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho o persona asignada por el paciente para tal fin que serán quienes prestarán el consentimiento.

El paciente podrá renunciar a recibir información, expresándolo por escrito, derecho que estará limitado por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia en la historia clínica, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

2. Información tras la realización del cateterismo cardiaco programado (no urgente)

Tras la realización del cateterismo cardiaco el paciente será inmediatamente informado, por el médico que ha realizado la prueba, acerca del resultado del mismo y de las implicaciones terapéuticas (conveniencia de angioplastia coronaria, cirugía cardiaca, etc...) que dicho resultado conlleve. Así mismo, se le informará sobre el riesgo/beneficio de cada una de estas alternativas.

Igualmente, dicha información será dada a la familia y/o personas que en ese momento acompañen al paciente salvo que el paciente exprese su voluntad de no recibir o transmitir dicha información.

En caso de incapacidad del paciente, o en aquellos casos en que, a criterio del médico que le asiste, el paciente carece de capacidad para entender la información o para hacerse cargo de su situación, a causa de su estado físico o psíquico, se deberá informar a la persona que ostente su representación o, en su defecto, a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho que asuman la responsabilidad de las decisiones que hayan de adoptarse a propuesta del médico, sin perjuicio de la obligación de informar al paciente en la medida en que lo permitan las circunstancias y su grado de comprensión.

El médico responsable de la asistencia al paciente hará constar en la historia clínica la circunstancia que concurre en cada caso, la información que se ha prestado y los destinatarios de la misma.

La información a los familiares se dará en la **sala de información de la primera planta** situada junto a la **sala de espera de dicha planta**. Para facilitar la comprensión de dicha información, se utilizará el material gráfico que se adjunta en el ANEXO V.

Tras la realización del cateterismo cardiaco el médico responsable elaborará un informe clínico con el resultado del mismo. Dicho informe será incluido en la historia clínica del paciente que se encuentre ingresado o será entregado a éste en caso de que la prueba se haya realizado de forma ambulatoria. Así mismo, las imágenes registradas durante el procedimiento, grabadas en formato digital en un CD, serán incluidas en la historia clínica del paciente.

En caso de que el resultado del cateterismo cardiaco conlleve la necesidad de realizar una intervención a nivel coronario (angioplastia coronaria), ésta se realizará preferiblemente de forma seguida a la realización del cateterismo salvo que la situación clínica del paciente, siempre a criterio del médico responsable, lo desaconseje.

3. Información tras la realización de angioplastia coronaria

Tras la realización de la angioplastia coronaria el paciente será inmediatamente informado, por el médico que ha realizado la prueba, acerca del resultado de la misma y de las implicaciones terapéuticas que dicho resultado conlleve. Dicha información será dada igualmente por escrito en un folleto diseñado a tal fin que contendrá aquellos aspectos importantes acerca del tratamiento médico tras el implante de un stent coronario, haciendo énfasis en la terapia antiagregante (ANEXO IV).

Igualmente, dicha información será dada a la familia y/o personas que en ese momento acompañen al paciente salvo que el paciente exprese su voluntad de no recibir o transmitir dicha información.

En caso de incapacidad del paciente, o en aquellos casos en que, a criterio del médico que le asiste, el paciente carece de capacidad para entender la información o para hacerse cargo de su situación, a causa de su estado físico o psíquico, se deberá informar a la persona que ostente su representación o, en su defecto, a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho que asuman la responsabilidad de las decisiones que hayan de adoptarse a propuesta del médico, sin perjuicio de la obligación de informar al paciente en la medida en que lo permitan las circunstancias y su grado de comprensión.

El médico responsable de la asistencia al paciente hará constar en la historia clínica la circunstancia que concurre en cada caso, la información que se ha prestado y los destinatarios de la misma.

La información a los familiares se dará en la **sala de información de la primera planta** situada junto a la **sala de espera de dicha planta**. Para facilitar la comprensión de dicha información, se utilizará el material gráfico que se adjunta en el ANEXO V.

Tras la realización del cateterismo cardiaco el médico responsable elaborará un informe clínico con el resultado del mismo. Dicho informe será incluido en la historia clínica del paciente que se encuentre ingresado o será entregado a éste en caso de que la prueba se haya realizado de forma ambulatoria. Así mismo, las imágenes registradas durante el procedimiento, grabadas en formato digital en un CD, serán incluidas en la historia clínica del paciente.

4. Información previa a la realización de cateterismo cardiaco indicado con carácter urgente

En caso de precisar el paciente la realización de un cateterismo cardiaco con carácter urgente el consentimiento, tras la información correspondiente, será firmado por el paciente en caso de que su situación física o psíquica lo permita, o por su representante legal o personas vinculadas a él, en caso contrario.

En caso de que la situación física o psíquica del paciente no lo permita y ausencia de personas vinculadas, el médico responsable tomará la decisión más adecuada y proporcionada, actuando en interés del paciente, dejando constancia razonada en la historia clínica de este hecho.

La información tras la realización del cateterismo cardiaco y, en su caso, angioplastia coronaria se realizará tal y como se ha comentado en los apartados 2 y 3.

5. Información en otros procedimientos menos frecuentes

En nuestra unidad se realizan, con mucha menos frecuencia, otros procedimientos percutáneos tales como:

- Cateterismo terapéutico valvular
- Implante de dispositivos de cierre percutáneo de comunicación interauricular y foramen oval permeable

Estos procedimientos especiales presentan características específicas, entre otras que suelen ser alternativas a la cirugía cardiaca, por lo que la información al paciente y familiares debe individualizarse para cada caso. Dicha información pre y postprocedimiento, aunque de forma mucho más individualizada y prestando especial atención a la exposición de las diferentes alternativas terapéuticas, se realizará según lo comentado en los apartados 1 y 2.

6. Autorización para la utilización de la información obtenida durante la prueba con fines científicos o docentes.

El paciente tiene derecho a la confidencialidad de la información (datos personales, clínicos, analíticos...) relacionada con la realización del cateterismo cardiaco con o sin angioplastia coronaria.

La autorización de la cesión de dicha información para ser utilizada por los médicos responsables de la asistencia, siempre de forma confidencial y con fines científicos o docentes, se realizará mediante la firma del consentimiento informado que figura en el ANEXO VI.

En caso de participación en ensayos clínicos, la información y consentimiento se realizará de acuerdo a la legislación vigente.

ANEXO I. Cateterismo cardíaco:

¿Qué es el cateterismo cardíaco?

Es una prueba que sirve para ver el funcionamiento del corazón, sus válvulas y de las arterias que lo riegan (arterias coronarias)

¿Para qué sirve?

Con el cateterismo cardíaco vemos el funcionamiento del corazón, de las válvulas y de las arterias de lo riegan.

Funcionamiento del corazón: podemos ver si el corazón tiene un funcionamiento normal o si está débil por alguna causa.

Válvulas: podemos ver si las válvulas son normales o si están estrechas o no cierran bien.

Arterias coronarias: son las tuberías que llevan la sangre al corazón. Con el cateterismo podemos ver si son normales o si tienen estrecheces (estenosis) que no dejan pasar bien la sangre al corazón. Esta falta de sangre puede dar dolor de pecho (angina) o si es muy severa, un infarto.

¿Dónde se hace?

Se hace en la **Sala de Hemodinámica**.

Usted permanecerá tumbado sobre una camilla.

Usted estará despierto ya que la prueba no es dolorosa. En ocasiones, si usted lo desea, se le puede dar un sedante suave para que usted esté más relajado.

¿Cómo se hace?

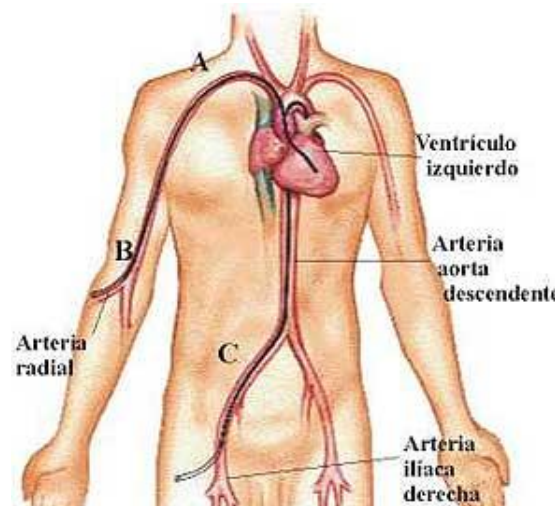
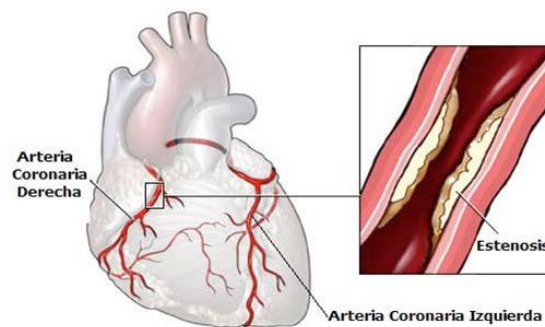
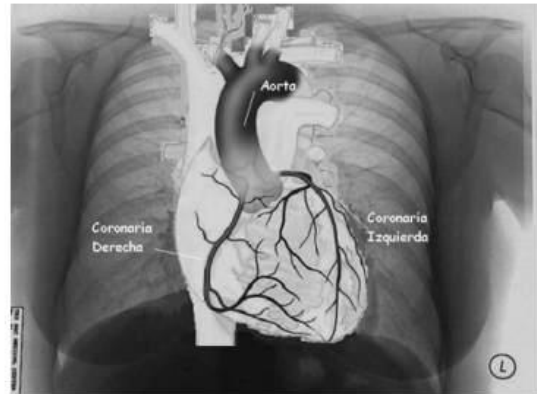
Se le pinchará en la ingle o en el brazo (con anestesia local para que moleste lo menos posible) para coger la arteria por donde se realiza la prueba.

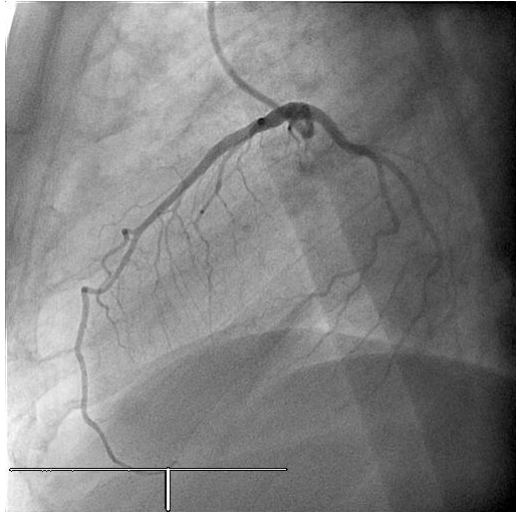
Una vez se haya cogido la arteria, el resto de la prueba no resulta dolorosa ya que simplemente se realizarán radiografías.

Por la arteria que hemos cogido (brazo o ingle) llegamos con distintos catéteres (tubos muy finos) hasta el corazón.

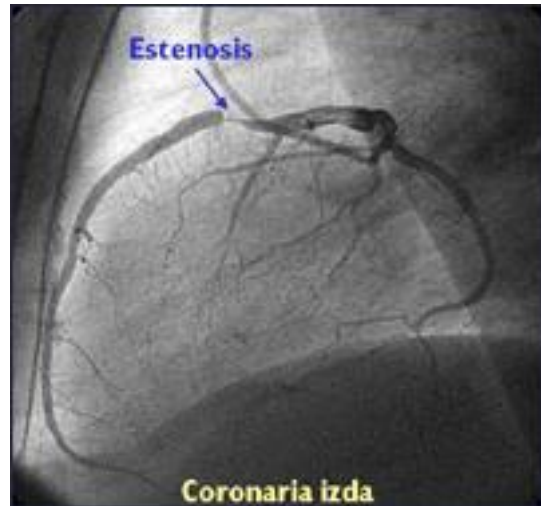
Por estos tubos inyectamos contraste y hacemos distintas radiografías para ver las arterias del corazón (arterias coronarias)

Así vemos si son normales o si tienen estrecheces que haya que arreglar.





Arteria normal (sin estrecheces)



Arteria con una estrechez (estenosis)

Lo normal es que si vemos alguna estrechez importante en el cateterismo, ésta se pueda arreglar durante el mismo con un procedimiento que se llama **angioplastia** y que explicamos posteriormente.

Otras veces, si hay muchas estrecheces o están en sitios muy delicados habrá que arreglarlas con cirugía.

¿Qué riesgos tiene?

Lo normal es que no haya complicaciones. Pero, como toda prueba invasiva, puede ocasionar complicaciones que son muy poco frecuentes y que dependen fundamentalmente de las características del paciente al que se le realiza la prueba (edad, gravedad, presencia de otras enfermedades, alergia a contraste, etc).

Durante la prueba puede notarse palpitaciones o sensación de calor pasajera (por el contraste). Puede tener molestias leves en la zona del pinchazo o incluso un leve sangrado que casi siempre se soluciona espontáneamente. Más raras son otras complicaciones que pudieran llegar a ser graves (arritmias, reacciones alérgicas, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, accidente vascular cerebral, insuficiencia renal, hemorragia que precise transfusión, trombosis venosa o arterial, fístulas o aneurismas en el lugar de la punción). Existe, aunque es excepcional el riesgo de muerte (1-2 por 1.000).

Debe tener en cuenta que su médico le ha pedido esta prueba porque el riesgo es menor que el beneficio de realizársela.

El médico que le ha pedido el cateterismo debe darle este papel y explicarle tranquilamente en qué consiste esta prueba. Tras haberlo leído y comprendido (si tiene alguna duda pregúntesela al médico que le pidió la prueba) usted decide si quiere hacérsela. Si esto es así, debe firmar el consentimiento. Este consentimiento, debidamente firmado por usted y su médico, debe entregarse antes de hacerse la prueba.

No se podrá hacer la prueba si no le han explicado previamente en qué consiste o no ha firmado el consentimiento.

ANEXO II. La angioplastia coronaria:

¿Qué es la angioplastia coronaria?

La angioplastia coronaria es el tratamiento de las estrecheces que se han encontrado durante el cateterismo. Básicamente consiste en la **dilatación de estas estrecheces** (estenosis), de las arterias que riegan el corazón (coronarias). En la mayor parte de los casos soluciona el problema de las estrecheces de las arterias del corazón evitando la cirugía.

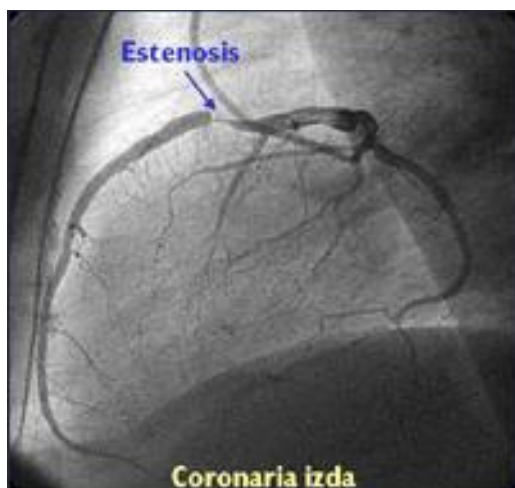
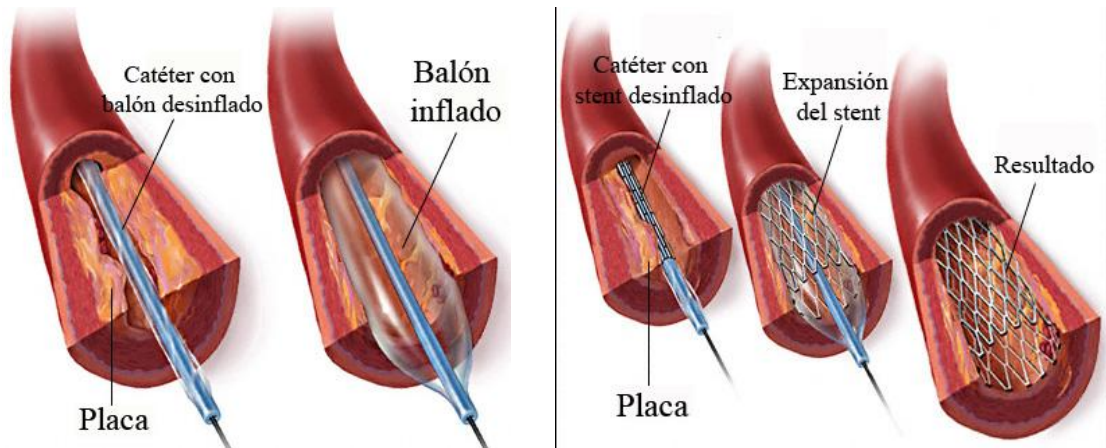
¿Para qué sirve?

Dilata la zona de estrechez que impide el paso de sangre a esa parte del corazón. Así, hace que la sangre llegue al corazón de una forma adecuada.

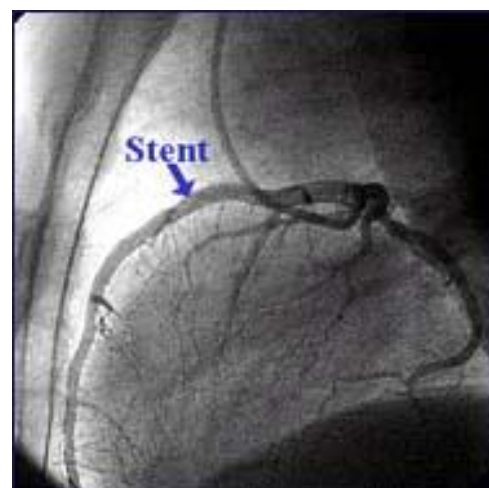
¿Cómo se realiza?

Por el mismo sitio por donde se está haciendo el cateterismo (ingle o brazo) llegamos al corazón. Ahora entramos dentro de la arteria hasta la estrechez y ahí dilatamos hasta arreglarla. Todo este procedimiento, que a veces es bastante largo, usted no lo suele notar y no es doloroso. Es normal que note una breve molestia en el pecho cuando estamos dilatando.

Además de dilatar, normalmente también ponemos un muelle metálico (stent) para mantener dilatada la zona que estaba estrecha.



Estrechez (estenosis) en la arteria coronaria



Resultado de la angioplastia

¿Qué riesgos tiene?

En general el riesgo complicaciones importantes es bajo (menos del 5% de los casos) aunque los riesgos de la angioplastia coronaria dependen en gran medida de la situación clínica y del tipo de enfermedad coronaria del paciente.

Estas complicaciones pueden estar relacionadas con el tratamiento de las lesiones coronarias (arritmias severas, infarto agudo de miocardio en un 1-3 por 100 de los casos, necesidad de cirugía cardíaca urgente en un 1 por 100 y muerte en el 1 por 100 de los casos), o con las medicaciones necesarias para realizar el procedimiento (anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios) que tienen riesgo de producir hemorragia que ocasionalmente puede llegar a ser grave.

¿Qué resultados tiene?

En más del 90 por 100 de los casos la dilatación se realiza con éxito sin complicaciones mayores y con alivio o desaparición de los síntomas que presentaba el paciente antes del tratamiento.

Algunas veces, en los meses que siguen al procedimiento puede desarrollarse una nueva estrechez en el mismo sitio de la dilatación (reestenosis). Si esto ocurre el cardiólogo puede recomendar una nueva dilatación u otra forma de tratamiento (médico o quirúrgico). No puede olvidarse que la enfermedad coronaria es un problema crónico que además del control de los factores de riesgo cardiovascular (tabaco, colesterol, hipertensión....), puede precisar distintas formas de tratamiento en distintos momentos de la evolución del proceso.

ANEXO III. Otras observaciones a tener en cuenta antes de la realización de la angioplastia:

ADVERTENCIAS

Si presenta alguna de las siguientes circunstancias:

- Tomo Sintrom
- Tengo alergia al yodo, contrastes o algún medicamento
- Tengo problemas de riñón
- Tengo problemas de circulación en las piernas

comuníquese al médico que le ha pedido la prueba.

¡Importante! En caso de alergia a contraste o al yodo o tomar Sintrom, su médico le informará acerca de las precauciones y tratamiento que debe tomar previo a la prueba.

CONSEJOS:

- Debe venir en ayunas el día de la prueba
- No debe dejar la medicación salvo que su médico le diga lo contrario
- Debe traer todos los informes médicos que tenga
- Debe traer el tratamiento que realiza

Antes de hacerse la prueba, debe responder a estas preguntas:

- ¿Toma o ha tomado Sintrom? Sí No
- ¿Puede usted tomar Aspirina? Sí No
- ¿Ha tenido alguna vez algún problema con Plavix o Iscover? Sí No
- ¿Debe operarse próximamente por algún motivo? Sí No
- ¿Tiene algún problema dental por el que deba operarse? Sí No
- ¿Ha tenido alguna embolia o sangrado cerebral? Sí No
- ¿Ha tenido algún problema por sangrado? Sí No
- ¿Ha tenido alguna vez alguna arritmia cardiaca? Sí No
- ¿Sabe la medicación que toma diariamente? Sí No
- ¿Entiende para qué toma esas medicinas? Sí No

Del tratamiento que usted toma de forma habitual usted diría que... (escoja una de las siguientes respuestas):

- a. "Me tomo todos los días la medicación que me prescribe el médico" Sí No
- b. "Algún día se me ha olvidado alguna pastilla" Sí No
- c. "Cuando me encuentro bien dejo parte de la medicación" Sí No
- ¿Es usted pensionista? Sí No

¿Si no es pensionista podría pagar un medicamento que cuesta 23 euros al mes? Sí No

Si no entiende alguna de estas preguntas, comuníquelo al médico antes de hacerse la prueba:

Debe entregar este folleto, junto con el consentimiento firmado, en la sala de hemodinámica antes de realizarse la prueba.

ANEXO IV. Recomendaciones tras la realización de angioplastia coronaria:

Como se le ha explicado, se le ha puesto uno o varios muelles metálicos (stents) en las arterias del corazón.

Estos muelles se pueden ocluir bruscamente en contacto con la sangre produciendo un infarto o incluso la muerte si no toma dos medicamentos que impiden que esto ocurra, que son: ácido acetilsalicílico (Aspirina o Adiro) y clopidogrel (Iscover o Plavix)

- debe tomar estos dos medicamentos diariamente durante el tiempo prescrito, que en su caso es: Un mes Un año
- en ningún caso deje de tomar estas pastillas, tanto si se encuentra bien como si tiene algún otro problema de salud
- Si se le dice que deje estas pastillas para realizarse otra prueba, operación o extracción dental, **NO LO HAGA** sin haberlo consultado previamente con nosotros (nuestro teléfono de contacto es: 924218125)
- Si vuelve a ingresar por algún problema comuníquelo a su médico para que no le deje de poner esta medicación (en caso de duda que se ponga en contacto con nosotros)

Nombre del paciente _____

Fecha de la angioplastia _____

Algún stent recubierto: Sí No Localización: TCI DA CX CD

Tratamiento para evitar oclusión brusca del stent:

_____ mg cada _____ durante _____

_____ mg cada _____ durante _____

No parar esta medicación sin consultar previamente con nosotros:

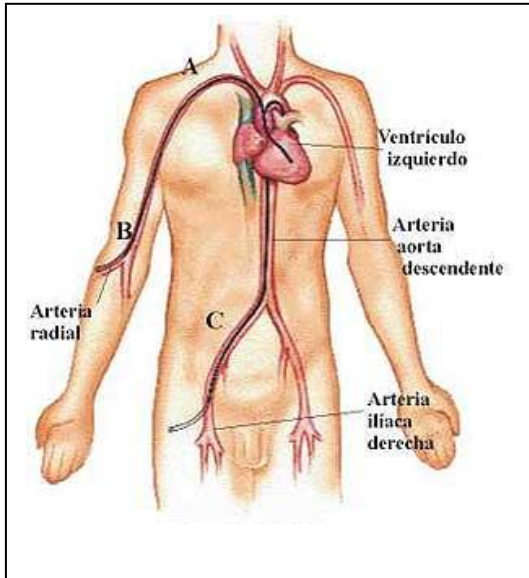
Unidad de Hemodinámica. Hospital Infanta Cristina (Badajoz). Teléfono: 924-218125

Otras recomendaciones tras la realización de angioplastia coronaria:

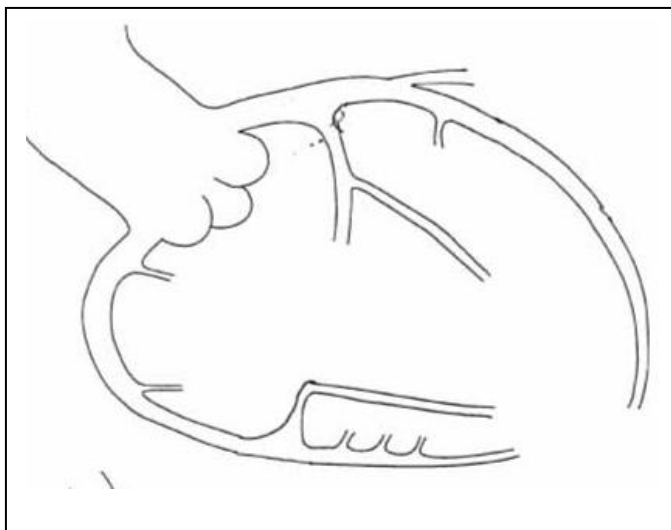
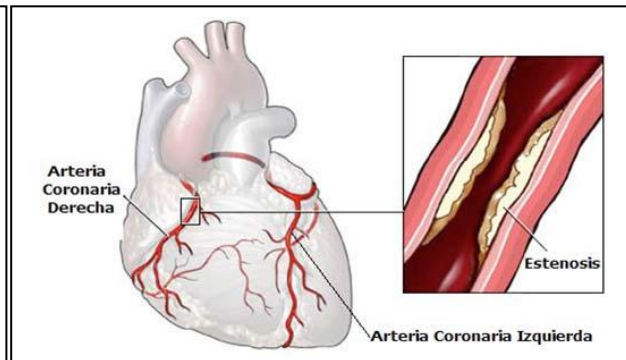
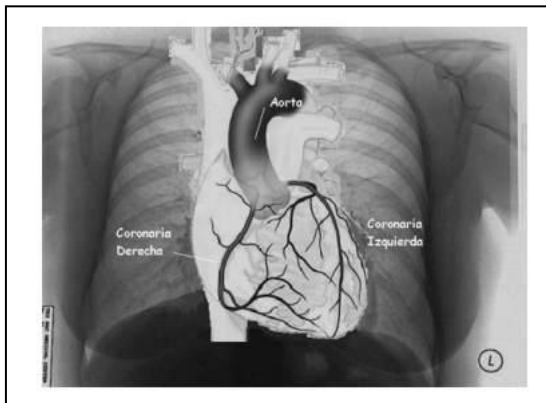
- Debe beber abundante agua durante las 24-48 horas siguientes a la realización de la prueba.
- Si nota cualquier alteración en el lugar del pinchazo: hematoma, dolor persistente, sangrado, frialdad... comuníquesele a su médico de familia.
- Si en los días o meses posteriores a la prueba presenta nuevamente dolor en el pecho comuníquelo a su médico de familia o cardiólogo.
- Si le ingresan por alguno de los problemas anteriores, agradeceríamos que su familia o su médico nos lo comunicara.
- Si tiene alguna otra complicación grave, agradeceríamos que su familia o su médico nos lo comunicara.

ANEXO V: Material gráfico para la sala de información

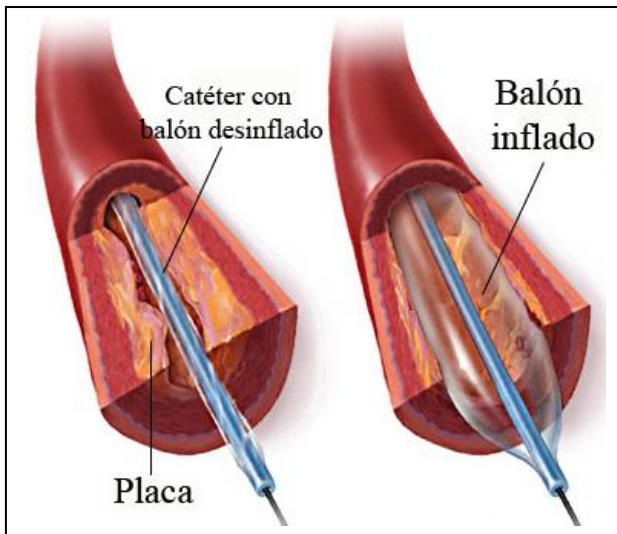
¿Por donde hacemos el cateterismo?



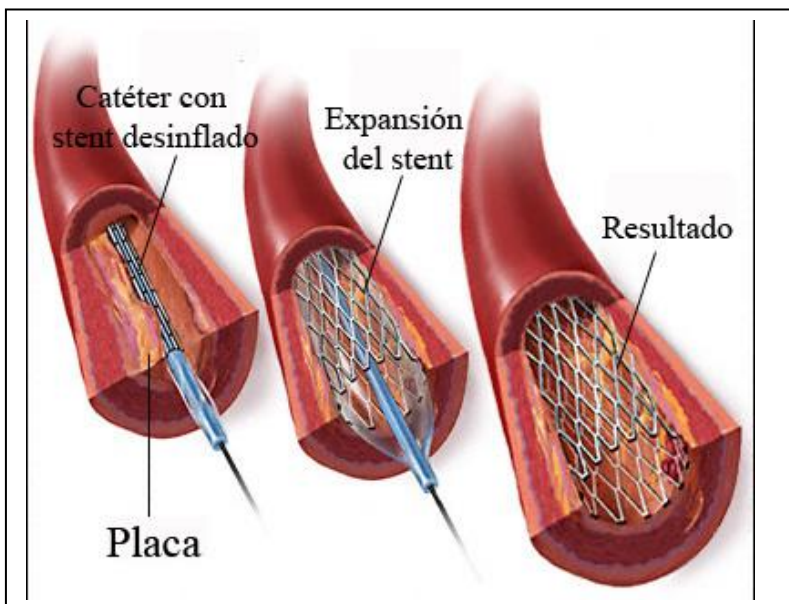
Las arterias coronarias:



La angioplastia coronaria:



El stent coronario:



ANEXO VI: Consentimiento informado para autorización de uso de la información obtenida durante la prueba con fines científicos o docentes.

Usted se va a realizar un cateterismo cardiaco con o sin realización de angioplastia coronaria. Usted tiene derecho a la confidencialidad de toda la información relacionada con la realización de esta prueba. Esta información puede ser de gran interés científico. Así, su análisis puede contribuir al avance de los conocimientos científicos y su difusión, a la formación de profesionales sanitarios.

Si usted firma este consentimiento, la información relacionada con esta prueba podrá ser utilizada por los médicos responsables de esta unidad con fines científicos y docentes.

Dicha información será utilizada manteniendo en todo momento su anonimato, confidencialidad de los datos personales y de su utilización no se derivará ningún tipo de discriminación individual o colectiva

Usted mantiene el derecho a conocer el ámbito en el que sus datos son utilizados y a denegar esta autorización cuando usted lo desee.

DECLARACIONES Y FIRMAS

PACIENTE o REPRESENTANTE LEGAL

El médico Dr. me ha explicado de forma satisfactoria la finalidad de este consentimiento de autorización para la utilización de la información obtenida con la prueba: cateterismo cardiaco y/o angioplastia coronaria con fines científicos y/o docentes.

He comprendido perfectamente todo lo anterior y doy mi consentimiento para que la información obtenida con la realización de la prueba cateterismo cardiaco y/o angioplastia coronaria, pueda ser utilizada con fines científicos y/o docentes, en los términos anteriormente expuestos.

Puedo retirar este consentimiento cuando lo desee.

Firmado

(Nombre y dos apellidos) Si representante legal añadir el DNI

MÉDICO. Dr.

He informado a este paciente, y/o a su representante legal, del propósito y naturaleza de este consentimiento.

Firma y n. ° de colegiado del médico responsable

.....