

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA
EMBOLIZACIÓN ARTERIAL DE PATOLOGÍA INFLAMATORIA ARTICULAR/PERIARTICULAR
y participación en el Registro Español de Embolización en Patología Inflamatoria Articular y/o
periarticular (REEPIA)

Identificación del paciente

Nº Historia:

Apellido 1:

Apellido 2:

Nombre:

F. Nacimiento:

*La ley 41/2002, de 14 de noviembre, publicada en BOE 274, de 15-11-2002 establece que Ud. tiene derecho a conocer en qué consiste la intervención-procedimiento al que va a ser sometido, los riesgos y los beneficios de su realización. Este documento sirve para que Ud, o quien le represente, esté adecuadamente informado sobre lo que se le va a realizar y de su consentimiento escrito al respecto. **Le recordamos que, por imperativo legal, tendrá usted o su representante legal que firmar el documento de consentimiento informado para realizar la intervención (en reverso de esta hoja u otra adjunta a este documento).***

Antes de firmar es importante que lea atentamente la información contenida en el mismo, ya que firmado significa que ha sido adecuadamente informado sobre la intervención y Ud. autoriza su realización. Si después de leer detenidamente este documento desea más información, no dude en preguntarnos. Firmar el presente consentimiento no le obliga a usted a someterse a dicha intervención. Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee y de su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida.

La **embolización arterial de la patología inflamatoria articular** (p.ej. en hombro congelado, artrosis/artrofibrosis de rodilla o de cadera, epicondilitis, etc) es una intervención que sirve para tatar los vasos sanguíneos arteriales neoformados e hiperplásicos identificados en la cápsula engrosada de la articulación dañada o periarticulares que parecen ser responsables de los síntomas que usted padece. Este procedimiento se realiza con anestesia local y analgesia intravenosa para minimizar las molestias que conlleva. Se le pinchará un arteria (generalmente en la ingle, antebrazo o muñeca) por donde se introducirá un catéter fino para inyectar un líquido (medio de contraste) que permite ver los vasos sanguíneos en diferentes radiografías. Una vez localizadas las arteriolas que deben taparse se introducen en ellas sustancias que interrumpen la circulación de la sangre hacia esa capsula articular engrosada. Esta intervención dura unas 2 horas y deberá permanecer controlado en el Hospital unas horas después del procedimiento.

ALTERNATIVAS:

En la actualidad la alternativa a este procedimiento de embolización son diferentes tratamientos médicos o la intervención quirúrgica. Los resultados que se obtienen con la embolización de arteriolas que irrigan las zonas de engrosamiento capsular compensan los posibles riesgos que a continuación le exponemos.

RIESGOS Y COMPLICACIONES DEL TRATAMIENTO:

Por la técnica que se va a realizar:

- Como consecuencia de la intervención (embolización) se puede presentar, hasta en un 20% de los casos, malestar, fiebre y dolor articular que pueden persistir entre 3 y 5 días y suelen ceder con tratamiento médico habitual.
- Se puede producir un coágulo (trombo) en el vaso que se pincha.
 - Puede producirse hematoma/sangrado por el sitio de la punción.
 - Puede ocurrir obstrucción no deseada de otros vasos del brazo, que puede conducir a complicaciones graves.
 - La muerte puede producirse en 1 de cada 10.000 pacientes.

Por el medio de contraste: Reacciones adversas y/o alérgicas, que pueden ser: 1/Leves como náuseas, picores o lesiones en la piel. 2/Raramente graves como alteraciones de los riñones o sensación de ahogo. 3/Excepcionalmente la muerte (1 de cada 1.000.000 pacientes).

Por la exposición a los rayos X: Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años: *este riesgo es muy bajo en comparación con la incidencia habitual del cáncer.* Lesiones en la piel: *la posibilidad de que ocurran depende de la dificultad del procedimiento (tiempo de exposición) y de su sensibilidad a la radiación.* Siguiendo la legislación vigente se utilizará la dosis mínima para completar los objetivos de la embolización.

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

RIESGOS RELACIONADOS CON SUS CIRCUNSTANCIAS ESPECÍFICAS:

OBSERVACIONES

Previamente a la realización de la intervención se debe comunicar al médico responsable si padece algún tipo de alergia, en especial a la anestesia o los medios de contraste. También si está Ud. embarazada o en periodo de lactancia.

Con la firma del consentimiento también autoriza el uso de imágenes del procedimiento con fines científicos y/o académicos, sin que sea revelada su identidad en las mismas.

Si después de leer este documento y antes de firmarlo desea más información o aclarar cualquier duda no dude en preguntar al especialista responsable.

Se le ofrece la posibilidad de participar en el estudio clínico de investigación titulado Registro Español de Embolización en Patología Inflamatoria Articular y/o periarticular (REEPIA) que está siendo realizado por el personal médico de diferentes Unidades de Radiología Vasculare Intervencionista de España, dirigido por el investigador Dr. Oscar Balboa Arregui, que ha sido evaluado y aprobado por el Comité Ético de Investigación con Medicamentos de las Áreas de Salud de León y del Bierzo.

¿Cuál es el objetivo de este estudio? *El objetivo de este registro es tratar de identificar, en una muestra lo más amplia posible, el valor terapéutico de este procedimiento en base a la disminución/desaparición del dolor y a la mejoría de la movilidad articular.*

¿Por qué se le ha pedido que participe? *Se le pide su participación en este registro nacional ya que ha sido diagnosticado de una patología inflamatoria articular o periarticular que no mejora con las medidas terapéuticas más convencionales. Es importante comparar su evolución clínica con la de otros pacientes a los que se aplique la misma terapia, para conocer con mayor rigor la efectividad de este tratamiento.*

¿En qué consiste su participación? ¿Qué tipo de pruebas o procedimientos se le realizarán? *Se le solicita permiso para utilizar con fines científicos los resultados de su evolución clínica. La participación en el presente registro anonimizado no supone ninguna alteración del tratamiento que esté llevando (si lo tiene) y todo tratamiento que se le pueda poner a partir de los estudios clínico-bioquímicos que se le realicen será siempre bajo criterio médico. El seguimiento clínico se realizará durante, al menos, 3 años después del procedimiento de embolización.*

¿Cuáles son los riesgos generales de participar en este estudio? *No se prevé ningún riesgo adicional para usted, pues los controles clínicos habituales son los utilizados en el tratamiento de este tipo de pacientes.*

¿Cuáles son los beneficios de la participación en este estudio? Es muy posible que los resultados obtenidos en esta investigación tengan poco valor diagnóstico o predictivo para usted, pero podrá ayudar a conocer mejor su enfermedad y mejorar el pronóstico y el tratamiento de futuros pacientes.

¿Qué pasará si decido no participar en este estudio? Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. En caso de que decida no participar en el registro, esto no modificará el trato y seguimiento que de su enfermedad realicen ni su médico ni el resto del personal sanitario que se ocupa de su enfermedad. Así mismo, podrá retirarse del registro en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones.

¿Existen intereses económicos en este estudio? Esta investigación es promovida por la Sociedad Española de Radiología Vasculare Intervencionista (SERVEI). El investigador no recibirá retribución por su dedicación al estudio. Usted no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes. En este caso, usted no podrá participar en los beneficios económicos originados.

¿A quién puedo preguntar en caso de duda? Es importante que comente con cualquiera de los investigadores de este proyecto los pormenores o dudas que surjan antes de firmar el consentimiento para su participación. Así mismo, podrá solicitar cualquier explicación que desee sobre cualquier aspecto del estudio y sus implicaciones a lo largo del mismo contactando con el investigador principal del proyecto, Dr. Oscar Balboa Arregui en el teléfono 987234900 ext 42140.

Confidencialidad: Todos sus datos, así como toda la información médica relacionada con su enfermedad será tratada con absoluta confidencialidad por parte del personal encargado de la investigación. Así mismo, si los resultados del estudio fueran susceptibles de publicación en revistas científicas, en ningún momento se proporcionarán datos personales de los pacientes que han colaborado en esta investigación. Tal y como contempla la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, podrá ejercer su derecho a acceder, rectificar o cancelar sus datos contactando con el investigador principal de este estudio.



Declaraciones y firmas

D./D^a. _____, con D.N.I. _____ he sido informado suficientemente de la intervención que se me va a realizar, explicándome sus riesgos y complicaciones. He comprendido la información y doy mi consentimiento para que se me realice dicha intervención. También he sido informado sobre la participación en el proyecto de investigación para el registro español de estos procedimientos. Mi aceptación es voluntaria y puedo retirar este consentimiento cuando lo crea oportuno.

Firma del paciente

Fecha ___/___/ 20__

D./D^a. _____, con D.N.I. _____ y en calidad de _____ he sido informado suficientemente de la intervención que se le va a realizar y sobre la participación en el proyecto de investigación para el registro español de estos procedimientos. Por ello, doy expresamente mi consentimiento.

Firma del tutor o familiar

Fecha ___/___/ 20__

Dr./Dra. _____, he informado al paciente y/o al tutor o familiar, del objeto y naturaleza de la intervención que se le va a realizar y de la participación en el proyecto de investigación para el registro español de estos procedimientos, explicándose los riesgos, alternativas terapéuticas y complicaciones posibles.

Firma del médico responsable

Fecha ___/___/ 20__

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

D./D^a. _____ con D.N.I. _____ revoco el consentimiento otorgado previamente para la realización del procedimiento y participación en el proyecto de investigación para el registro español de estos procedimientos y NO deseo que prosiga el mismo.

Firma de revocación

Fecha ___/___/ 20__