

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	SERVICIO DE
-------------------------	--------------------

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) CIRUGÍA DE LA VÍA BILIAR

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.

Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.

(*) 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.

1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:

EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:

Mediante esta técnica, se va a realizar una exploración del conducto biliar, que es el conducto que lleva la bilis desde el hígado al intestino. Sirve para:

- resolver o prevenir un cuadro de obstrucción o de infección de la vía biliar, provocada por la presencia de cálculos, pólipos, tumoraciones, o cicatrices de cirugía previa,
- confirmar el diagnóstico tanto clínico como histológico mediante la toma de muestras para su análisis,
- extirpar la vesícula biliar en caso que no se haya realizado con anterioridad.

CÓMO SE REALIZA:

Puede hacerse mediante laparoscopia o mediante cirugía abierta.

En la laparoscopia se aborda el abdomen mediante la introducción del instrumental a través de pequeñas incisiones creando un espacio tras la introducción de gas inerte. En caso de que no sea posible concluir la cirugía por esta vía, se procederá a la conversión a cirugía abierta

En la cirugía abierta se hace una incisión en el abdomen y se accede a la vesícula y vía biliar para resolver el problema.

La técnica quirúrgica que se le realizará será la misma tanto en la laparoscopia como en la cirugía abierta. En algunos casos se puede asociar una cirugía sobre el hígado, duodeno o páncreas, con extirpación de parte de éstos.

Si se tiene que extirpar la vía biliar se reconstruirá con la interposición de un segmento de intestino delgado.

Estos procedimientos conllevan en algunos casos la realización de anastomosis, que es la unión de la vía biliar al tubo digestivo mediante suturas y la colocación de drenajes.

Cabe la posibilidad de que durante la cirugía haya que realizar modificaciones del procedimiento por los hallazgos intraoperatorios. Siempre se buscará el tratamiento más adecuado para su caso.

El procedimiento requiere anestesia general, de cuyos riesgos le informará el anestesiólogo. Es posible que durante o después de la intervención pueda ser necesaria la administración de sangre y/o productos derivados de la misma. Sobre todo ello se le ofrecerá información adecuada y se solicitará su autorización.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

La ausencia de vesícula biliar puede afectar al normal desarrollo de la digestión, por lo que es frecuente que se presenten molestias con determinados alimentos. Suelen ser poco importantes y tienden a minimizarse con el paso del tiempo.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Hoy día es el único tratamiento curativo para su enfermedad. Al tratar el órgano enfermo se evitan los dolores cólicos de la vesícula y la obstrucción al paso de la bilis. Se evitan así complicaciones como la inflamación de la vesícula biliar y/o del páncreas, la ictericia, y la infección de las vías biliares, que a veces pueden requerir una intervención de urgencia con mayores riesgos.

El estudio del tejido extraído puede confirmar el diagnóstico de benignidad o malignidad histológica. Si se opera por laparoscopia se pretende evitar una incisión mayor. Al realizarse incisiones más pequeñas se disminuye el riesgo de hernias postoperatorias. El dolor postoperatorio generalmente es más leve, la recuperación del tránsito intestinal suele ser más rápida, y el período de convalecencia postoperatorio suele ser más corto y confortable.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

La alternativa es la colocación de una prótesis por vía radiológica o endoscópica. En la mayoría de los casos resuelve el problema pero sólo temporalmente. Además requiere recambiar la prótesis cada 6 o 9 meses y es un procedimiento que también tiene riesgos.

En su caso:

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:**

Suelen ser poco graves

- Infección o sangrado de la herida.
- Retención aguda de orina
- Inflamación de las venas (flebitis).
- Aumento del número de deposiciones.
- Dolor prolongado en la zona de la operación.

- Si el abordaje es por laparoscopia, puede aparecer extensión del gas al tejido subcutáneo u otras zonas y dolores referidos, habitualmente al hombro.
- LOS MÁS GRAVES:
 - Obstrucción intestinal
 - Fístula biliar, pancreática o digestiva.
 - Estrechez de la vía biliar.
 - Hemorragia o infección interna
 - Colangitis (infección de los conductos biliares).
 - Reproducción de la enfermedad
 - Por laparoscopia, derivadas del aire que se introduce en la cavidad abdominal (alteraciones cardio-circulatorias y pulmonares).
 - Las enfermedades coexistentes (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada...) pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de las complicaciones mencionadas o agravamiento de las previas.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

No existen contraindicaciones absolutas para esta intervención. Las enfermedades asociadas y la situación clínica del paciente componen el denominado riesgo quirúrgico, que ha de ser evaluado por los facultativos y asumido por el paciente. En cualquier caso, esta intervención podría ser desaconsejable en caso de descompensación de determinadas enfermedades, tales como diabetes, enfermedades cardiopulmonares, hipertensión arterial, anemias, etc.

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

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.

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	SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL
-------------------------	------------------------------------

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal)

(En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.)

2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

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.

SI 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.

SI NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

SI 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.

SI 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

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL
-------------------------	------------------------------------

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 _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

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 _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

Fdo.:

Fdo.:
