

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 (*) LAPAROSCOPIA / LAPAROTOMÍA EXPLORADORA REGLADA

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:

Este procedimiento consiste en acceder a la cavidad abdominal para explorarla. Puede hacerse mediante una incisión amplia en el abdomen o mediante una laparoscopia. En esta exploración se intentará diagnosticar la enfermedad que padece y actuar en consecuencia. Se realizarán los procedimientos quirúrgicos que la enfermedad requiera.

CÓMO SE REALIZA:

La laparoscopia consiste en el abordaje del abdomen mediante la introducción de unos tubos específicos (trócares) a través de pequeñas incisiones en el abdomen. Se introduce gas para crear un espacio que permita operar con un instrumental especial. En caso de que técnicamente o por hallazgos intraoperatorios no sea posible concluir la cirugía por esta vía, se procederá a la conversión a cirugía abierta (laparotomía).

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. Para todo ello se le ofrecerá información adecuada y se solicitará su autorización.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Se pretende llegar a un diagnóstico de cual es la causa del problema que padece y que no ha podido ser determinado por otros medios. Si su enfermedad tiene un tratamiento quirúrgico se le intentará, si es posible, tratar en el mismo procedimiento. Los efectos variarán mucho en función de la causa que motive su enfermedad, y la intervención que sobre ella se realice. El procedimiento puede variar

desde una actuación sobre la vía biliar, sobre el intestino delgado o grueso o sobre vísceras sólidas (hígado o bazo).

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Al operarse por laparoscopia se pretenden evitar incisiones mayores, disminuyendo el riesgo de hernias postoperatorias o infecciones de la herida. El dolor postoperatorio generalmente es más leve. La recuperación del tránsito intestinal suele ser más rápida. El periodo de convalecencia postoperatorio suele ser más corto y confortable.

Si se realiza mediante incisión sobre el abdomen igualmente se accede a todos los órganos y sistemas para estudio de su problema y posterior solución quirúrgica si es posible.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En su caso particular, tras haberle realizado pruebas diagnósticas que no nos han conducido a un diagnóstico, pensamos que la exploración del abdomen mediante laparoscopia o cirugía abierta puede ser una alternativa válida para intentar diagnosticar su enfermedad y si es posible tratarla.

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.

Estas complicaciones habitualmente se resuelven bien con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.). Pero algunas veces pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia. Es excepcional, pero no imposible, que estos problemas pudieran producirle la muerte.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**
 - Infección de la herida
 - Sangrado de la herida quirúrgica
 - Retención aguda de orina
 - Flebitis (inflamación de las paredes de las venas)
 - Dolor prolongado en la zona de la operación.
 - Retraso en la recuperación del tránsito intestinal.
 - Por la cirugía laparoscópica puede aparecer extensión del gas al tejido subcutáneo u otras zonas y dolores referidos, habitualmente al hombro.

- **LOS MÁS GRAVES:**
 - Si se realizan suturas intestinales pueden producirse fístulas (comunicaciones anormales) por fallos en la cicatrización de las mismas.
 - Sangrado o infección intraabdominal.
 - Obstrucción intestinal.
 - Por la cirugía laparoscópica puede haber lesiones vasculares (daño en arterias o venas importantes), lesiones de órganos vecinos, embolia gaseosa (paso de aire a las arterias) y neumotórax (aire en la pleura).
 - Dehiscencia de la laparotomía (apertura de la herida abdominal).

- **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.:
