

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 LOS TRASTORNOS FUNCIONALES DEL ESÓFAGO (MIOTOMÍAS, TÉCNICAS ANTIREFLUJO O RESECCIONES DE DIVERTÍCULOS)

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:

Con esta Cirugía se pretende recuperar el transporte normal del material ingerido a lo largo del esófago, que lo lleva desde la garganta (faringe) hasta la entrada del estómago. De esa manera se impedirá que los alimentos o la saliva se cuelen en las vías respiratorias o que el contenido o el ácido gástrico del estómago pasen al esófago.

CÓMO SE REALIZA:

La técnica de la miotomía se usa para eliminar el excesivo tono de la musculatura esofágica, que impide el normal paso de los alimentos a través del esófago. Consiste en la sección de la musculatura del esófago aliviando la presión del interior del mismo. Puede hacerse a nivel del cuello, del cuerpo esofágico, y del esófago distal, según donde se localice el problema. En el caso de la intervención distal se requiere con frecuencia asociar una técnica para evitar el paso de ácido desde el estómago (técnica antirreflujo).

En ocasiones la alteración de la motilidad del esófago es consecuencia de la existencia de una anomalía de la pared del esófago en forma de saco (divertículo). Para recuperar la forma y funcionamiento normal de la pared del esófago es necesario extirparlos. En este caso la miotomía es tan sólo una parte de la operación.

En otras ocasiones el trastorno se debe a ausencia o disminución de la contractura muscular de la pared del esófago distal. Ello favorece el paso del contenido del estómago hacia el esófago. En esta situación es necesario reforzar la pared del esófago con la musculatura gástrica mediante un manguito del estómago alrededor del esófago (anillo completo o parcial del estómago alrededor del esófago distal).

Para llegar al esófago se realiza una incisión en el abdomen, el tórax o el cuello, o pueden combinarse dos de ellas. También pueden usarse técnicas de video, que permiten hacer llegar a la zona del esófago un instrumental especial y un sistema óptico de visión. Una vez en la zona del esófago se procede a extirpar la parte afectada.

A veces, durante la intervención se producen hallazgos imprevistos. Ello puede obligar a realizar modificaciones en la técnica que inicialmente se había pensado.

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:

Después de la intervención y temporalmente puede tener dificultad en la deglución temporal (disfagia), tos de repetición, alteración de la ingesta, así como síntomas de pirosis (ardor) y regurgitación.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La miotomía (sección de los músculos de la pared del esófago) conlleva, el alivio de los síntomas debidos a la dificultad del paso de la comida en caso de tono muscular excesivo.

La extirpación de los divertículos evitará síntomas como sensación de bloqueo de la comida, dolor, tos, alteración de la voz, regurgitación, mal aliento.

En el caso de que hubiera existido reflujo de contenido gástrico al esófago, la operación evitará los síntomas producidos por la acción del ácido sobre el esófago y prevendrá sus complicaciones como estenosis y posible malignización.

En los tres casos además se previenen complicaciones asociadas al mal funcionamiento esofágico como: infecciones pulmonares, pérdida de peso, y otros. Todo ello se asocia a una mejora en la calidad de vida relacionada con la salud.

Si se opera por laparoscopia habremos evitado una incisión mayor. Las incisiones más pequeñas permiten una recuperación más rápida y disminuyen el riesgo de hernias postoperatorias. El dolor posterior generalmente es más leve. En resumen, la convalecencia suele ser más corta y confortable.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

La alternativa al tratamiento quirúrgico son modificaciones en la dieta, ajustes posturales, y técnicas facilitadoras de la deglución.

Podrían usarse inyecciones de toxina botulínica, que tienen un efecto muy transitorio. Podrían darse fármacos relajantes de la musculatura lisa, como nitritos, antagonistas del calcio. Sería posible probar con dilataciones neumáticas endoscópicas.

En caso de sintomatología invalidante, y si ha fracasado el tratamiento médico, no existe alternativa eficaz a la Cirugía.

Tampoco en el caso de los divertículos faringoesofágicos sintomáticos existe alternativa eficaz a la cirugía.

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 con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.), pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, y excepcionalmente puede producirse la muerte.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

Suelen ser poco graves.

- Infección o sangrado de la herida de la herida quirúrgica.
- Retraso de la cicatrización.
- Inflamación de las venas por donde se ponen los sueros (flebitis).
- Dificultad al tragar (disfagia) que suele ser transitoria
- Atelectasia y/o neumonías secundarias.

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:**

- Lesión de víscera hueca con la presencia de un absceso o peritonitis
- Hemorragia intraabdominal.
- Estenosis con disfagia.
- Por laparoscopia, derivadas del neumoperitoneo (alteraciones cardio-circulatorias y pulmonares).

- **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.:
