

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 (*) NEFRECTOMIA DE DONANTE VIVO PARA TRASPLANTE RENAL**

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:**

Esta intervención consiste en la extirpación de un riñón sano de un donante voluntario. Con este procedimiento se pretende implantárselo a un paciente, con insuficiencia renal crónica, para mejorar su calidad de vida y su supervivencia.

CÓMO SE REALIZA:

En primer lugar, la persona que desea donar un riñón debe someterse inicialmente a una serie de estudios para saber si puede donar ese órgano. Estas pruebas consisten en diversos análisis de sangre, electrocardiograma, radiografías, ecografías y, a veces, pruebas con contraste algunas de las cuales pueden implicar algún riesgo para el donante.

Una vez estudiado el caso en su conjunto, será analizado por el Comité de ética del Hospital y la Dirección del Centro deberá autorizar este procedimiento emitiendo el correspondiente informe que junto con la documentación requerida será remitida al juez del registro civil para su aprobación.

La intervención consiste en la extirpación de uno de los dos riñones del donante junto con el uréter.

Esta intervención se realiza en la mayoría de las ocasiones mediante laparoscopia en la que se realiza a través de pequeños orificios por los cuales se introducen unos tubos por los que se pasa una pequeña cámara endoscópica así como diferentes instrumentos de trabajo; sin embargo, en algunos casos, según la anatomía del riñón y del donante, es recomendable realizar la intervención mediante una incisión abdominal más amplia. En total se prevé una hospitalización de unos 3-4 días que puede llegar a unos 7 días si se realiza mediante cirugía abierta.

El procedimiento requiere la administración de anestesia y es posible que durante o después de la intervención sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

La intervención supone inevitablemente algunas molestias derivadas de la/s heridas que requerirán tratamiento analgésico. También, en función del tipo de intervención, quedarán unas pequeñas cicatrices (4-5) o una amplia cicatriz abdominal.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Esta intervención, realizada con claro sentimiento de solidaridad, permite mejorar sustancialmente la calidad de vida del receptor del riñón.

La amplia experiencia mundial en este tipo de intervenciones demuestra que el hecho de vivir con un sólo riñón no tiene porqué suponer ninguna minusvalía física, pues es conocido cómo personas que nacen con un sólo riñón o aquellos a los que les ha sido extirpado uno de ellos por donación, traumatismo, enfermedad, etc, no se ven comprometidos si el riñón restante es sano.

El desarrollo futuro de enfermedades que puedan dañar su único riñón, una vez extraído el donado, es totalmente imprevisible, aunque es positivo no contar en la actualidad con ningún factor de riesgo conocido para tales enfermedades.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

El receptor puede incluirse en lista de espera para trasplante renal de cadáver, alternativa válida y que evitaría la necesidad de su donación y, por lo tanto, de la intervención quirúrgica a la que desea someterse y de sus posibles complicaciones. Sin embargo, en este caso, usted, su nefrólogo y su urólogo, han decidido que la donación de su riñón es la mejor opción.

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:**

- Problemas derivados de la herida quirúrgica: infección, apertura de los puntos de sutura, fístulas temporales o permanentes, defectos estéticos derivados de algunas de las complicaciones anteriores o procesos cicatriciales anormales, intolerancia a los materiales de sutura, que puede precisar reintervención para su extracción, aumento (hiperestesias) o disminución (hipoestesias) de la sensibilidad de la zona, y/o molestias dolorosas (neuralgias).
- Infecciones de orina como consecuencia del empleo de sondas.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Suelen ser las menos frecuentes.

- Reacciones alérgicas o efectos indeseables, de intensidad variable, asociados a los medicamentos que se considere preciso administrarle.
 - La intervención laparoscópica puede presentar diferentes complicaciones (sangrado, imposibilidad técnica u otras complicaciones) que se haga necesario una intervención a cirugía abierta. Debido a las heridas abdominales pueden presentarse diferentes complicaciones (parálisis intestinal pasajera o persistente, obstrucción intestinal, lesión eléctrica de un asa de intestino delgado o del grueso). Estas lesiones pueden presentarse inmediata o tardíamente según la intensidad de la lesión. Estas complicaciones pueden precisar la realización de intervenciones con resultados imprevisibles, peritonitis o infección de la cavidad intestinal, que pueden requerir reintervención con resultados imprevisibles;
 - Hemorragia tanto durante la intervención como después. Sus consecuencias y gravedad pueden ser muy diversas dependiendo de su intensidad (desde gravedad mínima hasta la posibilidad cierta de riesgo para su vida). En algunos casos, es posible que durante o después de la intervención sea necesaria la utilización de sangre y/o productos derivados de la misma (hemoderivados).
 - Infección pulmonar o sepsis que pueden resultar graves, pudiendo existir riesgo para su vida.
 - Tromboembolismo venoso profundo o pulmonar y hemorragias digestivas cuya gravedad depende de su intensidad, pero posibles aunque se tomen medidas preventivas (profilácticas).
 - Ocasionalmente pueden presentarse sensaciones de ansiedad, miedo, depresión, etc, en algunos momentos de su vida futura, pero en general, los ratos de bienestar, tranquilidad de espíritu, sensación de utilidad a la sociedad, etc, predominan sobre los anteriores si, como se espera, todo se desarrolla con éxito.
- La mayoría de estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros...) pero, como se ha referido, algunas de ellas pueden requerir una reintervención, generalmente de urgencia, incluyendo un riesgo para su vida.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Pueden existir circunstancias que aumenten la frecuencia y gravedad de riesgos y complicaciones. Estas circunstancias deben ser comunicadas a su médico, para que sean valoradas.

Es importante conocer sus posibles alergias a medicamentos, si tiene alteraciones de la coagulación de la sangre y las enfermedades que padezca. Comunique también los medicamentos que esté tomando.

Siendo conocedores de que los beneficios obtenidos en una donación voluntaria de un riñón predominan sobre los posibles riesgos es imposible asegurar el éxito del trasplante pues, además de la posibilidad del fallo por complicaciones, el riñón puede ser rechazado por el receptor.

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

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

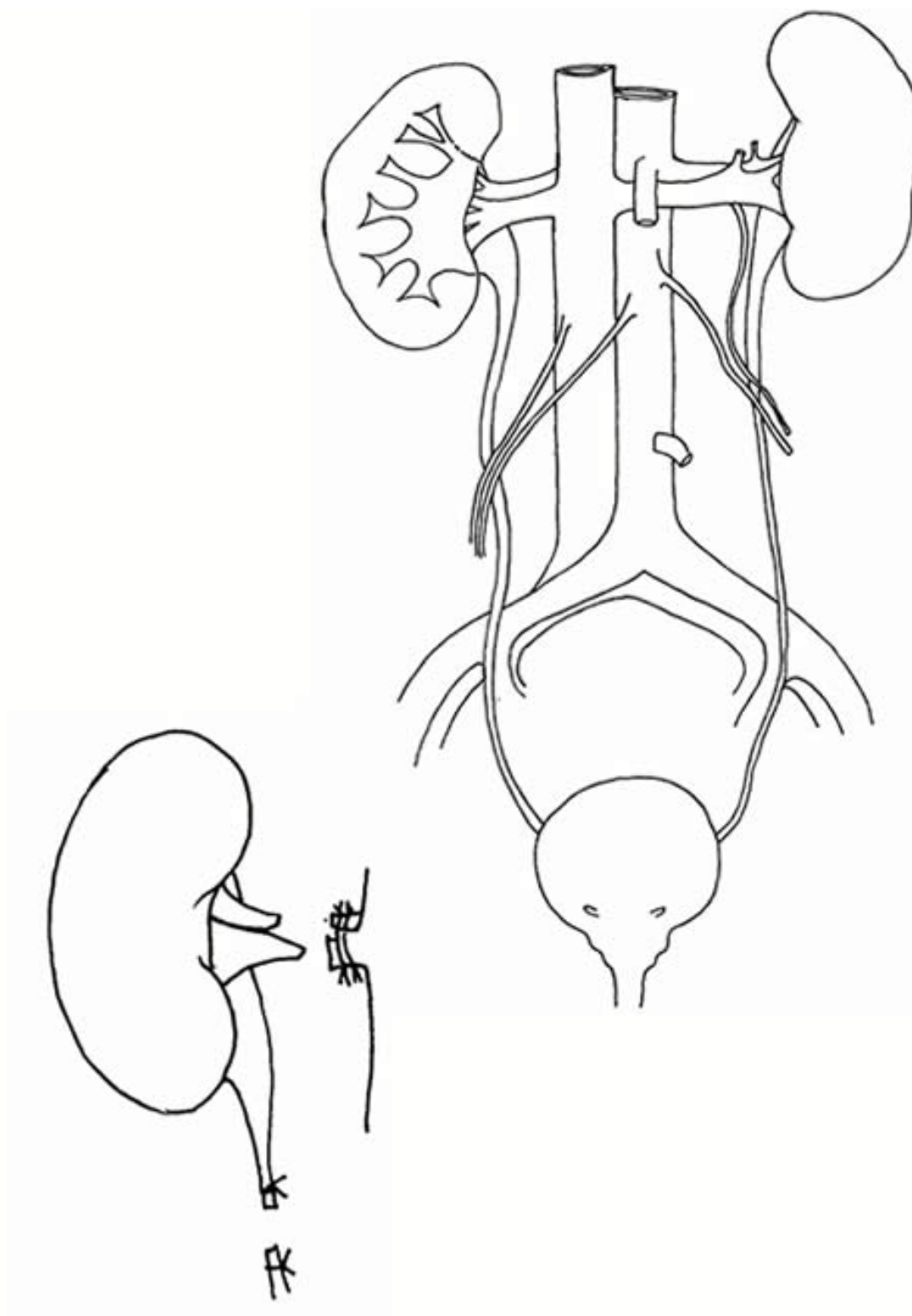
- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- 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 UROLOGÍA
------------------	----------------------

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.)

001530

En

a

de

de

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE UROLOGÍA
------------------	----------------------

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.: _____