

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 (*) PARA CISTECTOMÍA RADICAL Y DERIVACIÓN URINARIA. EXTIRPACIÓN DE LA VEJIGA URINARIA**

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:**

La cistectomía radical consiste en la extirpación completa de la vejiga enferma para intentar la curación de su enfermedad y la desaparición de los síntomas derivados de ella.

Habitualmente se plantea la necesidad de su extirpación por padecer un carcinoma en esta localización. Muy raramente se hace necesario por otras causas, fundamentalmente hemorrágicas.

CÓMO SE REALIZA:

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. En el hombre habitualmente se extrae a la vez la próstata y en el caso de la mujer, la matriz. Para la realización de esta intervención es frecuente que sea necesaria una preparación previa del intestino.

Una vez extirpada la vejiga es imprescindible derivar la orina a piel en cuyo caso llevará un colector para recoger la orina, o se tendrá que sondar periódicamente a través del orificio de la piel. En ocasiones se puede derivar la orina a recto y orinar por el ano. En algunos casos es posible fabricar una bolsa que sustituya a la vejiga con intestino en su ubicación normal, pudiendo entonces orinar de forma natural a través de la uretra; en este caso puede ser necesario sondajes periódicos. La posibilidad de realizar cada una de las opciones depende de las características del tumor y de las condiciones anatómicas del paciente.

El postoperatorio normal es prolongado y durante este tiempo se retiran progresivamente los drenajes, la alimentación por sueros y las sondas según la evolución postoperatoria.

Esta operación puede hacerse también por otro procedimiento, mediante cirugía laparoscopia. Se practica a través de pequeños orificios en el abdomen, por los cuales se introducen unos tubos y se pasa una pequeña cámara endoscópica y diferentes instrumentos de trabajo, para poder extirpar la vejiga.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

En el postoperatorio inmediato es imprescindible la utilización de analgésicos y antibióticos para control del dolor y prevención o curación de infecciones. En ocasiones hay que utilizar una sonda, que puede ser molesta, a través de la nariz para aspirar los gases y los jugos gástricos con el fin de permitir la mejor cicatrización de las suturas en el intestino.

Una vez recuperado/a del postoperatorio inmediato necesitará adaptarse a la nueva situación en la forma de eliminación de la orina.

Si la intervención se hace mediante laparoscopia, como las incisiones son más pequeñas, se disminuye el riesgo de hernias. Además, el dolor postoperatorio, generalmente, es más leve, la recuperación del tránsito intestinal suele ser más rápida y el periodo de convalecencia suele ser más corto y confortable.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

El objetivo final de esta intervención es la curación de su tumor o el control de su hemorragia.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Otros procedimientos posibles son la cistectomía parcial, radioterapia y quimioterapia, pero en su caso la mejor opción es la cistectomía radical.

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, fistulas 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).
- Trastornos metabólicos inherentes a la derivación urinaria como acidosis metabólica o déficit de vitamina B12 que pueden requerir tratamiento.
- Disfunción eréctil que puede ser definitiva y precisar posterior tratamiento.

- En la cirugía laparoscópica se puede extender el gas al tejido subcutáneo u otras zonas y pueden aparecer dolores referidos a otras zonas, habitualmente al hombro.

- LOS MÁS GRAVES:

Suelen ser los menos frecuentes.

- No conseguir la extirpación de la vejiga o que persistan los síntomas previos total o parcialmente.
- Hemorragia incoercible, tanto durante el acto quirúrgico como en el postoperatorio de intensidad y gravedad variables.
- Intestinales: parálisis intestinal pasajera o persistente, obstrucción o fístulas intestinales que pueden precisar una nueva intervención; peritonitis (infección de la cavidad abdominal) y pancreatitis que pueden llegar a ser especialmente graves y comprometer la vida.
- Complicaciones del sistema de derivación urinaria como fístulas urinarias inmediatas o tardías que pueden llevar a orinar por el recto u orificios abdominales anómalos, estenosis intestinales o de la unión uretero-intestinal. Todas ellas pueden requerir una nueva intervención quirúrgica; litiasis, hematurias e infecciones urinarias ascendentes desde leves a muy graves pudiendo suponer la total pérdida de función renal.
- Complicaciones de los estomas (orificios en la piel por donde se elimina la orina): estenosis, infecciones de la piel, molestias locales, irritaciones, escapes de orina etc.
- Complicaciones Vasculares como lesión de grandes vasos que pueden provocar sangrado importante y necesidad de transfusión, así como trombosis venosas profundas, fundamentalmente de los miembros inferiores que pueden ocasionar tromboembolismos pulmonares cuya gravedad depende de la intensidad del proceso y pueden comprometer la vida.
- Complicaciones específicas de la linfadenectomía: lesión del nervio obturador que puede producir dolor, pérdida de sensibilidad y de movilidad de la pierna; linfocele (acumulo de linfa)
- Hemorragias digestivas, habitualmente asociadas al estrés, cuya gravedad depende de la intensidad.
- Reacciones alérgicas o efectos indeseables, de intensidad variable, asociados a los medicamentos que se considere preciso administrarle.

La mayoría de estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros...) pero pueden llegar a requerir una nueva intervención, generalmente de urgencia, con un riesgo para su vida.

- Por la cirugía laparoscópica puede haber lesiones vasculares, lesiones de órganos vecinos, embolia gaseosa y aire dentro de la pleura (neumotorax). Estas complicaciones, habitualmente, se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.), pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, y excepcionalmente con 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.

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

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

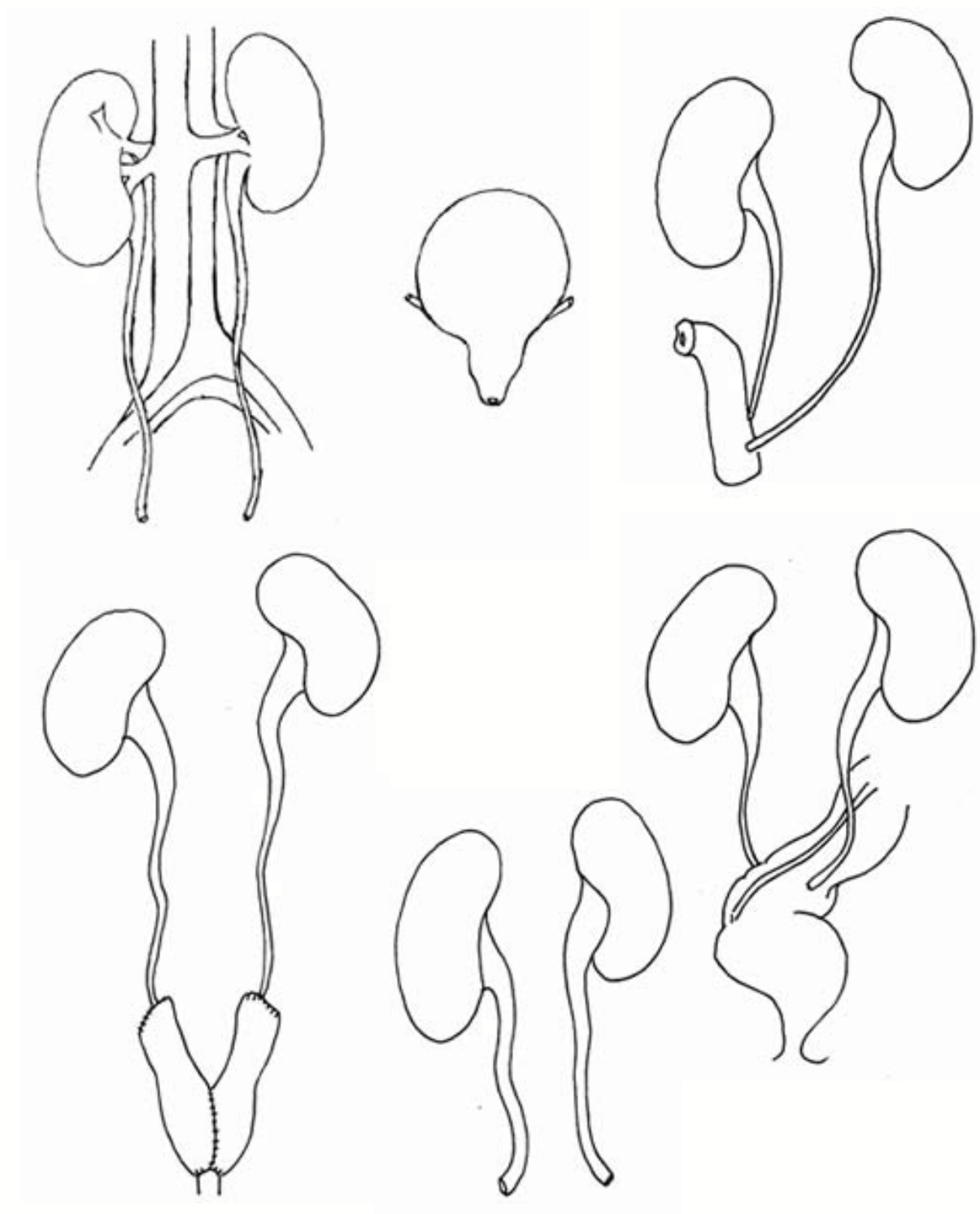
- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- 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.: _____