

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 (*) RESECCIÓN TRANSURETRAL DE LESIÓN VESICAL**

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 resección transuretral de vejiga pretende eliminar la hematuria (sangrado por la orina) y la posible lesión tumoral existente, obteniendo tejido para confirmar el diagnóstico.

Es un procedimiento diagnóstico y de tratamiento para evaluar lesiones sospechosas de vejiga o realizar control mediante biopsias tras el tratamiento de un tumor vesical.

CÓMO SE REALIZA:

Se introduce un aparato (resector) por la uretra y se corta la lesión vesical en pequeños fragmentos o se obtienen las biopsias indicadas. Estos fragmentos se extraen y se envían para análisis. Al finalizar el procedimiento se le coloca una sonda vesical con lavado continuo para evitar la formación de coágulos.

En la mayoría de los casos puede ser suficiente con esta cirugía en los tumores superficiales de vejiga (poca afectación de la pared vesical), pudiendo precisar quimioterapia vesical posteriormente. En los tumores más graves (infiltrantes) puede ser necesario completar el tratamiento con la extirpación de la vejiga y/o quimioterapia y/o radioterapia.

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 recuperación después de esta intervención suele ser corta. Precisaré llevar una sonda vesical durante unos días. Una vez quitada la sonda, al orinar puede notar escozor o sangrado. Lo habitual es que desaparezcan al poco tiempo.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Esta cirugía pretende extirpar la lesión vesical y confirmar el diagnóstico de sospecha y además eliminar los síntomas derivados de su enfermedad, especialmente el sangrado por la orina.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

La quimioterapia, radioterapia, el láser y la cirugía abierta son otras alternativas en algunos pacientes. Pero en su caso la resección transuretral de lesión vesical es el 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:**

- Sangrado moderado por la orina que suele ceder espontáneamente en el postoperatorio.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Suelen ser los menos frecuentes.

- Hemorragia tanto durante el acto quirúrgico como en el postoperatorio cuyas consecuencias y gravedad pueden ser muy diversas dependiendo de su intensidad oscilando desde una gravedad mínima hasta la posibilidad cierta de riesgo para su vida. Pudiendo precisar la utilización de sangre y hemoderivados
- Desarrollar estenosis/estrechez en la uretra que puede requerir tratamiento posterior.
- Desarrollar estenosis/estrechez de meato ureteral (si la lesión asienta sobre el mismo) y que puede requerir una intervención posterior o precisar colocación de un catéter ureteral o percutáneo al riñón, en general bien tolerado, aunque a veces produzca dolor, sangrado o infección urinaria y rara vez infección generalizada.
- No poder eliminar la totalidad de la masa tumoral, precisándose una segunda intervención.
- Si la lesión asienta sobre la próstata puede ser resecada también, pudiendo presentar eyaculación retrograda e infertilidad.
- Perforación de vísceras (vejiga, intestino, recto), esta complicación puede precisar otra cirugía con apertura del abdomen o punción-drenaje, con consecuencias potencialmente graves.

- Sepsis e infección generalizada, que puede resultar grave, incluyendo riesgo para su vida
- Síndrome de reabsorción del líquido de irrigación hacia la sangre (con hipotensión, pérdida de la visión transitoria...) y que se resuelve con tratamiento médico sin poder descartar la posibilidad de riesgo vital.
- Incontinencia urinaria de intensidad variable que puede llegar a ser permanente
- Tromboembolismo venoso profundo o pulmonar y hemorragias digestivas cuya gravedad depende de su intensidad, pero posibles aunque se tomen medidas profilácticas.
- Reacciones alérgicas o efectos indeseables, de intensidad variable, asociados a los medicamentos que se considere preciso administrarle.

Estas complicaciones se resuelven en general con tratamiento médico (medicamentos y sueros...) pero pueden llegar a 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. Para ser valoradas debe informar a su médico de ellas. 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:

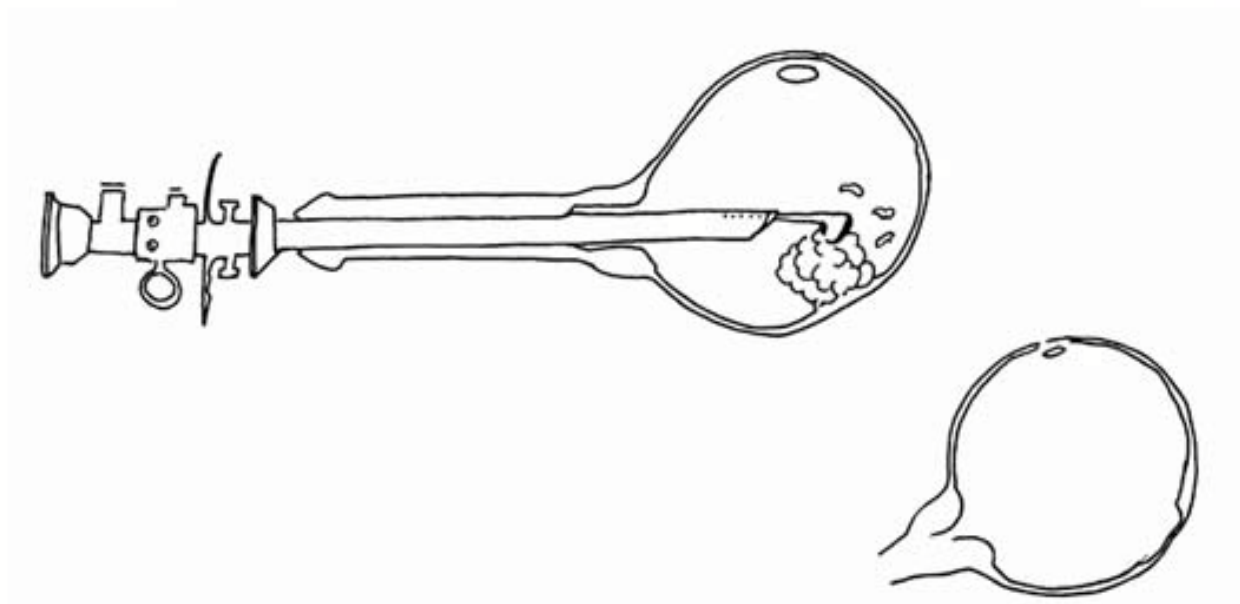
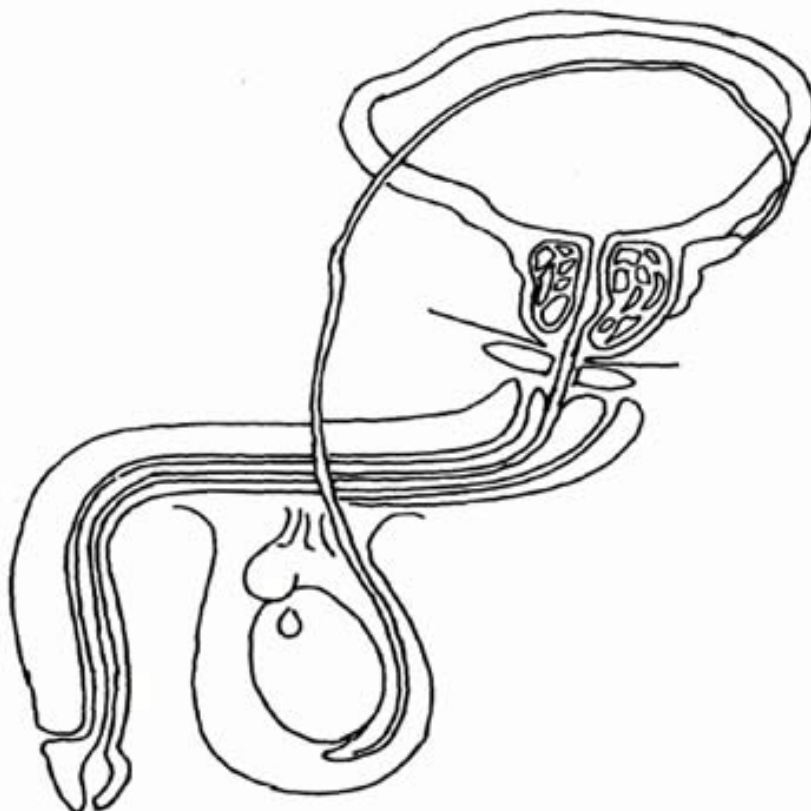
- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- 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.: _____