

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 RECONSTRUCTIVA DE LAS VÍAS URINARIAS

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:

Estos procedimientos consisten en la reparación de la vía urinaria, tanto a nivel de cálices renales como de pelvis y uréter. Se utilizan fundamentalmente para resolver lesiones congénitas y/o adquiridas en las que existe estrechamiento (estenosis), una dilatación anormal de la vía urinaria, una rotura permanente (fístula) o cualquier otra lesión que comprometa el normal funcionamiento del riñón.

Pretenden fundamentalmente reconstruir la vía urinaria, intentando eliminar las alteraciones anatómicas y/o funcionales que impiden la normal evacuación de la orina y que suelen producir dolor, infección, cálculos renales y pérdida progresiva de la función renal en la mayoría de los casos.

CÓMO SE REALIZA:

La intervención consiste en eliminar las zonas de estrechamiento y/o fistulizadas y en remodelar las zonas excesivamente dilatadas para disminuir su calibre, y en caso necesario, volver a reconstruir la continuidad de la vía urinaria, ya sea a nivel de la unión entre el uréter y la pelvis renal, como en el propio uréter o en su unión a la vejiga urinaria.

La intervención puede ser realizada por cirugía abierta en cuyo caso será necesario realizar una incisión abdominal. En otros casos por procedimientos laparoscópicos en los que se realiza la intervención a través de pequeños orificios por los cuales se introduce unos tubos por los que se pasa una pequeña cámara endoscópica, así como diferentes instrumentos de trabajo. Así como por vía endoscópica en la que mediante aparatos especiales se accede a la zona de la lesión a través de la propia vía urinaria, introduciéndose en ella a través de la uretra y la vejiga o por vía percutánea hacia el riñón. La elección de una técnica u otra dependerá de las características de la lesión.

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:

Durante unos días puede ser necesario que lleve un catéter de nefrostomía o sonda que sale del riñón a través de un orificio en la piel o un catéter interno durante 1 ó 2 meses que favorece la cicatrización y disminuirá el riesgo de aparición de nueva estenosis y que se retirará posteriormente, mediante una simple maniobra endoscópica a nivel ambulatorio.

Puede tener molestias en la zona de punción, generalmente leves, que pueden aliviarse con la toma de analgésicos.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Con esta intervención se pretende devolver la capacidad funcional a la vía urinaria permitiendo la normal conducción de la orina del riñón a la vejiga urinaria, evitando así el dolor y complicaciones del tipo de infecciones urinarias o aparición de cálculos y fundamentalmente protegerá la capacidad funcional del riñón evitando su deterioro progresivo.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Las posibles alternativas son la extirpación del riñón especialmente si está ya muy deteriorado, o la colocación de prótesis o catéteres permanentes en la vía urinaria. Pero en su caso la mejor opción es la cirugía reconstructiva.

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:**

- Puede ser necesario realizar una intervención de cirugía abierta aunque inicialmente se haya intentado la vía laparoscópica o endoscópica, como consecuencia de complicaciones como sangrado, estenosis, imposibilidad técnica u otras complicaciones presentadas durante la operación.
- Imposibilidad de realizar el cateterismo ureteral previo por causas diversas (estenosis uretral o ureteral, hemorragia, etc.).
- Sangrado por la orina, generalmente moderado y que suele ceder de manera espontánea. Aunque puede adquirir mayor gravedad en función de su intensidad.
- Puede aparecer una fístula urinaria en el postoperatorio por escape de orina a través de la sutura realizada que obligue a mantener el tubo de drenaje hasta el cierre de la misma, e incluso requerir una nueva intervención quirúrgica.

Todas estas circunstancias pueden prolongar el postoperatorio.

- LOS MÁS GRAVES:

Suelen ser los menos frecuentes.

- En el caso de procedimientos laparoscópicos puede aparecer enfisema subcutáneo por paso del CO₂ al tejido celular subcutáneo. Esta circunstancia suele resolverse de manera espontánea.
- Rotura de instrumentos, dado su fino calibre, y los consiguientes problemas para su extracción. Puede ser necesaria una nueva intervención quirúrgica.
- Pueden persistir los síntomas previos total o parcialmente.
- 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.
- Complicaciones abdominales como consecuencia de las heridas abdominales para los trócares (parálisis intestinal pasajera o persistente, obstrucción intestinal, lesión eléctrica de un asa de intestino delgado o del grueso que pueden manifestarse inmediata o tardíamente según la intensidad de la lesión que precise la práctica de intervenciones con resultados imprevisibles, peritonitis o infección de la cavidad intestinal, que pueden requerir reintervención con resultados imprevisibles;
- Sepsis e infección generalizada, que puede resultar grave, incluyendo riesgo para su vida.
- Perforación de pelvis, uréter o vejiga con extravasado del líquido de irrigación, e incluso con la producción de urinoma (acúmulo de orina), con sus posibles complicaciones (reabsorción, absceso, hematoma, etc.), circunstancias que pueden resultar graves, incluso provocar infección generalizada y obligar a una nueva intervención.
- En ocasiones pueden aparecer nuevas estenosis y/o fístulas, incluso a largo plazo, en la misma o distinta zona donde estaban previamente situadas que pueden precisar nuevo cateterismo ureteral interno o derivación urinaria con nefrostomía y/o nueva intervención.
- Estenosis uretral, como consecuencia del paso del instrumental a través de la uretra.
- Lesión vascular renal que puede resultar muy grave y cuyo tratamiento, en algunos casos, requiere la extirpación del riñón.
- Lesiones de órganos vecinos (vasos, intestino, bazo, hígado, pulmón), que pueden precisar transfusión y/o cirugía abierta urgente y que pueden resultar muy graves.
- Lesión de grandes vasos, con gran riesgo vital, que requerirá transfusiones y procedimientos de cirugía vascular.
- Las posibles complicaciones surgidas durante el procedimiento pueden hacer necesario finalizar la intervención con la extirpación del riñón, o incluso para evitar esto, con una derivación cutánea de la orina, lo que obligaría a llevar una bolsa colectora de orina.
- Tromboembolismos venosos profundos o embolismos pulmonares cuya gravedad depende de la intensidad del proceso sin poder descartar riesgo de muerte, a pesar de haber adoptado medidas profilácticas preoperatorias.

- Hemorragias digestivas que son infrecuentes pero presentes aunque se tomen medidas profilácticas, cuya gravedad depende de su intensidad.
- Problemas y complicaciones derivadas de la herida quirúrgica (infección con diferente gravedad, apertura de la sutura, fístulas permanentes o temporales, defectos estéticos derivados de algunas de las complicaciones anteriores o procesos cicatriciales anormales, intolerancia a los materiales de sutura que puede llegar incluso a la necesidad de reintervención para su extracción, neuralgias -dolores nerviosos-, hiperestésias -aumento de la sensibilidad- o hipoestésias -disminución de la sensibilidad-).
- Reacciones alérgicas o efectos indeseables, de intensidad variable, asociados a los medicamentos que se considere preciso administrarle.

Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, con 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.

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

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

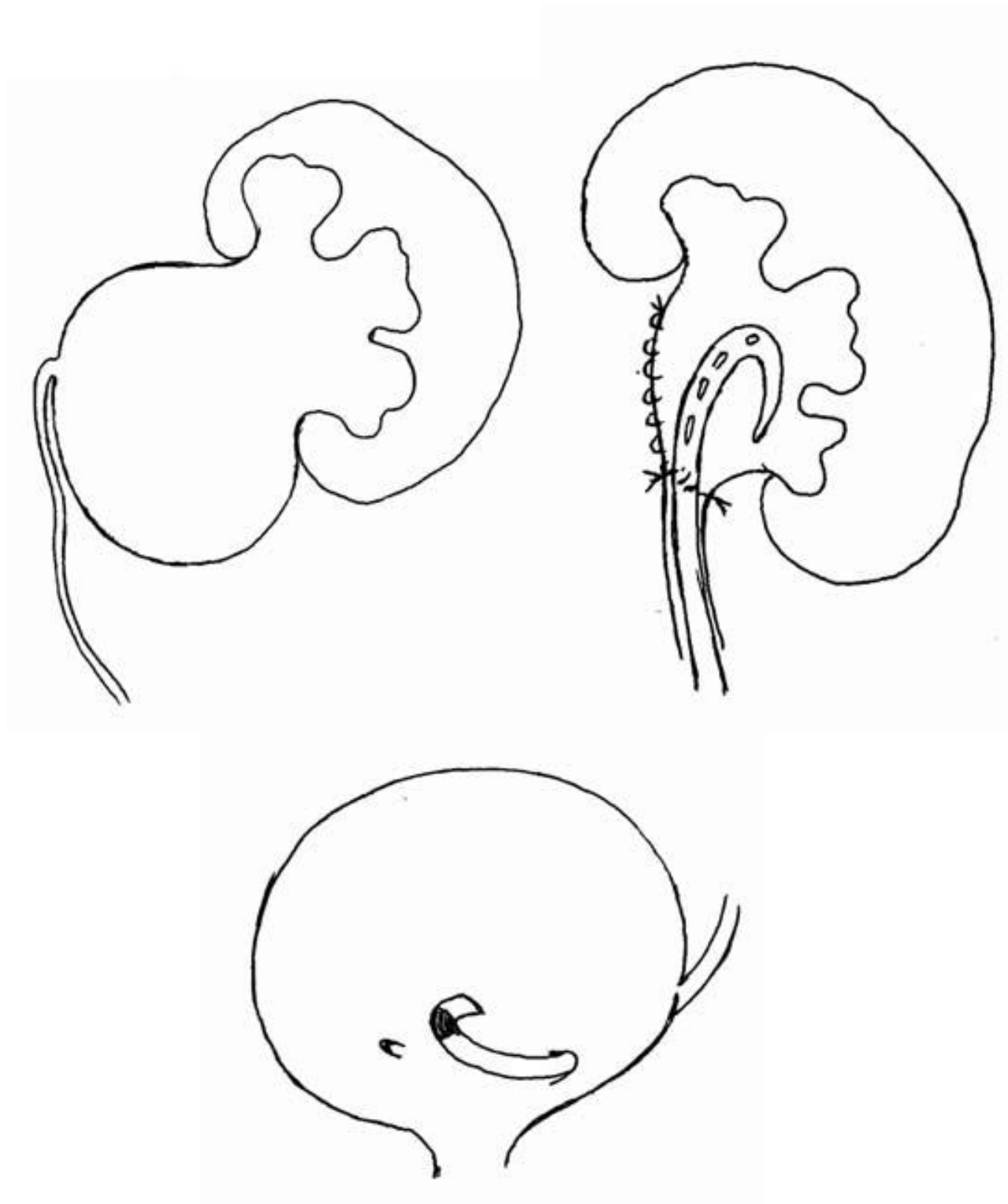
- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- 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 _____
 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.: _____
