

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 BARIÁTRICA RESTRICTIVA (técnicas y variantes de BANDA GÁSTRICA, GASTROPLASTIA VERTICAL ANILLADA Y OTRAS GASTROPLASTIAS)

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:

Es un procedimiento quirúrgico para el tratamiento de la obesidad mórbida. Pretende conseguir y mantener la pérdida del exceso de peso, mediante la limitación de la capacidad de ingerir alimentos y la producción temprana de sensación de saciedad. Ello facilita el cambio conductual de hábitos alimentarios. Puede realizarse como único procedimiento, o ser parte de una intervención de Cirugía Bariátrica en dos tiempos.

CÓMO SE REALIZA:

La vía de acceso al abdomen puede ser mediante una incisión en el abdomen (abordaje abierto) o bien mediante unos orificios (abordaje laparoscópico), que requerirán posteriormente de una incisión auxiliar, más pequeña que la usada en cirugía abierta.

La laparoscopia consiste en el abordaje del abdomen mediante la introducción de un instrumental especial a través de pequeñas incisiones, creando un espacio tras la introducción de gas. La técnica quirúrgica no difiere de la habitual. En casos en que técnicamente o por hallazgos intraoperatorios no sea posible concluir la cirugía por esta vía se procederá a la conversión a cirugía abierta.

Se reduce la capacidad del estómago aislando parte del estómago al paso de la comida mediante grapado y/o extirpación de parte del estómago. La salida del reservorio hacia el resto del tubo digestivo se realiza mediante un paso estrecho que se calibra, colocando en algunos casos un material protésico (malla) para impedir su dilatación.

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. Sobre todo ello se le ofrecerá información adecuada y se solicitará su autorización.

En el postoperatorio puede ser necesaria su estancia en la Unidad de Cuidados Críticos, así como el empleo de técnicas especiales para vigilar y mantener la circulación y la respiración durante y después de la intervención.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Por los cambios generados en el tubo digestivo, se producirá una sensación temprana de saciedad al iniciar la ingesta, y vómitos si no se atiende a dicha sensación.

Es frecuente que después de perder peso pueda requerir posteriores intervenciones quirúrgicas para la reducción de colgajos cutáneos, mamoplastias, dermolipoplastias, etc.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La obesidad mórbida es una enfermedad metabólica resistente a tratamientos convencionales. Se produce cuando se excede cierto grado de sobrepeso, generando graves riesgos de salud (endocrinos, circulatorios, respiratorios, osteoarticulares y otros), e incluso de mortalidad por las consecuencias directas del sobrepeso, o por las patologías que esta induce. A medio y largo plazo la intervención producirá una pérdida de peso mantenida, y posiblemente la curación o mejoría de los problemas médicos asociados a ella (diabetes, hipertensión, hipercolesterolemia, artropatías de miembros inferiores, problemas respiratorios del sueño, etc.), así como la mejora de la calidad de vida relacionada con la salud (autoestima, rol social, capacidad para el trabajo, etc.).

Si se opera por laparoscopia se pretende evitar una incisión mayor. Al realizarse incisiones más pequeñas se disminuye el riesgo de hernias postoperatorias. El dolor postoperatorio generalmente es más leve, la recuperación del tránsito intestinal suele ser más rápida, y el período de convalecencia postoperatorio suele ser más corto y confortable.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

La principal alternativa a la Cirugía Bariátrica consiste en el cumplimiento a largo plazo de hábitos de vida saludable que incluyan una dieta hipocalórica, realización de actividad física diaria adaptada a sus características y/o la toma de fármacos. El uso de medicación y/o balón intragástrico es un procedimiento añadido para la pérdida de peso conseguida por dieta y hábitos saludables, pero no se consideran una alternativa a la Cirugía.

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.

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.

Las complicaciones se pueden presentar hasta en 1 de cada 8 pacientes, y habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.), y en algunos casos pueden

requerir una reintervención, generalmente de urgencia. No obstante algunas de ellas tienen un riesgo de mortalidad que puede afectar a uno de cada treinta pacientes. A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse las siguientes complicaciones:

I. Generales:

Son las propias y comunes a cualquier intervención digestiva mayor, agravadas por los cambios que induce en su organismo el sobrepeso. Aparecen como complicación primaria o empeoramiento de las patologías que el paciente padece:

1. Respiratorias: Neumonía, tromboembolismo pulmonar, insuficiencia respiratoria.
2. Cardiovasculares: Angina de pecho, infarto de miocardio.
3. Intraabdominales: Peritonitis por fuga de las uniones operatorias o lesión-perforación de vísceras intraabdominales, hemorragia interna, hemorragia digestiva, absceso subfrénico.
4. Pared: Seromas, hematomas, abscesos, evisceración, hernia laparotómica.
5. Por laparoscopia: derivadas del neumoperitoneo (alteraciones cardio-circulatorias y pulmonares). Aumento de la posibilidad de deshiscencia de suturas, y de las obstrucciones postoperatorias respecto a la vía abierta, y asociado directamente con la experiencia (curva de aprendizaje). Reconversión a técnica abierta por imposibilidad para realizar la intervención completa por laparoscopia.

II. Específicas:

Son las propias de la técnica empleada

- Necrosis o fuga del reservorio y peritonitis.
- Dilatación del reservorio.
- Estenosis de la salida del reservorio.
- Reflujo gastroesofágico y/o esofagitis.
- Deslizamiento de la banda.
- Erosión pared gástrica por material protésico.
- Alteraciones metabólicas y nutricionales: Asociada a vómitos de repetición e intolerancia a la ingesta que incluyen deshidratación y/o malnutrición, que en algún caso pueden requerir hospitalización, hipoproteïnemia, anemia por falta de hierro o falta de vitamina B12 ó ácido fólico, déficits neurológicos por falta de vitaminas y otras alteraciones por falta de micronutrientes: caída del cabello, etc.

- LOS MÁS FRECUENTES:

Son las complicaciones de la herida operatoria que en algunos casos se han descrito hasta en uno de cada tres pacientes intervenidos por incisión abdominal (absceso, serosa, evisceración, evisceración), que se reducen enormemente en caso de realizar técnicas laparoscópicas. A largo plazo pueden aparecer vómitos persistentes, intolerancia a la ingesta, dilatación del reservorio con pérdida de función del mismo.

- LOS MÁS GRAVES:

Son la dehiscencia de sutura gástrica con la presencia de una infección intraabdominal o fístula intestinal, y la trombosis venosa profunda.

La obesidad como factor fundamental (IMC mayor de 50-60) aumenta al doble la posibilidad de que se presenten complicaciones. Existen otros factores que pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones como son la edad avanzada, diabetes, hipertensión,

anemia, insuficiencia renal silente, insuficiencia venosa, síndrome de apnea obstructiva del sueño

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Si usted es una mujer en edad fértil, debe saber que está desaconsejado el embarazo durante la fase de pérdida rápida de peso, ya que la nutrición del feto puede verse afectada.

Después de la intervención y durante el seguimiento, a veces indefinido, tendrá que comprometerse a seguir las indicaciones de los Servicios de Endocrinología y Nutrición, Psiquiatría o Psicología clínica. Con ellas se tratará de modificar sus hábitos alimentarios, sociales y de actividad física. Puede ser necesaria la ingesta periódica o continuada de suplementos nutricionales. Por lo tanto si usted no es cumplidor o sospecha que no puede mantener el seguimiento, la intervención está desaconsejada.

La posibilidad de complicaciones se incrementa con pesos muy elevados (IMC mayor 50). Esta circunstancia exige que en algunos casos, antes de la intervención, se requiera una preparación preoperatoria, vigilada por el Servicio de Endocrinología, con pérdida de peso de hasta un 10%. Así se obtiene un mejor funcionamiento cardíaco y un aumento de la capacidad pulmonar, y se reduce el riesgo de padecer complicaciones o eventos adversos evitables durante o después de la intervención.

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.: _____
