

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 GÁSTRICA SIN RESECCIÓN (técnicas y variantes de GASTROSTOMÍAS, VAGOTOMÍAS, cierres y cerclajes, GASTROENTEROSTOMÍAS y PILOROPLASTIAS)

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:

Consiste en un conjunto de intervenciones quirúrgicas que se hacen en el estómago, sin extirparlo. En cada caso se elige la más apropiada para el problema de salud del paciente.

Con esta Cirugía se pretende el tratamiento de:

alteraciones funcionales graves del estómago (hipersecreción ácida, disfunciones motoras, etc.) y sus consecuencias (úlceras, inflamación crónica, hemorragia, estenosis, perforación, etc.), enfermedades traumáticas (heridas, perforaciones, quemaduras cáusticas de estómago, etc.), enfermedades congénitas (estenosis, vólvulos, etc.), y enfermedades neoplásicas avanzadas sin extirpar parte del estómago, a la vez que facilitan el paso de los alimentos a través del tubo digestivo.

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.

Son procedimientos quirúrgicos mediante los cuales:

- se obtiene un acceso directo al estómago desde la pared abdominal (gastrostomías) para descompresión o nutrición,
- se cierran heridas de la pared gástrica o se controla la hemorragia,
- se reduce la secreción gástrica (sección total o parcial del nervio vago: vagotomías),

- se realiza sutura entre el estómago y el intestino para facilitar el vaciamiento gástrico (gastroentero anastomosis),
- se realiza sección del músculo del píloro y reconstrucción del canal del mismo mediante sutura, para facilitar el vaciamiento del estómago (piloroplastia).

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.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

En el caso de las gastrostomías, estas serán utilizadas para la entrada temporal o definitiva de alimentos al aparato digestivo.

En el caso de algunas vagotomías puede asociarse alteración de la movilidad del estómago, limitación de la ingesta en las comidas, intolerancia a algunos alimentos, aparición de vómitos o alteraciones del hábito intestinal (diarreas).

En algunas piloroplastias y gastro-enteroanastomosis puede facilitarse el paso de bilis al estómago provocando dolor, ardores, y vómitos. En estos casos descritos puede generarse una pérdida de peso.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Al extirpar el intestino enfermo se evitarán las complicaciones derivadas del mismo (sangrado, perforación, obstrucción, fistula...) que precisarían intervención urgente, así como la extensión de la enfermedad. 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 periodo de convalecencia postoperatorio suele ser más corto y confortable.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Aunque existen otras alternativas, médicas y endoscópicas, en su caso, la cirugía es la mejor alternativa.

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.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**
Suelen ser poco graves

- Infección o sangrado de la herida.
 - Retención aguda de orina.
 - Flebitis.
 - Aumento del número de deposiciones.
 - Dolor prolongado en la zona de la operación.
 - Si el abordaje es por laparoscopia, puede aparecer extensión del gas al tejido subcutáneo u otras zonas y dolores referidos, habitualmente al hombro.
- **LOS MÁS GRAVES:**
 - La dehiscencia o apertura de la sutura gástrica, con la producción de una infección intrabdominal (absceso o peritonitis) o fístula intestinal.
 - Hemorragia intragástrica o intraperitoneal.
 - Por laparoscopia, derivadas del neumoperitoneo (alteraciones cardio-circulatorias y pulmonares), aumento de la posibilidad de dehiscencia de suturas.
 - A largo plazo vómitos persistentes, intolerancia a la ingesta de determinados alimentos, gastritis y/o esofagitis, diarreas, bezoares (masa intragástrica de restos alimenticios) y alteraciones nutricionales.
 - Si el abordaje es por laparoscopia puede haber lesiones vasculares, lesiones de órganos vecinos.
- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

No existen contraindicaciones absolutas para esta intervención. Las enfermedades asociadas y la situación clínica del paciente componen el denominado riesgo quirúrgico, que ha de ser evaluado por los facultativos y asumido por el paciente. En cualquier caso, esta intervención podría ser desaconsejable en caso de descompensación de determinadas enfermedades, tales como diabetes, enfermedades cardiopulmonares, hipertensión arterial, anemias, etc.

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.:
