

**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.

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE</b>
-------------------------	--------------------

**1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (\*) TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO ESOFÁGICO**

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:**

Esta intervención pretende impedir que el contenido del estómago pase al esófago (reflujo). Así evitamos la irritación e inflamación del mismo. Cuando este reflujo es producido por una "hernia de hiato" aprovechamos para corregirla. Una hernia de hiato consiste en que parte del estómago, y a veces incluso otros órganos del abdomen, suben hacia arriba, hacia el tórax. Para ello salen del abdomen atravesando el músculo diafragma que separa el abdomen del tórax por una abertura del músculo (orificio herniario). Ésta comprime estos órganos y pueden lesionarlos o hacerlos funcionar de forma incorrecta.

**CÓMO SE REALIZA:**

Para llegar a la zona que se va a operar podemos usar dos vías. Una es hacer directamente una amplia incisión en su abdomen (abordaje abierto). Otra es mediante la laparoscopia.

En la laparoscopia entramos al interior del abdomen mediante unas pequeñas incisiones. A través de ellas introducimos unos instrumentos quirúrgicos especiales que nos permiten ver y operar en el interior. Además introducimos un gas inerte que hincha el abdomen, lo que nos permite ver el abdomen por dentro. A veces puede suceder que este método no sea suficiente para solucionar el problema y finalmente haya que abrir todo el abdomen.

En ambos casos (vía abierta o por laparoscopia) la operación que se hace en el esófago y/o estómago es similar. Consiste en rodear el esófago con el estomago y colocarlo debajo del diafragma (funduplicatura). Si el ácido del estómago ha lesionado durante mucho tiempo el esófago y lo ha acortado puede ser necesario alargarlo antes usando parte del estómago. En caso de que haya hernia de hiato asociada también se realizará reparación de la misma. Si el orificio herniario es muy grande puede ser necesario repararlo usando una malla de un material especial. Así se tratará de evitar que la hernia se reproduzca. .

En ocasiones puede ser necesario extirpar otros órganos. A veces, durante la intervención se producen hallazgos intraoperatorios imprevistos. Ello puede obligar a realizar modificaciones en la técnica que inicialmente se había planeado. Podremos así proporcionar en cada momento el tratamiento más adecuado para su caso.

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

---

#### **QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:**

El efecto inmediato más importante es el alivio de los síntomas, especialmente de la acidez y la regurgitación. Los vómitos y eructos también disminuirán e incluso desaparecerán. Durante un tiempo puede notar una especie de sensación de dificultad para que el alimento pase al estómago (disfagia). Esto suele ser temporal y se produce por la fijación del esófago y estomago que se realiza en la operación.

---

#### **EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:**

Además de la eliminación de síntomas, la operación ayudará a evitar que el daño continuado del esófago por el ácido le produzca estrechamiento del conducto (estenosis) o incluso cáncer. La necesidad de tomar continuamente medicamentos para la acidez disminuirá mucho, o incluso desaparecerá. Además mejorarán las digestiones y por tanto su calidad de vida. La eliminación de la hernia de hiato, previene las complicaciones de la misma: estrangulación de los órganos herniados, anemia crónica, dificultad respiratoria, etc.

Si se opera por laparoscopia habremos evitado una incisión mayor. Las incisiones más pequeñas disminuyen el riesgo de hernias postoperatorias. El dolor posterior generalmente es más leve. La recuperación del funcionamiento del intestino suele ser más rápida. En resumen, la convalecencia suele ser más corta y confortable.

---

#### **OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:**

La alternativa a esta cirugía es tratar de reducir la acidez y demás molestias usando medicación y modificando el estilo de vida. Esto último consiste sobre todo en cambiar la forma de comer y dormir. Si hay hernia de hiato y no se opera, no hay otra alternativa que reduzca las posibles complicaciones.

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.

Habitualmente estos problemas se resuelven bien con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.). Pero algunas veces pueden obligarnos a tener que reintervenirlo, generalmente de urgencia. Es excepcional, pero no imposible, que estos problemas pudieran producirle la muerte.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**  
Suelen ser poco graves.
  - Infección o sangrado de la herida de la operación.
  - Retraso de la cicatrización.
  - Inflamación de las venas por donde se ponen los sueros (flebitis).
  - Trastornos temporales de las digestiones.
  - Dificultad transitoria para tragar.
  - Dificultad para vomitar y eructar (Síndrome de atrapamiento gaseoso)
  - Si se hace laparoscopia el gas que se insufla puede penetrar en el tejido de debajo de la piel u otras zonas.
  - Puede tener dolor en zonas distantes, como el hombro.
  
- **LOS MÁS GRAVES:**
  - Producción de un absceso interno o de una peritonitis.
  - Sangrado dentro del abdomen.
  - A largo plazo puede producirse intolerancia de determinados alimentos.
  - También debe tener en cuenta que a más largo plazo pueden volver a aparecer los síntomas. A veces la hernia de hiato vuelve a producirse.
  
- **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.)

---

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL</b>
-------------------------	------------------------------------

**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.:

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL</b>
-------------------------	------------------------------------

**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.:

---