

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 DE URGENCIAS DE VESÍCULA Y VIA BILIAR

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 extirpar la vesícula biliar. Habitualmente se hace laparoscopia. En el caso en que técnicamente o por hallazgos intraoperatorios no sea posible concluir la cirugía por esta vía, se procederá a la conversión a cirugía abierta y se le extraerá la vesícula por una incisión en el abdomen.

En el caso de tener afectado el conducto biliar, se le explorará el mismo para confirmar el nivel y la causa de la obstrucción, y se le extirpará la vesícula biliar en caso que no se haya realizado con anterioridad.

CÓMO SE REALIZA:

La técnica quirúrgica que se le realizará será la misma tanto en la laparoscopia como en la cirugía abierta.

En la laparoscopia se aborda el abdomen mediante la introducción del instrumental a través de pequeñas incisiones creando un espacio tras la introducción de gas inerte.

En la cirugía abierta se hace una incisión en el abdomen y se accede a la vesícula y vía biliar para resolver el problema.

En algunos casos puede ser necesario realizar una radiografía intraoperatoria con contraste para descartar la presencia de cálculos en los conductos biliares. Si se detectan cálculo se ampliará la cirugía para realizar una limpieza de esos cálculos. Puede ser necesario derivar la vía biliar o ampliar la salida del conducto biliar (esfinterotomía).

Dependiendo de la causa y la localización se realizará una limpieza, extirpación o drenaje de la vía biliar. En algunos casos se puede asociar una cirugía sobre el hígado, duodeno o páncreas. Si se tiene que extirpar la vía biliar se reconstruirá con la interposición de un segmento de intestino delgado. Estos procedimientos conllevan en algunos casos la realización de anastomosis, que es la unión de la vía biliar al tubo digestivo mediante suturas y la colocación de drenajes.

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:

Resolver o prevenir el cuadro de obstrucción o de infección de la vía biliar.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Se pretende la eliminación de los dolores cólicos que padece, mejorar la tolerancia a los alimentos y evitar complicaciones del proceso que afecta a la vesícula, al páncreas y/o le causan ictericia (color amarillo en su piel y mucosas).

Al operarse por laparoscopia se pretenden evitar incisiones mayores. 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:

En su caso pensamos que no existe otra alternativa eficaz de tratamiento eficaz para su enfermedad. En ocasiones se puede intentar llegar a la vesícula desde el interior del intestino, por vía endoscópica. También podría intentarse desde el exterior, mediante una punción a través de la piel (punción trashepática), para acceder al hígado. Así se podría intentar la extracción de los cálculos, la colocación de prótesis o la dilatación de la vía biliar. Pero en su caso pensamos que la mejor alternativa terapéutica es 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.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

- Infección o sangrado de la herida quirúrgica
- Retención aguda de orina
- Inflamación de las venas (flebitis)
- Digestiones irregulares
- Dolor prolongado en la zona de la operación.
- Por la cirugía laparoscópica puede aparecer extensión del gas al tejido subcutáneo u otras zonas y dolores referidos, habitualmente al hombro.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Dehiscencia de la laparotomía (apertura de la herida).

- Estrechez de la vía biliar.
- Fístula biliar con salida de bilis que en la mayoría de los casos se resuelve con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.), pero que a veces precisa la realización de otras pruebas (CPRE y/o drenaje de la bilis).
- Sangrado o infección intraabdominal.
- Fístula intestinal.
- Colangitis (infección grave de la vía biliar).
- Ictericia.
- Pancreatitis.
- Coledocolitiasis (cálculos residuales en la vía biliar principal)
- Reproducción de la enfermedad.
- Por la cirugía laparoscópica puede haber lesiones vasculares, lesiones de órganos vecinos, embolia gaseosa y neumotórax.
- 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 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.

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.:
