

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 RESECCIÓN ESOFÁGICA (técnicas y variantes de ESOFAGECTOMÍA PARCIAL Y TOTAL)

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 consiste en quitar una parte o la totalidad del esófago. Además se reconstruye el tubo digestivo para que puedan pasar los alimentos. Se usa cuando el esófago está enfermo por tumores benignos o malignos. También si el esófago se ha dañado por heridas, roturas accidentales o quemaduras cáusticas.

CÓMO SE REALIZA:

Para llegar al esófago se realiza una incisión en el abdomen (laparotomía). A veces es necesario abrir también el tórax (toracotomía) o incluso la zona del cuello (cervicotomía). También pueden usarse técnicas de video, que permiten hacer llegar a la zona del esófago un instrumental especial y un sistema óptico de visión. Una vez en la zona del esófago se procede a extirpar la parte afectada. Luego se reconstruye el tubo digestivo usando un trozo de estómago o de intestino. De esa forma se recupera la posibilidad de que pase el alimento.

A veces es necesario quitar otros órganos si la enfermedad los ha afectado, como ganglios, parte del estómago o estructuras del tórax.

En cada caso se buscará la técnica más adecuada. A veces, durante la intervención se producen hallazgos imprevistos. Ello puede obligar a realizar modificaciones en la técnica que inicialmente se había pensado.

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:

Dependiendo del tipo y grado de extirpación del esófago y del órgano empleado en su reconstrucción, se producirán un retraso del paso del alimento. Esto le obligará a alterar sus hábitos alimenticios. En ocasiones se han descrito, ardores y regurgitaciones.

En el postoperatorio puede ser necesaria su estancia en la Unidad de Cuidados Críticos. Puede ser necesario emplear técnicas especiales para vigilar y mantener la circulación y la respiración durante y después de la intervención. También puede necesitar nutrición intravenosa o enteral (por sonda) prolongada.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Al quitar el esófago enfermo se disminuirán o eliminarán los síntomas debidos a ésta. Mejorará el paso de comida y la digestión, por tanto su calidad de vida. Además evitaremos que se extienda la enfermedad y sus complicaciones.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

La alternativa a esta Cirugía en casos muy seleccionados, es la realización de puente (by-pass) esofágico. Consiste en saltarse la zona de obstrucción usando un tubo alternativo, pero sin extirpar el esófago. Se usa en enfermedades malignas muy avanzadas y en algunos casos de quemaduras por cáusticos.

En algunos casos la enfermedad esofágica puede tratarse con radioterapia combinada con quimioterapia, sin cirugía. Se usa en pacientes de alto riesgo quirúrgico y enfermedades malignas. Se consigue alivio de los síntomas y mejora de la supervivencia.

También puede conseguirse el alivio de los síntomas, en caso de enfermedad maligna, usando otras técnicas como dilataciones, láser o prótesis internas.

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). Dificultad al tragar (disfagia) que

suele ser transitoria. Sensación transitoria de dificultad al respirar. Alteración transitoria de la voz.

- **LOS MÁS GRAVES:**
Fallo en la cicatrización de la sutura y apertura de la herida (dehiscencia). Producción de una infección en la zona operada (absceso o mediastinitis). Fallo de la sutura del esófago y producción de una fístula digestiva. Hemorragia intratorácica o intrabdominal. Rotura de la tráquea o de algún bronquio. Complicaciones pleurales y pulmonares (neumotorax, derrames pleurales, empiemas, hemotorax, neumonias, embolia pulmonar e insuficiencia respiratoria aguda). Alteración permanente de la voz por lesión del nervio recurrente. Lesión del conducto linfático principal.
- **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.:
