

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 / UNIDAD DE GESTION CLINICA DE
-------------------------	--

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL

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.

1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:

EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:

La diálisis peritoneal es un método de tratamiento que sustituye parcialmente la función de sus riñones que están dañados por una enfermedad, y que ocasiona que no puedan realizar sus funciones habituales de forma irreversible (insuficiencia renal crónica). A corto plazo no es posible vivir sin estas funciones.

La diálisis peritoneal consiste en utilizar una membrana natural como es el peritoneo, situada en el interior del abdomen (cavidad peritoneal), y sirve para filtrar o depurar las sustancias de desecho, que son tóxicas para el organismo, y eliminar el exceso de líquidos que se produce al no funcionar los riñones.

CÓMO SE REALIZA:

En primer lugar, es necesario implantarle un pequeño tubo flexible llamado catéter, en su abdomen de forma permanente. Se puede realizar de dos formas: Por una incisión en el abdomen (abordaje abierto) o por unas pequeñas incisiones abdominales (laparoscopia), a través de las que se introduce el material quirúrgico y una cámara para ver la cavidad abdominal. En este último procedimiento se introduce gas en la cavidad para crear un espacio en el que poder trabajar y colocar el catéter. Para la colocación del catéter se administrará anestesia local o bien si se realiza por laparoscopia requerirá anestesia general, de cuyos riesgos le informará el Anestesiista.

El catéter introducido quedará alojado en la cavidad peritoneal, entrando en contacto con el intestino y con la vejiga, pero sin dañarlos. Tras ello se cierra la herida con puntos de sutura y se procederá a probar el catéter introduciendo y sacando líquido de diálisis.

Una parte del catéter permanece fuera del abdomen para que puede conectarse a unas bolsas que contienen una solución para la diálisis peritoneal, denominado fluido de diálisis, y que es introducido en la cavidad peritoneal a través del catéter. Mientras esta solución está en la cavidad peritoneal, se produce la diálisis: el exceso de líquidos y los productos de desecho pasan desde la sangre, a través de la membrana peritoneal, al fluido de diálisis. El catéter queda oculto bajo la ropa. La solución de diálisis se cambia periódicamente y a este proceso se le llama "intercambio". Es importante hacer los intercambios en un área limpia y libre de corrientes de aire, ya que existe riesgo de infección. Tras finalizar el intercambio el sistema de bolsas se desecha.

El tratamiento se realiza sin salir de casa y puede ajustarse a distintas necesidades y horarios. Se precisa de algo de espacio en casa para almacenar el material necesario para realizar los intercambios.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

La diálisis permite sustituir parcialmente las funciones de sus riñones dañados, realiza básicamente la función de filtro y de depuración de toxinas. El efecto sobre la limpieza de sustancias tóxicas de su sangre es inmediato, así como la extracción del exceso de líquido de su organismo.

Si la colocación del catéter se realiza por laparoscopia, el dolor postoperatorio generalmente es más leve, al realizarse incisiones más pequeñas, disminuyéndose el riesgo de hernias postoperatorias. La recuperación del tránsito intestinal suele ser más rápida, y el período de convalecencia postoperatorio suele ser más corto y confortable. Además, gracias al sistema de visión a tiempo real, permite que el catéter quede colocado en la posición más idónea para conseguir el mejor funcionamiento.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La diálisis no tiene como objetivo curar la enfermedad de los riñones, no corrige por completo todas las alteraciones provocadas por la insuficiencia renal, ni tampoco evita la progresión de algunas enfermedades asociadas como son la anemia, alteraciones óseas (osteodistrofia renal), la impotencia, etc. pero en caso de que sus riñones no respondan al tratamiento médico o estén tan dañados que no se recuperen, la diálisis le permitirá prolongar su supervivencia y tener una calidad de vida aceptable.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Actualmente la alternativa como otra forma de diálisis, es la hemodiálisis.

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.

La diálisis generalmente transcurre sin complicaciones, cuando aparecen dependen en muchas ocasiones de las condiciones del propio paciente. De esta forma la edad avanzada, la diabetes, las enfermedades del corazón, pulmones e hígado favorecen la aparición de complicaciones.

Además otras enfermedades no relacionadas directamente con la insuficiencia renal pueden surgir con mayor frecuencia entre los pacientes en diálisis: enfermedades cardiovasculares (angina, infarto de miocardio, arritmias cardiacas, infartos cerebrales), infecciones bacterianas (neumonías, infecciones urinarias, del acceso vascular) o víricas (virus de la hepatitis C y rara vez virus de la hepatitis B o VIH); complicaciones neurológicas (convulsiones, infarto o hemorragias cerebrales), alteraciones digestivas (estomatitis, gastritis, hemorragias digestivas).

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

- Tras la intervención:
 - En la cirugía laparoscópica se puede extender el gas al tejido subcutáneo u otras zonas y pueden aparecer dolores referidos, habitualmente, al hombro.
 - Dolor prolongado en la zona de la herida.

- Molestias leves o dolores abdominales por el contacto directo del catéter con la cavidad peritoneal. Es mas frecuente si el peritoneo se encuentra vacío sin líquido peritoneal en su interior. En ocasiones se pueden notar molestias tipo “pinchazo”. Suelen ceder fácilmente con maniobras como andar, saltar o tocar el abdomen, maniobras que logran mover el catéter de dicha posición molesta.
- Infección den el orificio y/o túnel de entrada del catéter. Responde al tratamiento con antibióticos. A veces puede ser necesario retirar el catéter.
 - **LOS MÁS GRAVES:** Suelen ser los menos frecuentes.
- Riesgos derivados del acto quirúrgico de colocación del catéter:
 - Sangrado peritoneal que no cede con medicación y obliga a realizar intervención con anestesia general para corregir su causa.
 - De forma excepcional puede perforarse accidentalmente una víscera (intestino, vejiga) o una arteria que obligue a ampliar la incisión para corregir dicha perforación y controlar la aparición de peritonitis, hemorragia grave y, en casos muy excepcionales, para evitar el fallecimiento.
- Infección de la cavidad abdominal: Peritonitis. Por entrada de gérmenes al realizar el intercambio de líquido o tras infección del catéter. Suele responde al tratamiento con antibióticos. Puede ser preciso retirar el catéter.
- Hernias de la pared abdominal o fugas del líquido de diálisis peritoneal, por la presencia constante de líquido peritoneal en la cavidad peritoneal que implica un aumento de la presión intraabdominal.
- Aparición de sangre, aire o linfa a nivel peritoneal (hemoperitoneo, neumoperitoneo y quiloperitoneo respectivamente).
- Alteraciones del peritoneo al utilizarse como membrana para diálisis, que pueden ser desde leves como la esclerosis peritoneal simple hasta su variedad más grave, la peritonitis encapsulante, que origina una fibrosis y la pérdida de eficacia del peritoneo como membrana dializante.
 - **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

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 / UNIDAD DE GESTION CLINICA DE
-------------------------	--

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/DE LA 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
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 / UNIDAD DE GESTION CLINICA DE
-------------------------	--

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.: _____
