

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 (*) CISTOPLASTIA DE AMPLIACIÓN**

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:**

La ampliación vesical (cistoplastia de ampliación) consiste en la aplicación de un parche a la vejiga para aumentar su capacidad. Habitualmente, el tejido utilizado es el intestino del propio paciente. En algunas ocasiones, fundamentalmente en niños con grandes dilataciones del uréter, se puede utilizar tejido ureteral sobrante.

Sirve para que disminuyan los escapes de orina ocasionados por el aumento incontrolado de contractilidad vesical (hiperactividad) por una enfermedad neurológica en la vejiga y para disminuir la necesidad de orinar con frecuencia por disminución de la capacidad de la vejiga por diferentes causas (cistopatía intersticial, tuberculosis, radioterapia, etc.).

CÓMO SE REALIZA:

Para esta intervención es frecuente que sea necesaria una preparación previa del intestino.

El procedimiento requiere anestesia.

Es posible que durante o después de la intervención, sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

En el postoperatorio inmediato es habitual la utilización de analgésicos y antibióticos para control del dolor y de las infecciones. En ocasiones hay que utilizar una sonda a través de la nariz que aspire los gases y los jugos gástricos, para permitir la mejor cicatrización de las suturas en el intestino.

Una vez recuperado/a del postoperatorio tendrá que adaptarse a una nueva situación: Para eliminar mejor la orina tendrá que ayudarse de la fuerza del abdomen para vaciar la vejiga. En algunos casos, tendrá que autosondarse uno o varias veces al día, para asegurar el vaciamiento vesical completo.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

En la mejoría del control de los escapes de orina y/o en el aumento del período de tiempo entre una y otra micción dependiendo de la causa que lleva a la indicación de esta intervención.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Si su problema son los escapes de orina, puede ser una alternativa la colocación de un colector, en caso del hombre, o de una sonda, en cualquier sexo.

Si existe una disminución excesiva de la capacidad vesical, la colocación de una sonda con sistema de autoretención no sería ya una alternativa y la única opción sería la utilización de pañales.

En ocasiones, para asegurar el funcionamiento de los riñones, la única alternativa es la colocación en ellos de catéteres a través de la piel para que drene directamente la orina. Pero en su caso, consideramos que la mejor opción es la ampliación vesical.

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:**

- Problemas y complicaciones derivadas de la herida quirúrgica (infección con diferente gravedad, dehiscencia de sutura -apertura-, fístulas permanentes o temporales, defectos estéticos derivados de algunas de las complicaciones anteriores o procesos cicatriciales anormales, intolerancia a los materiales de sutura que puede llegar incluso a la necesidad de reintervención para su extracción, neuralgias -dolores nerviosos-, hiperestesias -aumento de la sensibilidad- o hipoestesias -disminución de la sensibilidad-).
- Disfunción eréctil que puede ser definitiva y precisar posterior tratamiento.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Suelen ser los menos frecuentes.

- No conseguir la colocación del parche en la vejiga o que persista la sintomatología previa total o parcialmente
- Hemorragia tanto durante el acto quirúrgico como en el postoperatorio cuyas consecuencias y gravedad pueden ser muy diversas dependiendo de su intensidad oscilando desde una gravedad mínima hasta la posibilidad cierta de riesgo para su vida pudiendo precisar la utilización de sangre y hemoderivados.

- Intestinales: parálisis intestinal pasajera o persistente, obstrucción o fístulas intestinales que pueden precisar una nueva intervención; peritonitis (infección de la cavidad abdominal) y pancreatitis que pueden llegar a ser especialmente graves y comprometer la vida.
- Complicaciones de las suturas entre el parche y la vejiga que pueden suponer escapes de orina que se exterioricen por los drenajes o la herida o que provoquen peritonitis; litiasis; hematurias. Todas ellas pueden requerir una nueva intervención quirúrgica
- Infecciones urinarias ascendentes desde leves a muy graves que pueden deteriorar la función renal.
- Sepsis e infección generalizada, que puede resultar grave, incluyendo riesgo para su vida
- Tromboembolismo venoso profundo o pulmonar y hemorragias digestivas cuya gravedad depende de su intensidad, pero posibles aunque se tomen medidas profilácticas.
- Trastornos metabólicos inherentes a la derivación como acidosis metabólica o déficit de vitamina B12 que pueden requerir tratamiento.
- Reacciones alérgicas o efectos indeseables, de intensidad variable, asociados a los medicamentos que se considere preciso administrarle.

La mayoría de estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros...) pero, como se ha referido, algunas de ellas pueden requerir una reintervención, generalmente de urgencia, con un riesgo para su vida.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Pueden existir circunstancias que aumenten la frecuencia y gravedad de riesgos y complicaciones. Estas circunstancias deben ser comunicadas a su médico, para que sean valoradas.

Es importante conocer sus posibles alergias a medicamentos, si tiene alteraciones de la coagulación de la sangre y las enfermedades que padezca. Comunique también los medicamentos que esté tomando.

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.

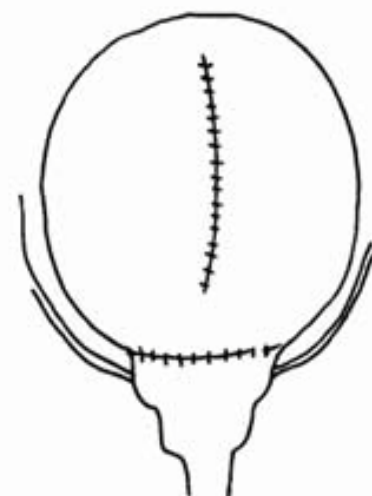
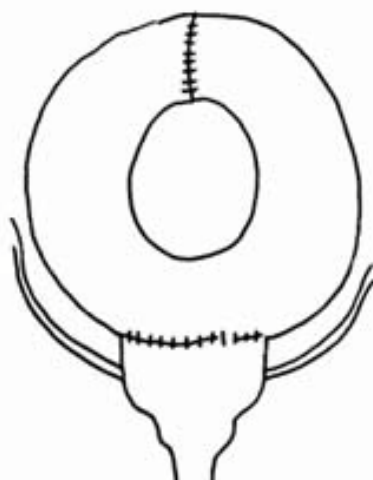
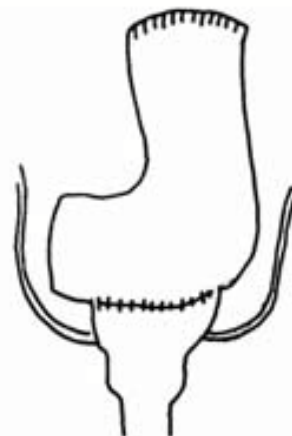
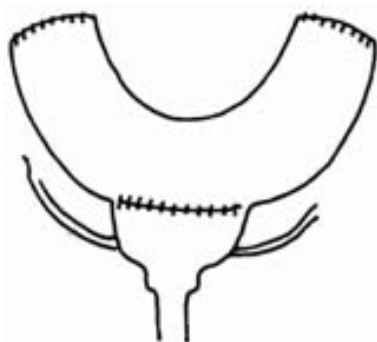
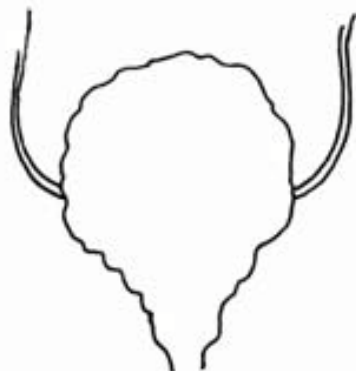
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines 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 UROLOGÍA
------------------	----------------------

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.)

001530

En

a

de

de

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE UROLOGÍA
------------------	----------------------

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.: _____