

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 (*) LA CIRUGÍA DE LA LITIASIS URINARIA**

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 eliminar quirúrgicamente los cálculos de la vía urinaria.

Mediante este procedimiento se pretende eliminar los cálculos del riñón, del uréter, de la vejiga o de la uretra, para mejorar los síntomas y prevenir posibles complicaciones producidas por los cálculos o patologías asociadas.

CÓMO SE REALIZA:

Mediante esta técnica se extraen sus cálculos y puede realizarse por:

- Cirugía abierta: accediendo a la litiasis mediante una incisión en la piel
- Cirugía endoscópica: se extrae la litiasis introduciendo una óptica, bien a través de orificios naturales como la uretra o bien de forma percutánea (orificio en la piel).
- Cirugía laparoscópica: en la que a través de pequeños orificios por los cuales se introduce unos tubos por los que se pasa una pequeña cámara endoscópica, así como diferentes instrumentos de trabajo.

La elección de una u otra técnica dependerá de la localización y características del cálculo a tratar.

El procedimiento requiere la administración de anestesia y es posible que durante o después de la intervención sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Si su cálculo provoca una obstrucción severa de la vía urinaria, puede ser necesario, antes de la

intervención, la colocación de un catéter interno o percutáneo (a través de la piel) o sonda vesical, que asegure la salida de orina, impidiendo el deterioro del riñón o de la vía urinaria.

Así mismo, al finalizar la intervención, en algunos casos puede ser necesario colocar una sonda vesical o catéter interno o percutáneo para asegurar la salida de la orina.

Estos catéteres deberán mantenerse un tiempo variable incluso una vez dado de alta hospitalaria.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Con esta intervención se pretende eliminar sus cálculos de la vía urinaria, para disminuir, o hacer desaparecer por completo, sus síntomas (dolor, náuseas, vómitos...) y evitar las posibles complicaciones de las litiasis, como son la obstrucción de la salida de la orina, infecciones, sepsis, que pueden provocar un deterioro progresivo y pérdida de la función del riñón o de la vejiga.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

La mayoría de las litiasis se tratan mediante litotricia extracorpórea, sin embargo, existen circunstancias donde el tratamiento quirúrgico es la mejor opción.

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:**

- No conseguir la extracción de todos los cálculos, sobre todo en las litiasis renales, lo que haría precisos posteriores tratamientos complementarios, fundamentalmente litotricia extracorpórea.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Suelen ser los menos frecuentes.

- Aparición posterior de nuevos cálculos.
- Puede ser necesario realizar una intervención de cirugía abierta aunque inicialmente se haya intentado la vía laparoscópica, como consecuencia de problemas (sangrado, imposibilidad técnica u otras complicaciones) presentados intraoperatoriamente.
- Desarrollo de estenosis (estrechamiento) a cualquier nivel de la vía urinaria.
- Atrofia del parénquima renal, con pérdida parcial o total de su función.
- Aparición de fistulas que producen colecciones de líquido, que precisarán su correspondiente tratamiento.

- En el caso de procedimientos laparoscópicos puede aparecer enfisema subcutáneo por paso del CO₂ al tejido celular subcutáneo.
- Complicaciones abdominales como consecuencia de las heridas abdominales para los trócares (parálisis intestinal pasajera o persistente, obstrucción intestinal, lesión eléctrica de un asa de intestino delgado o del grueso que pueden manifestarse inmediata o tardíamente según la intensidad de la lesión que precise la práctica de intervenciones con resultados imprevisibles, peritonitis o infección de la cavidad intestinal, que pueden requerir una nueva intervención con resultados imprevisibles).
- Infecciones del riñón, vejiga o uretra (pielonefritis, abscesos renales, pionefrosis, perinefritis, cistitis, uretritis) que pueden producir complicaciones infecciosas de tipo general (bacteriemia y septicemia).
- 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.
- Lesiones de intestino o de otras vísceras abdominales.
- Problemas y complicaciones derivadas de la herida quirúrgica (infección con diferente gravedad, apertura de la sutura, fistulas 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-).
- Rotura o ascensión de catéteres, que puede llegar incluso a la necesidad de reintervención para su extracción.
- Tromboembolismo venoso profundo o pulmonar y hemorragias digestivas cuya gravedad depende de su intensidad, pero posibles aunque se tomen medidas profilácticas.
- 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 pueden llegar a requerir una nueva intervención, 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.

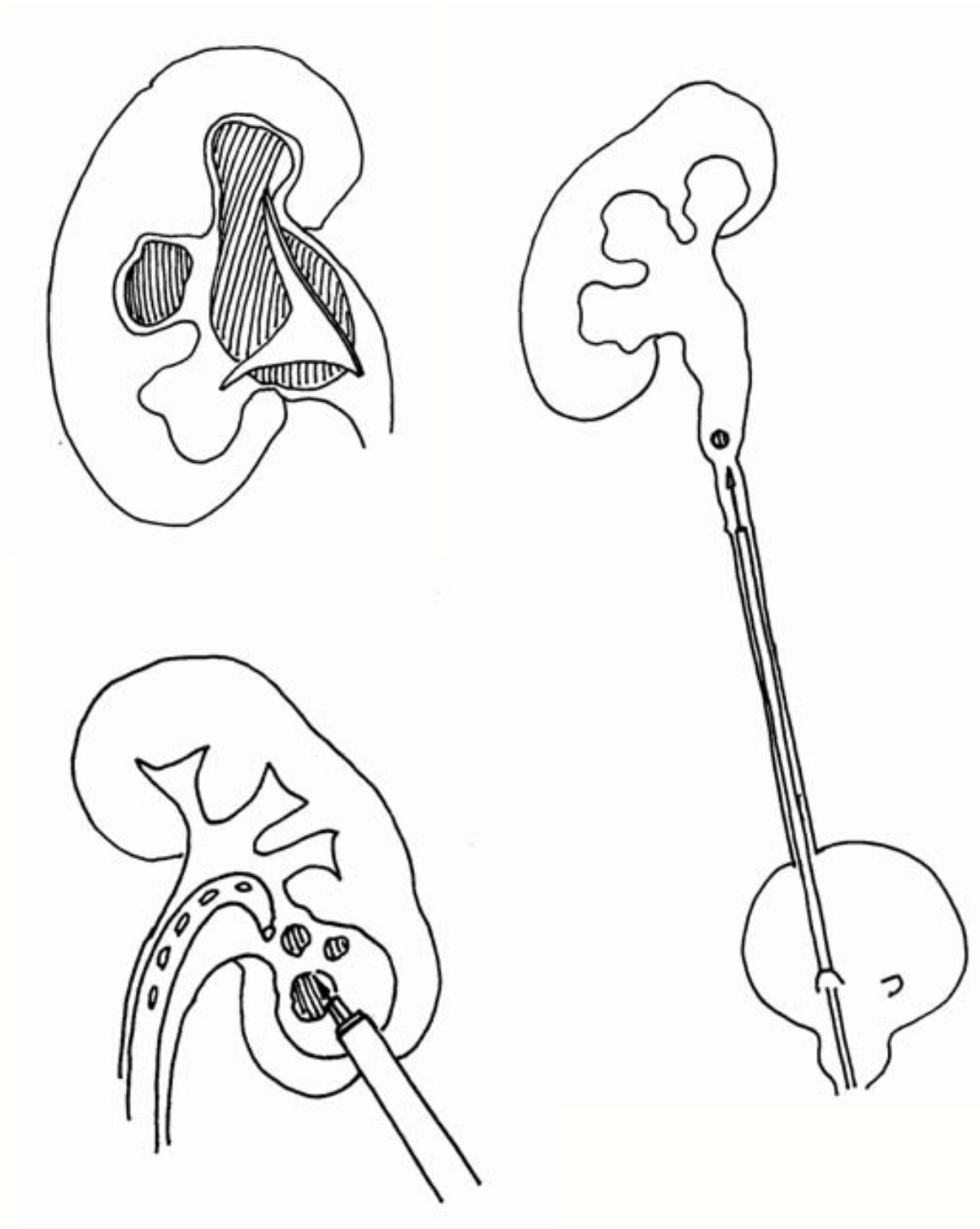
OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

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.: _____