

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 ANTE LA SOSPECHA DE CÁNCER DE OVARIO

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 intervención consiste en acceder dentro del abdomen para revisar los órganos de su interior, pélvicos y abdominales, fundamentalmente los ovarios.

Según los hallazgos, se pueden realizar distintos procedimientos como:

- Tomas de tejido (biopsia) para llegar al diagnóstico.
- Extirpación del aparato genital (útero y ovarios), bien sea parcial o completa.
- Cirugía ampliada a los órganos que puedan estar afectados, especialmente del aparato digestivo y/o urinario.
- Cirugía para reducir el tamaño del tumor, cuando no es posible la extirpación completa.

Sirve para establecer el diagnóstico definitivo y su extensión, ante la sospecha de un cáncer de ovario. El diagnóstico del cáncer de ovario sin intervención es difícil, al ser un órgano sólo accesible entrando en la cavidad abdominal. Sus síntomas pueden ser variables e inespecíficos. También sirve esta cirugía para cánceres de ovarios ya diagnosticados y tratados que persisten o que han recidivado.

En su caso la técnica propuesta es:

CÓMO SE REALIZA:

Esta intervención precisa anestesia. El Servicio de Anestesia valorará su caso y le informará del tipo de anestesia más adecuada para usted.

La intervención puede realizarse mediante laparoscopia, principalmente con finalidad diagnóstica. Pero si el caso lo precisa puede convertirse en cirugía abierta (laparotomía).

La laparotomía se realiza a través de una incisión abdominal, que generalmente se amplía a lo largo de todo el abdomen (desde el pubis hasta el apéndice xifoides). Se extirpa el material o pieza operatoria a estudiar para obtener el diagnóstico definitivo. En ocasiones, este estudio anatomopatológico se realiza en la misma operación para decidir la actitud más correcta a seguir.

El cáncer de ovario que se puede tratar con cirugía precisa seguir los siguientes pasos:

- Si en la cavidad abdominal hay líquido ascítico, hay que recogerlo y analizarlo. Si no lo hubiera, se hace un lavado de la cavidad con suero fisiológico y se recoge este líquido para su estudio citológico.
- Extirpación de útero y ovarios.
- Extirpación del epiplón.
- Biopsias de peritoneo de diferentes localizaciones y exéresis de cualquier zona sospechosa de tumor.
- Extirpación de los ganglios de la pelvis y de la aorta.

No siempre hay que realizar toda esta cirugía. Será individualizada según cada caso. Podrá extirparse un solo ovario, conservando el útero, en pacientes jóvenes con deseos de descendencia y con una enfermedad limitada al ovario. Si está limitada a ambos ovarios, se podría extirpar los dos ovarios conservando el útero (anexectomía bilateral) que permite realizar técnicas de reproducción asistida si existen deseos de descendencia.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Si le extirpan los ovarios y el útero no tendrá menstruaciones ni podrá quedarse embarazada. En mujeres que aún tuvieran menstruaciones, le aparecerá la menopausia. Podrá recibir terapia hormonal sustitutiva, según indicación médica.

Si se han realizado resecciones intestinales y/o cirugía del aparato urinario, podrán producirse alteraciones según los órganos intervenidos.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

En conocer el diagnóstico definitivo de su tumoración. En el tratamiento de este tumor maligno mediante su extirpación como único tratamiento, o como paso previo a un tratamiento inicial o complementario mediante quimioterapia.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Según la evolución del tumor, no existen alternativas válidas al diagnóstico y al tratamiento quirúrgico.

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:**

Por orden de frecuencia, las complicaciones específicas más frecuentes pueden ser:

- Infecciones.
- Hemorragias, con la posible necesidad de transfusión (intra o post-operatoria).
- Lesiones vesicales, ureterales y/o uretrales.

Con menor frecuencia pueden ocurrir:

- Lesiones intestinales.
- Fístulas.
- Quemaduras.
- Lesiones vasculares y neurológicas.
- A largo plazo podrían existir descensos de la vagina o hernias de la pared abdominal.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Hemorragias importantes.

- Lesiones de los vasos sanguíneos y de los nervios.
- Es importante que conozca que existe la posibilidad de fallecimiento durante o después de la operación.
- Hemorragias importantes.
- Lesiones de los vasos sanguíneos y de los nervios.
- Es importante que conozca que existe la posibilidad de fallecimiento durante o después de la operación.

- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

La contraindicación de la cirugía del cáncer de ovario se establece en base a criterios de la evolución de la enfermedad, según los protocolos científicos de actuación, y de la patología asociada de la paciente, que impedirá la anestesia o el tratamiento quirúrgico, siempre a criterio médico según cada caso.

Pueden existir circunstancias que aumenten la frecuencia y gravedad de riesgos y complicaciones a causa de enfermedades que usted ya padece. Para ser valoradas debe informar a su médico de sus posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

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 OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA
-------------------------	--

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 tomada 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 OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA
-------------------------	--

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.: _____
