

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.

<p>CENTRO SANITARIO HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCIO</p>	<p>SERVICIO DE CIRUGIA. SECCION DE COLOPROCTOLOGIA</p>
<p>1</p>	<p>DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) TRATAMIENTO DE LA FÍSTULA ANAL CON FACTORES DE CRECIMIENTO PLAQUETARIOS</p>
<p>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.</p> <p>Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.</p> <p>(*) 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.</p>	
<p>1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:</p>	
<p>EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE: Una fístula anal es una comunicación anormal entre el canal anal y la piel perianal (alrededor del ano) Este procedimiento pretende eliminar el trayecto por el que se contaminan los tejidos perianales (alrededor del ano) en los que se producen los abscesos (acúmulos de pus).</p>	
<p>CÓMO SE REALIZA: Hay varios procedimientos para el tratamiento de la fístula anal: - Canalizar la fístula y abrirla, colocando un hilo o una goma a través del hilo - Extirpar el trayecto de la fístula - Aplicar en la fístula una sustancia biológica (plasma rico en factores de crecimiento) para taponarla, el cual le será extraído de su propia sangre, para posteriormente serle infundido a través del trayecto fistuloso La extracción de la sangre venosa periférica se llevará a cabo en el mismo quirófano, y una vez tomadas las condiciones de asepsia necesarias. Este procedimiento se hace bajo anestesia. El Servicio de Anestesia estudiará su caso y le informará del tipo de anestesia más adecuada para usted.</p>	
<p>QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ: La operación dejará una herida de tamaño y profundidad variables según la técnica que se emplee. Esta tendrá que ser curada diariamente hasta que cicatrice. Esta cicatrización puede tardar semanas</p>	
<p>EN QUÉ LE BENEFICIARÁ: Este tratamiento pretende disminuir la expulsión de pus por el ano, por lo que usted notará mejoría del dolor y las molestias que tenía.</p>	
<p>OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO: Aunque existen distintas opciones terapéuticas para la fístula anal, el tratamiento que le ofrecemos es el que la Unidad de Coloproctología considera más adecuado en la actualidad para usted.</p>	



**CENTRO SANITARIO
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL
ROCIO**

**SERVICIO DE CIRUGIA. SECCION DE
COLOPROCTOLOGIA**

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:**

Suelen ser poco graves.

- Absceso de pus en el sitio de sellado como consecuencia de tratarse de una zona con gérmenes fecales.

Para ello se le suministrarán antibióticos antes (en quirófano) y después en su domicilio.

- Sangrado de la herida

- Retención aguda de orina

- Como consecuencia del sistema mediante se infunden o administran los factores de crecimiento pueden surgir complicaciones

en los accesos venosos, es decir, en el punto de punción de la vena tales como hematomas (acumulación de sangre por rotura de pequeños vasos sanguíneos), hemorragias o trombosis vascular (formación de un coágulo sanguíneo en una vena)

- Aumento del número de deposiciones

- Dolor prolongado en la zona de la operación.

• **LOS MÁS GRAVES:**

- Infección importante del ano y periné. El periné es la zona anatómica situada en los alrededores del ano y genitales.

- Incontinencia a gases e incluso a heces.

- Estrechez del ano (estenosis).

- Reproducción de la fístula.

• **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD**

En el caso de que usted presente alguna de estas complicaciones, el médico responsable de dicho procedimiento procederá según su criterio médico, siguiendo las pautas de tratamiento que habitualmente se emplean en tales situaciones.

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):

INFORMACIÓN SOBRE LOS FACTORES DE CRECIMIENTO

Los factores de crecimiento son un conjunto de sustancias que desempeñan importantes funciones biológicas entre las que destaca la proliferación celular, y que también afectan a la supervivencia, migración y diferenciación de las células. Además poseen propiedades antiinflamatorias y antibacterianas.

GARANTÍAS DE SEGURIDAD, EFICACIA Y FARMACOVIGILANCIA.

El procesado y la obtención de sangre necesarios para la obtención de los factores de crecimiento cumplirán todas las garantías exigidas por la Agencia Española del Medicamento en cuanto a calidad así como control, vigilancia y trazabilidad de la muestra que impidan la transmisión de enfermedades infecciosas, y el médico será el responsable de garantizar su cumplimiento.

Los profesionales sanitarios implicados deberán comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por el producto.

001530

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.

CENTRO SANITARIO HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCIO	SERVICIO DE CIRUGIA. SECCION DE COLOPROCTOLOGIA
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 HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCIO		SERVICIO DE CIRUGIA. SECCION DE COLOPROCTOLOGIA	
2	CONSENTIMIENTO INFORMADO		
2.1	DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE (sólo en caso de incapacidad del/de la paciente)		
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.	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.	
En _____ a _____ de _____ de _____	
NOTA: Márquese con una cruz.	

001530

EL/LA PACIENTE Fdo.:	EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente) Fdo.:
CENTRO SANITARIO HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCIO	SERVICIO DE CIRUGIA. SECCION DE COLOPROCTOLOGIA

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 Fdo.:	EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente) 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 Fdo.:	EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente) Fdo.:

001530