

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 TRASPLANTE HEPÁTICO

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:**

El trasplante hepático es una operación que consiste en extraer un hígado enfermo y sustituirlo por un hígado sano. Este hígado sano se ha obtenido bien de un donante fallecido o bien es una parte del hígado de un donante vivo (habitualmente familiar o conocido por el enfermo)

Sirve para el tratamiento de pacientes que tienen una enfermedad hepática terminal, irreversible y sin curación por otros tratamientos.

CÓMO SE REALIZA:

Usted está incluido en la lista de candidatos a trasplante hepático de este Hospital. Cuando aparezca un hígado de un donante de su mismo grupo sanguíneo, el equipo de trasplante contactará con Usted por teléfono para que ingrese de modo urgente en el Hospital. Se le realizará algunas preguntas importantes como si tiene Usted fiebre, alguna infección reciente o si ha sido ingresado recientemente. Al ingresar se le harán unas últimas pruebas urgentes (análisis de sangre, radiografías de tórax o electrocardiograma) antes del trasplante. Todo debe hacerse rápidamente, ya que el hígado no puede aguantar fuera de un cuerpo humano más allá de algunas horas.

El trasplante hepático se realiza con anestesia general. El Servicio de Anestesia le informará del procedimiento a seguir. Es preciso que a partir de que se le llame para venir a trasplantarse, permanezca en dieta absoluta. No importa si acaba Usted de comer, pero no debe, a partir de entonces, tomar alimentos ni líquidos.

La operación del trasplante dura entre 4 y 8 horas habitualmente, aunque podría alargarse.

El equipo de cirujanos preparará previamente el hígado que le van a trasplantar. Se le realizará una incisión en el abdomen, de lado a lado, para extraer su hígado enfermo y poner el sano en su lugar. Este hígado sano se le unirá con sus vasos sanguíneos y con sus conductos de bilis para que reciba sangre y realice sus funciones. Es posible que durante o después de la intervención sea necesario la utilización de sangre y/o productos derivados de la misma, se le informará de ello.

A veces, el hígado que los cirujanos extraen del donante para implantárselo tiene alguna lesión o defecto que lo hace inválido para su uso. En ese caso se tiene que suspender la operación. Si esto, desafortunadamente ocurriese, tendrá que seguir en la lista de espera sin perder su lugar ni su prioridad para una futura oportunidad.

En el postoperatorio es necesaria su estancia en la Unidad de Cuidados Críticos (UCI), así como el empleo de técnicas especiales para vigilar y mantener la circulación y la respiración durante y después de la intervención.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

La mayoría de las personas que se trasplantan permanecen en torno a 5 días en la UCI. Aquí terminará de despertar de la anestesia y se le retirará la intubación (el tubo por la boca que llevó el aire a sus pulmones durante la intervención). Posteriormente estará unos 15 días más en la planta de hospitalización de trasplantes. Si su situación clínica es delicada o aparecen complicaciones, estos períodos pueden prolongarse.

Normalmente podrá comer y beber a los 2-4 días después de la operación. En cuanto su situación clínica se lo permita y se sienta capaz, se le animará a levantarse de la cama, sentarse o andar, además de hacer ejercicios respiratorios. Es importante para evitar que se le formen coágulos en las piernas, tenga infecciones o acumulación de líquido en los pulmones.

Tras unos 15 a 25 días después de la operación es habitual que se le de alta del Hospital. Cuando sea dado de alta debería ser capaz de desarrollar actividades ligeras en casa. Sin embargo, tardará algunos meses antes de poder recuperar todas sus capacidades para hacer un trabajo activo.

A partir del trasplante tendrá que tomar de por vida una medicación para evitar que su sistema inmune (lo que llamamos comúnmente "nuestras defensas") rechace el nuevo hígado trasplantado. Esta medicación se denomina inmunosupresión. Estos fármacos protegerán al hígado, pero la disminución de las funciones de su sistema inmune puede hacerle más susceptible a las infecciones.

El equipo de profesionales que le han tratado le informará de las precauciones a observar después del trasplante y facilitará consejos sobre qué debe vigilar para detectar determinados problemas con antelación, como una posible infección.

Tendrá frecuentes revisiones en la consulta externa de Trasplante Hepático, para ver su evolución y cómo funciona su nuevo hígado. Es frecuente en las personas trasplantadas, el reingresar en alguna ocasión en los meses o años siguientes al trasplante. Estos ingresos son necesarios para hacerle alguna revisión particular o pruebas, como biopsias.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La mayoría de las personas trasplantadas manifiestan que tienen más energía y mayor calidad de vida que antes del trasplante. Los síntomas de la enfermedad hepática como ictericia, picores, ascitis o inflamación de las piernas irán desapareciendo.

El trasplante hepático es un procedimiento que salva la vida. Después de un trasplante hepático el 60-70% de las personas trasplantadas seguirán vivas a los 10 años (expectativa de vida a los 10 años del 60-70%).

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

El trasplante de hígado es el único tratamiento exitoso para las enfermedades terminales e irreversibles del hígado. Sin embargo, para algunos de los síntomas que produce la enfermedad hepática como los picores, la ictericia, la ascitis, etc. hay otras opciones de tratamiento médico que pueden controlar estos síntomas durante algún tiempo.

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.

Por favor, no obstante recuerde que la Unidad de Trasplantes ha sopesado su situación particular y ha considerado que los beneficios de realizarle un trasplante hepático son mayores que los riesgos.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

- Complicaciones de la herida quirúrgica como infecciones, emisión de líquido por la herida o por los drenajes, etc. Se resuelven en la mayoría de los casos con medicinas y es infrecuente que se requieran nuevas operaciones.
- Efectos no deseables de la medicación inmunosupresora como infecciones, insuficiente funcionamiento de los riñones, elevación de la cifra de azúcar (diabetes), molestias digestivas o mayor facilidad para desarrollar un cáncer. Para reducir al máximo estos efectos secundarios el equipo médico ajustará la dosis de los fármacos que toma al mínimo indispensable, dependiendo de su situación física, y que le sean eficaces. Es muy importante que siga las indicaciones sobre cuándo y cómo tomar la medicación, con el fin de evitar el riesgo de que su nuevo hígado no funcione.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Sangrado en el interior del abdomen o rotura de los conductos de la bilis o derrame interno de bilis. Podría ser necesaria la reintervención quirúrgica para solucionar estos problemas.
- Rechazo agudo del hígado: Una vez trasplantado, hay un riesgo del 25 % de que se produzca (25 de cada 100 personas trasplantadas) Para resolverlo es necesario administrar un tratamiento adicional con medicaciones más potentes. No esté preocupado por esto. La inmensa mayoría de los rechazos agudos se solucionan completamente.
- Rechazo crónico del hígado trasplantado: A largo plazo podría producirse un rechazo que no es posible controlarlo con el tratamiento médico y es necesario considerar otro trasplante hepático.
- Reaparición de enfermedades hepáticas como las que le han llevado al trasplante. La mayoría tendrán tratamiento, pero algunas pueden dañar su hígado e incluso considerar el retrasplante hepático.

- Enfermedades transmitidas por el donante: Previamente al trasplante se hacen estudios para detectar en los donantes cualquier posible enfermedad que pudiese transmitir al receptor del hígado, como infecciones o tumores. Sin embargo es imposible garantizar esto por completo. Estos riesgos son extremadamente bajos y se estima que el riesgo de infección es tan bajo como el que se puede tener con una transfusión sanguínea.
- Fracaso hepático: Después del trasplante hay un riesgo del 2% (2 de cada 100 personas trasplantadas) de que el nuevo hígado no funcione y un riesgo del 4% (4 de cada 100 personas trasplantadas) de que se tromben y taponen los vasos sanguíneos que llevan y traen la sangre al hígado. Estas complicaciones hacen que el hígado fracase y sea necesario retransplantar en un plazo corto de tiempo, de lo contrario, el paciente podría fallecer.
- Riesgo de fallecimiento: El trasplante de hígado es una intervención quirúrgica muy compleja, existiendo una posibilidad de hasta el 20% (20 de cada 100 personas trasplantadas) de fallecer durante el primer año postrasplante. Hay incluso un riesgo mínimo de fallecimiento en el quirófano durante la intervención quirúrgica.

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

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Pueden existir situaciones que aumenten la frecuencia y gravedad de riesgos y complicaciones. Para ser valoradas debe informar a su médico de ellas. 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):

En cumplimiento de la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre) ponemos en su conocimiento que la información ha sido incorporada para su tratamiento en un fichero automatizado. Asimismo se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tiene como finalidad el estudio epidemiológico, científico y docente, respetando en todo momento su anonimato. Si lo desea, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición previstos por la Ley.

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 usarán 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	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

2.3 CONSENTIMIENTO

[Redacted], 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

EL/LA PACIENTE

REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: