

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 (*)OCCLUSIÓN TUBÁRICA BILATERAL (LIGADURA DE LAS TROMPAS DE FALOPIO)

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 oclusión tubárica es un procedimiento quirúrgico que consiste en cortar y ligar las trompas de Falopio para impedir que el óvulo se encuentre con el espermatozoide, y así evitar el embarazo.

CÓMO SE REALIZA:

Para la realización de la técnica existen varias posibilidades:

- Laparoscópica: en primer lugar se introduce en el abdomen un gas inofensivo que permite inflarlo y así poder observar mejor los órganos pélvicos. A continuación, mediante un corte en el abdomen se inserta un instrumento que tiene una lente y un sistema de iluminación. Después se hace otra incisión y se introduce un instrumento para alcanzar las trompas de Falopio y sellarlas. Si surgiera alguna complicación técnica puede ser necesario realizar una laparotomía (incisión en el abdomen para examinar los órganos abdominales).
- Durante la cesárea: mediante corte y ligadura de las trompas
- Minilaparotomía: generalmente después del parto o ante la sospecha de un síndrome adherencial importante (consiste en: pegaduras del aparato genital a otros órganos abdominales -intestino, vejiga...- y/o paredes abdominales) se realiza corte y ligadura de las trompas.
- Vaginal: se realiza corte y ligadura de las trompas.
- Oclusión tubárica por histeroscopia (Método Essure): Se realiza introduciendo a través del cuello del útero una lente pequeña conectada a una cámara externa que permite visualizar el interior del útero (histeroscopia). Para facilitar la realización de la técnica es necesario rellenar la cavidad uterina con líquidos (suero fisiológico). A través de este instrumento se coloca un implante en cada trompa que la obstruye. Es un método irreversible, es decir no se puede retirar este implante para recuperar la fertilidad.

- La intervención precisa anestesia general. En la vía histeroscópica, la intervención se realiza sin ningún tipo de anestesia, aunque a veces es necesario poner un anestésico local en el cuello del útero.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Contracepción irreversible y permanente en la gran mayoría de los casos (del 99,4% - 99,8 % de los casos).

Es decir la posibilidad teórica de embarazo después de realizarse la oclusión tubárica es de aproximadamente el 0,5 % de los casos.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Evitará quedarse embarazada.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Existen otros métodos de contracepción no definitivos: Métodos de barrera, anticoncepción hormonal, dispositivos intrauterinos (D.I.U.) y métodos naturales que ya habrán sido valorados junto con su médico o médica.

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:**
 - Seromas (acúmulo de líquido en la herida).
 - Hemorragias.
 - Omalgia (dolor en el hombro).
 - Por vía histeroscópica: dolor de tipo menstrual, síndrome vagal (disminución de la frecuencia cardíaca con sensación de mareo), pequeños sangrados, imposibilidad de colocación (1% - 8%) y movimiento del dispositivo.

- **LOS MÁS GRAVES:**
 - Hernias.
 - Trombosis.
 - Hematomas.
 - Infección en el peritoneo.
 - Hemorragias.

- Lesiones de órganos vecinos.
 - Perforación uterina en el procedimiento histeroscópico.
-
- 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 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.:
