

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 (*) CORRECCION QUIRÚRGICA DE LA INCONTINENCIA DE ORINA

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:

Este procedimiento consiste en la colocación de distintos materiales o inyección de sustancias alrededor de la uretra. Sirve para corregir las pérdidas incontroladas de orina (incontinencia urinaria).

CÓMO SE REALIZA:

Esta intervención se puede hacer de dos formas:

- mediante la realización de incisiones en diferentes zonas, según la técnica que se emplee. Lo más frecuente es que se practiquen estas incisiones en la vagina, muslos, periné y ocasionalmente, en la parte baja del abdomen.
- o mediante laparoscopia (a través de pequeños orificios por los cuales se introducen unos tubos por los que se pasa una pequeña cámara endoscópica y diferentes instrumentos de trabajo)

En algunas mujeres, puede ser necesario además la corrección de defectos asociados en órganos próximos como útero, recto o vejiga.

Este procedimiento requiere anestesia, de cuyo tipo y riesgos le informará el anestesiólogo.

Es posible que durante o después de la intervención, sea necesario la utilización de sangre y/o hemoderivados.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

La recuperación tras la intervención suele ser corta. Puede que necesite analgésicos y antibióticos.

Es posible que durante unos días necesite una sonda uretral. Una vez retirada la sonda, comenzará a orinar normalmente. Al principio podrá notar un poco de escozor, urgencia en orinar, etc., que desaparecerán a los pocos días.

Si la intervención se ha hecho por laparoscopia, como se hace mediante incisiones más pequeñas, disminuye el riesgo de hernias. Además, el dolor postoperatorio, generalmente, es más leve, la recuperación del tránsito intestinal suele ser más rápida y el periodo de convalecencia suele ser más corto y confortable.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Mejoría en las pérdidas incontroladas de orina.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Una posibilidad sería la terapia de rehabilitación del suelo pélvico, pero en su caso consideramos que la mejor opción es la cirugía.

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:**

- Molestias al orinar tras la retirada de la sonda.
- Leve dolor, hematoma o inflamación en la zona intervenida.
- En la cirugía laparoscópica se puede extender el gas al tejido subcutáneo u otras zonas y pueden aparecer dolores referidos en otras zonas, habitualmente al hombro.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Suelen ser los menos frecuentes.

- No conseguir la mejoría esperada de la incontinencia.
- Problemas derivados de la herida quirúrgica: infección, apertura de los puntos de sutura, fístulas temporales o permanentes, defectos estéticos derivados de algunas de las complicaciones anteriores o procesos cicatriciales anormales, intolerancia a los materiales de sutura, que puede precisar reintervención para su extracción, aumento (hiperestesias) o disminución (hipoestesias) de la sensibilidad de la zona, y/o molestias dolorosas (neuralgias).
- Dificultad para orinar espontáneamente, por retención urinaria o por atrapamiento ureteral durante la cirugía. Puede precisar durante un tiempo el tratamiento con sondaje (autocateterismo intermitente) o incluso una nueva intervención quirúrgica.

- Lesiones vesicales y/o uretrales, con fístulas temporales o permanentes.
- Molestias vaginales durante las relaciones sexuales.
- Dolor en el pubis por infección del hueso (osteítis) del pubis.
- Dificultad para aguantar las ganas de orinar (sensación de urgencia miccional).
- Debilidad de los músculos de las piernas (paresias de cuádricep/psoa) o inflamación de los nervios próximos.
- Sepsis e infección generalizada, que puede resultar grave.
- Hemorragia tanto durante la intervención como después. Sus consecuencias y gravedad pueden ser muy diversas dependiendo de su intensidad. Para tratarla puede ser necesario ponerle sangre y/o productos derivados de la misma (hemoderivados).
- Perforación del recto, que puede obligar a realizar otra intervención quirúrgica.
- Tromboembolismo venoso profundo o pulmonar y hemorragias digestivas. Pueden ocurrir incluso aunque se tomen medidas preventivas.
- Reacciones alérgicas o efectos secundarios a los medicamentos que es preciso administrarle.

Casi todas estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros...) pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, con un riesgo para su vida.

- Por la cirugía laparoscópica puede haber lesiones vasculares, lesiones de órganos vecinos, embolia gaseosa y aire dentro de la pleura (neumotorax). Estas complicaciones, habitualmente, se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.), pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, y excepcionalmente 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.

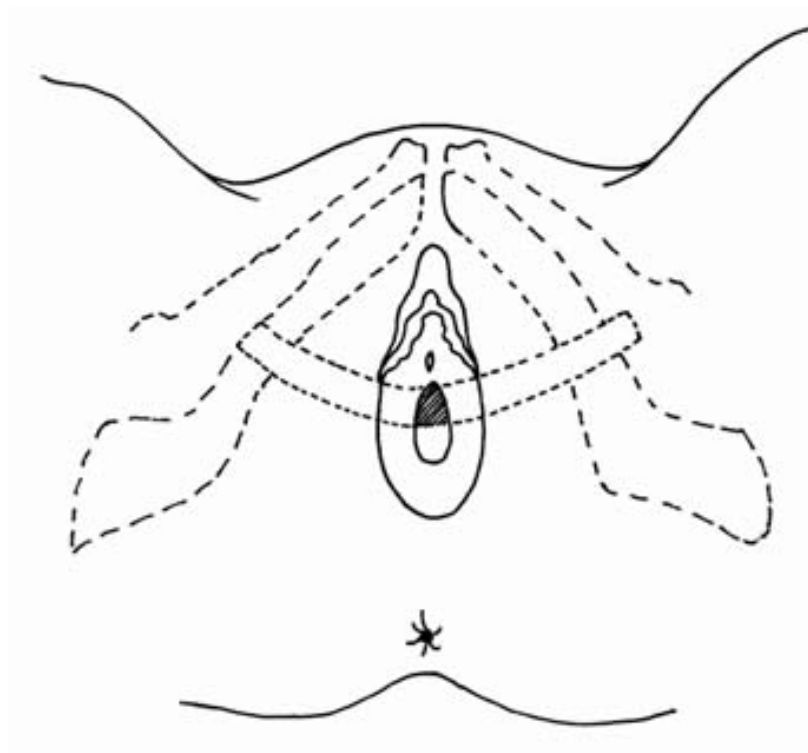
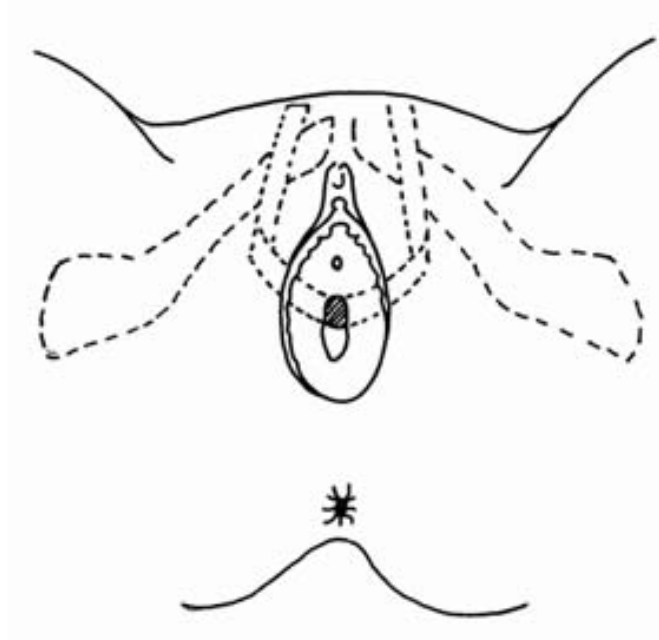
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines 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.: _____
