### 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 (\*) URETROTOMÍA ENDOSCÓPICA Y/O PRÓTESIS ENDOURETRAL

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 uretrotomía consiste en la sección a través de la uretra de una zona de estrechez (estenosis) existente.

En ocasiones, tras la sección endoscópica se coloca un dispositivo (prótesis) en la zona de la estrechez.

Se pretende ampliar el calibre uretral hasta la normalidad y reestablecer un flujo miccional adecuado y satisfactorio, facilitando el vaciado de la vejiga y tratando de evitar las complicaciones (infecciones, litiasis, deterioro de la función renal,...) que la obstrucción crónica puede llegar a producir.

Si se es portador de sonda permanente se pretende que sea posible su retirada.

#### CÓMO SE REALIZA:

La técnica se realiza introduciendo un aparato de endoscopia (Uretrotomo) por la uretra con un cuchillete que nos va a permitir seccionar la zona de estenosis. Si es precisa la colocación de la prótesis, esta se coloca a continuación. La prótesis es una malla cilíndrica de material biocompatible que una vez implantada se expande, amplia el calibre de la uretra estrecha y se incorpora progresivamente el tejido de la propia uretra.

El procedimiento requiere la administración de anestesia y es posible que durante o después de la intervención sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados.

#### **QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:**

Tras la intervención es preciso habitualmente mantener una sonda uretral durante unos días. El postoperatorio suele ser corto, pudiendo serle retirada la sonda después del alta hospitalaria.

#### **EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:**

Al eliminar la estrechez de la uretra, se disminuirán o eliminarán los síntomas que le produce su enfermedad. Se establecerá la normal eliminación de la orina y se evitarán posibles complicaciones como infecciones, cálculos urinarios, deterioro de la función del riñón, etc.

#### **OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:**

Las dilataciones uretrales y la cirugía abierta son otras alternativas de tratamiento. Pero en su caso, consideramos que la vía endoscópica a través de la uretra es la mejor opción .

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:

- Persistencia o reaparición de la estenosis uretral.
- Perforación de la uretra (falsa vía) durante la intervención con salida (extravasación) de líquido, que puede causar infección. De suceder esta complicación puede ser necesaria la práctica de otra intervención (derivación suprapúbica).
- Sangrado leve por la orina procedente de la uretra (uretrorragia) generalmente leve.

#### LOS MÁS GRAVES:

Suelen ser los menos frecuentes.

- Dolor perineal y/o peneano durante la erección.
- Hemorragia tanto durante el acto quirúrgico como en el postoperatorio cuyas consecuencias y gravedad pueden ser muy diversas dependiendo de su intensidad oscilando desde una gravedad mínima hasta la posibilidad cierta de riesgo para su vida. Pudiendo precisar la utilización de sangre y hemoderivados.
- Intolerancia a la prótesis o movilización de la misma lo que implicará en la mayoría de los casos su retirada.
- Incontinencia urinaria en sus diferentes grados, dependiendo de la localización de la estenosis y ubicación de la prótesis.
- Obstrucción de la luz de la prótesis por la presencia de cálculos o por crecimiento del tejido uretral.
- Perforación de otros órganos adyacentes.

### JUNTA DE ANDALUCIA

#### **CONSEJERÍA DE SALUD**

- Sepsis e infección generalizada, que puede resultar grave, incluyendo riesgo para su vida
- Disfunción sexual (impotencia).
- Reacciones alérgicas o efectos indeseables, de intensidad variable, asociados a los medicamentos que se considere preciso administrarle.

La mayoría de estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros...) pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, que puede conllevar un riesgo para su vida. En ocasiones, puede llegar a ser necesario la utilización de sangre y hemoderivados.

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.

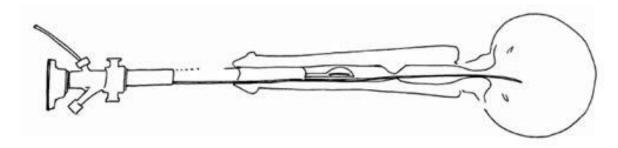
### OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

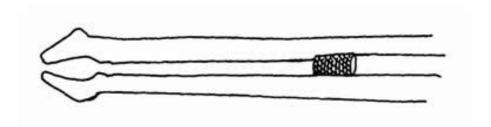
#### OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

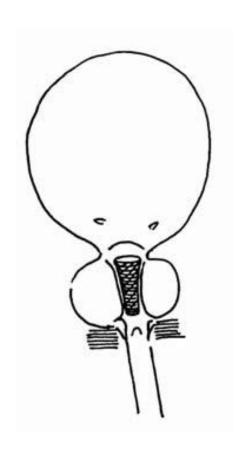
- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas 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.)







# CONSEJERÍA DE SALUD

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE UROLO	OGÍA
2. CONSENTIMIENTO INFORMADO  (En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario e (En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grac Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quier riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales tambie	e de madurez suficiente, el consentimi do de entendimiento y, si tiene más de n otorgue el consentimiento. Sin embaro	iento lo darán sus representantes 12 años, se escuchará su opinión. go, en caso de actuación de grave
2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU R APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE	EPRESENTANTE LEGAL (	si es necesario)
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LE		
2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN CONSENTIMIENTO	N EN EL PROCESO	DE INFORMACIÓN Y/O
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 conforme con la intervención que se me ha propue podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por autorizarla. También sé que puedo retirar mi conse SINO Autorizo a que se realicen las actua de realizar la intervención, para evitar los peligros e surgir en el curso de la intervención. SINO Autorizo la conservación y utilización relacionada directamente con la enfermedad que p SINO Autorizo que, en caso de que mis investigaciones diferentes, los investigadores consentimiento. SINO Autorizo la utilización de imágene científico.  (NOTA: Márquese con una cruz.)	eso he tomado consciente entimiento cuando lo estime o ciones oportunas, incluyendo daños potenciales para la n posterior de mis muestras adezco.  s muestras biológicas vaya se pongan en contacto s con fines docentes o d	e y libremente la decisión de oportuno.  do modificaciones en la forma vida o la salud, que pudieran biológicas para investigación an a ser utilizadas en otras conmigo para solicitarme
	le o/Visto Bueno de EL/LA REf	PRESENTANTE LEGAL
Fdo.: Fdo.:		

# JUNTA DE ANDALUCIA

# CONSEJERÍA DE SALUD

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 de			
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/	/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL	-		
Fdo.:  2.5 REVOCACIÓN DEL CON	Fdo.: SENTIMIENTO				
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	e de			
EL/LA PACIENTE (	Consentimiento/Vi	/isto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL			

Fdo.:

Fdo.: