

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 (*)CIRUGÍA DE PROLAPSOS

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 prolapso genital es el descenso o desplazamiento de los órganos pélvicos, como consecuencia del fallo de las estructuras de soporte y sostén. La intervención consiste en corregir este descenso o desplazamiento mediante una serie de técnicas quirúrgicas.

Sirven en primer lugar para la recuperación de la función perdida o deteriorada de los órganos afectos, y secundariamente al restablecimiento anatómico de los mismos, cuando ello es posible.

En su caso, el prolapso es de:

Y el procedimiento terapéutico propuesto es:

CÓMO SE REALIZA:

La intervención precisa de anestesia general, local o regional, que será valorada por el Servicio de Anestesia.

Se realiza bien a través de la vagina o a través del abdomen, y en este caso por laparoscopia o laparotomía.

Básicamente hay que recolocar las estructuras prolapsadas, bien reforzando ligamentos o fascias de sostén propias, o bien mediante la aplicación de mallas que refuerzan los tejidos dañados. Pueden realizarse varias técnicas en cada paciente, o bien añadir otras técnicas para corregir otros defectos adicionales, de estas la más frecuente es la colocación de una banda bajo la uretra para remediar la incontinencia de orina. En ocasiones, puede ser necesario o conveniente, además, extirpar el útero.

- Si el prolapso es de vejiga: Se efectuará una incisión vaginal anterior (extirpando a veces alguna porción de la misma) separando y elevando la vejiga, reparando la fascia

endopelviana. En mujeres con riesgo de recidiva, se pueden utilizar mallas. Si se asocia con incontinencia urinaria se corregirá convenientemente.

- Si el prolapso es de útero: Puede ser necesario o no extirpar el útero (histerectomía vaginal) con fijación de la vagina a los ligamentos propios de la paciente. En caso de conservar el útero, se realizará una histeropexia, es decir, la sujeción del útero a estructuras o ligamentos de la pelvis que requerirá la aplicación de mallas.
- Este procedimiento se puede realizar por vía vaginal o abdominal.
- Si el prolapso es de cúpula vaginal: Se fijará la vagina a ligamentos o estructuras propias, mediante suturas o mallas (en mujeres en las que previamente se les ha efectuado una histerectomía). Este procedimiento se puede realizar por vía vaginal o abdominal.
- Si el prolapso es de recto: La incisión será vaginal posterior, para reparar el tabique rectovaginal utilizando la fascia recto-vaginal. Puede ser necesario o conveniente colocar una malla a este nivel, bien a lo largo de todo el tabique recto-vaginal, o bien en la porción superior (para prevención y/o tratamiento del enterocele).
- Si además hay una afectación del periné: sería conveniente hacer una reparación de las estructuras perineales dañadas (vulva, vagina, músculos, esfínter del ano, recto, etc.).

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

- El refuerzo de las estructuras propias de la paciente, tiene la ventaja de menor probabilidad de infecciones, rechazos, etc., y el inconveniente de que, aunque corrija el defecto, si la calidad de esos tejidos es mala la probabilidad de recidiva del cuadro es teóricamente mayor.
- Las mallas refuerzan las estructuras dañadas de forma artificial. Teóricamente, el refuerzo es mejor, pero pueden existir problemas propios de la malla, tales como exteriorización de la misma, dolor, infecciones.
- Si se le extirpa el útero, desaparecerán las funciones del mismo (básicamente la reproductora y las menstruaciones). En cambio, no se elimina la posibilidad de nuevo prolapso, ya que aunque el útero no está, sí podría exteriorizarse la vagina (sería el llamado prolapso de cúpula vaginal).

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

En restablecer la funcionalidad de los defectos que presentaba y una forma anatómica aceptable. Tendrá más posibilidades para que el fallo corregido no vuelva a presentarse y que no se produzcan otros nuevos.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Existen otras opciones terapéuticas como: gimnasia perineal o colocación de pesarios vaginales, dependiendo del grado o particularidades del prolapso genital existente.

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:**
 - Infección urinaria o retención temporal de la orina, que precisa sondaje.
 - Seroma, hematoma, sangrado o alteraciones de la cicatrización de la herida quirúrgica.
 - Quemaduras por electrocirugía.

- **LOS MÁS GRAVES:**
 - Lesiones en vejiga, uretra o uréteres.

Hay complicaciones que pueden presentarse tiempo después de la intervención, a medio y largo plazo como son el prolapso de las paredes vaginales, vejiga y recto o de la cúpula vaginal en caso de histerectomía; incontinencia urinaria y fístulas o el fracaso de la intervención realizada (puede fracasar en 20 de cada 100 pacientes operadas).

Son posibles las complicaciones secundarias a la utilización de mallas como desplazamiento de la misma y exteriorización, erosión de órganos vecinos, infección crónica y/o retracción. En algunos de estos casos, puede ser necesario retirar la malla que conllevaría la recidiva de la patología.

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

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

No debe realizarse esta intervención en aquellos casos en los que el prolapso no produzca alteración de la calidad de vida o que los riesgos que supone la intervención no superen a los beneficios esperados.

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 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.

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.: _____
