

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 (*) FECUNDACIÓN IN VITRO-TRANSFERENCIA EMBRIONARIA (FIV-TE)

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 fecundación in vitro-transferencia embrionaria (FIV-TE) es un procedimiento que consiste en obtener gametos masculinos y femeninos (espermatozoides y óvulos) para ponerlos en contacto en el laboratorio. Sirve para realizar una fecundación fuera del organismo de la mujer (fecundación in vitro) y obtener embriones que serán depositados en el útero de la mujer (transferencia embrionaria) con el propósito de conseguir un embarazo.

CÓMO SE REALIZA:

La Fecundación in vitro se hace habitualmente en régimen ambulatorio y requiere anestesia y observación posterior durante un periodo variable.

Puede realizarse mediante dos procedimientos diferentes:

- Fecundación in Vitro convencional o FIV, en la que el óvulo y el espermatozoide se unen de forma espontánea en el laboratorio.
- Microinyección Espermática o ICSI, en la que la fecundación se realiza inyectando un espermatozoide en cada óvulo.

En su caso la técnica propuesta es:

Antes de realizar uno de estos procedimientos (FIV o ICSI) hay que estimular los ovarios. Se usan fármacos de acción parecida a las hormonas de la mujer, para obtener el desarrollo de varios folículos, donde están contenidos los óvulos. Este proceso se controla midiendo los niveles de hormonas ováricas con análisis en sangre y/o realizando ecografías vaginales que informan del número y tamaño de los folículos en desarrollo. Además se utilizan otros medicamentos para evitar la ovulación espontánea y otros para conseguir la maduración final de los óvulos. Los óvulos se extraen mediante punción de los ovarios y aspiración de los

foliculos, bajo control de ecografía y por vía vaginal. Una vez conseguida la fecundación, se selecciona el número de embriones a introducir en el interior del útero de la mujer.

La transferencia embrionaria es un procedimiento ambulatorio que habitualmente no precisa anestesia ni ingreso. El depósito de los embriones en la cavidad uterina se realiza a través de la vagina. Con el fin de favorecer la implantación de los embriones se indican medicamentos con efecto hormonal. En algunos casos no se puede efectuar esta técnica por no haber obtenido óvulos tras la punción o porque resulta imposible realizar la transferencia dentro del útero.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Molestias que suelen remitir en horas, sobre todo en la obtención de los óvulos.

A veces, pueden aparecer trastornos psicológicos como síntomas de ansiedad y síntomas depresivos, tanto en el hombre como en la mujer, que pueden dificultar la relación de pareja.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

En conseguir un embarazo que de forma espontánea no se ha conseguido.

El éxito de esta técnica dependerá de la causa de esterilidad. Globalmente está alrededor del 20% - 30% de embarazos por ciclo.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

El coito dirigido o la inseminación artificial que en su caso se ha desestimado y/o ha fracasado.

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:**
 - Embarazo múltiple: se producen con una frecuencia de 25 de cada 100 mujeres aproximadamente.
 - Síndrome de hiperestimulación ovárica: En ocasiones, la respuesta ovárica al tratamiento es excesiva, se desarrolla un gran número de foliculos y aumenta el tamaño ovárico. Puede precisar hospitalización y tratamiento médico-quirúrgico y sólo excepcionalmente se hace aconsejable la interrupción del embarazo.
 - Embarazo ectópico: Consiste en la implantación del embrión fuera del útero, habitualmente en las trompas. Excepcionalmente puede coexistir con un embarazo situado en el útero. Se produce en 3 de cada 100 casos.

- Aborto: La incidencia de abortos es discretamente superior a la observada en embarazos espontáneos, así como de defectos congénitos y alteraciones cromosómicas de los hijos. Puede ser aconsejable realizar alguna técnica de diagnóstico prenatal como ecografías, amniocentesis o biopsia corial.

- **LOS MÁS GRAVES:**
 - Síndrome de hiperestimulación ovárica severa.
 - Infección peritoneal.
 - Hemorragia por punción accidental de vasos sanguíneos.
 - Punción de un asa intestinal u otras estructuras.
 - Torsión ovárica.

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

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Hay situaciones en las que este procedimiento no está indicado como en el caso de la existencia de enfermedades genéticas transmisibles, cuando existe patología ovárica o uterina, o cuando hay una inaccesibilidad ovárica o uterina para efectuar estos procedimientos.

La edad avanzada, el consumo de tabaco y las alteraciones importantes del peso corporal aumentan el riesgo de complicaciones durante el tratamiento, el embarazo y para la descendencia, y requerirán de adaptaciones en el tratamiento.

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.: _____
