

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 (*) MIOMECTOMÍA SIMPLE O MÚLTIPLE. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DEL MIOMA

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:

Consiste en la extirpación de uno o varios tumores (miomectomía simple o múltiple), denominados miomas, respetando el útero donde se encuentran.

CÓMO SE REALIZA:

Se hace un corte sobre el mioma, y se disecciona y se extrae respetando el útero. No obstante, según la naturaleza del tumor, sus dimensiones o la aparición de complicaciones intraoperatorias (como puede ser una hemorragia), en ocasiones, puede ser necesario practicar una histerectomía (extirpación del útero).

La extirpación del mioma o miomas no garantiza que en un futuro puedan aparecer otros. En el caso de miomas múltiples, tampoco puede garantizarse la extirpación de la totalidad de los mismos. Esto puede deberse a diversas causas: naturaleza del mioma, situación del mismo, peligro de la integridad del útero, o tamaño (porque sea muy pequeño y no pueda detectarse en la operación).

La intervención puede realizarse por:

- Vía abdominal:
 - laparotomía: incisión longitudinal o transversal en el abdomen.
 - laparoscopia: varias incisiones pequeñas para la introducción del laparoscopio.
- Vía vaginal.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Mejora del dolor, de la hipermenorrea (reglas abundantes), de la metrorragia (sangrado irregular) y de la sensación de distensión abdominal.

Así mismo, puede estar indicado en caso de esterilidad o abortos de repetición, con la finalidad de conseguir que la gestación llegue a término.

En caso de extirpación del útero (histerectomía), ésta supone la imposibilidad de tener hijos así como la ausencia de menstruaciones.

Si se llega a la cavidad uterina, en la próxima gestación puede estar indicado realizar una cesárea para evitar una rotura de la cicatriz durante el parto.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Mejoría de la situación previa por la que se indicó esta intervención.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Existen otras posibilidades como la prescripción de medicamentos (progestágenos, análogos GnRH, danazol) o practicarle una histerectomía (extirpación del útero) que habrán sido debidamente valoradas junto a 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:**
 - Hemorragia intra o post-operatoria (que puede requerir transfusión sanguínea).
 - Lesión vesical (en la vejiga) o ureteral (en riñones o uréteres).
 - Lesión de la trompa de Falopio.
 - Infección.
 - Endometritis (inflamación o irritación del revestimiento del útero).
 - Miometritis (inflamación o irritación del revestimiento del miometrio).
 - Adherencias pélvicas: Pegaduras del útero otros órganos abdominales (intestino, vejiga...).
 - Adherencias intrauterinas: Pegaduras de las paredes intrauterinas que pueden ocasionar infertilidad o ausencia de menstruación.
 - Miomectomía imposible o incompleta.
 - Apertura de la cavidad uterina, y sus repercusiones sobre gestaciones posteriores.

Algunas complicaciones mencionadas pueden favorecer la esterilidad o infertilidad.

- **LOS MÁS GRAVES:**

La posible complicación mas grave es la posibilidad de tener que realizar una histerectomía (extirpación del útero) producida por no poder controlar una hemorragia durante la intervención (intraoperatoria).

- 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.:
