**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 GINECOLOGÍA** |
| **1** | **DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (\*) LA RETIRADA DE DISPOSITIVOS ESSURES** | | |
| Este documento sirve para que usted, o quien la represente, de 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. | | | |
| **1.1** | | **LO QUE USTED DEBE SABER:** | |
| **EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:**  Consiste en la retirada de los dispositivos Essure que en su día se me colocaron mediante histeroscopia.  Las indicaciones más frecuentes para la misma son:   * Alergia al níquel * Dolor abdominal o lumbar crónico sin otra causa que los justifique. * Sangrado menstrual abundante sin otra etiología identificable. | | | |
| **CÓMO SE REALIZA:**  Para su extracción existen varias vías de abordaje quirúrgico   1. Minilaparotomia 2. Laparoscópica. 3. Histeroscópica   Junto a su médico decidirá cuál es la vía de abordaje más adecuada para usted en función de su riesgo quirúrgico, edad, antecedentes y otros factores a tener en cuenta.   1. **LAPAROTOMIA + CORNUECTOMIA**   Mediante una pequeña incisión laparotómica (minilaparotomia) podemos realizar la resección de las trompas de Falopio y del segmento cornual del útero, es ahí donde suele estar alojada la parte proximal de los dispositivos; esta intervención permite la extracción completa de los dispositivos y reduce significativamente el riesgo de rotura y de tener que realizar posteriormente una histerectomía.  Para asegurarnos de que hemos extraído completamente los implantes, se realiza una radiografía de la pieza quirúrgica que permite verificar la extracción integral de los mismos.   1. **HISTEROSCOPIA:**   Se utiliza para extraer los dispositivos si existen anillas intracavitarias, pero no siempre es posible la extracción de los mismos por este medio, en el caso de decantarme por esta vía, soy consciente de que puede ser necesario un segundo abordaje laparoscópico / minilaparotomia si las condiciones técnicas lo permiten.   1. **LAPAROSCOPIA:**   Extirpación de ambas trompas de Falopio y extracción de los dispositivos una vez que quedan visibles.  EN MI CASO LA VIA DE ABORDAJE INICIAL SE REALIZARÁ POR MINILAPAROTOMIA /  LAPAROSCOPIA / HISTEROSCOPIA. ( Escriba a mano lo que proceda)………………………………  He sido informada también de que por laparoscopia puede que no sea posible la extracción completa del dispositivo y que durante el intento de extracción pueda desprenderse algún pequeño fragmento milimétrico que pueda depositarse en la cavidad abdominal, siendo muy difícil encontrarlo a posteriori una vez que esto suceda, también puede producirse la rotura clara del mismo , en esta situación caben dos opciones:  • OBSERVACIÓN: no hacer nada más para ver si mejoro de los síntomas.  • Ampliar la resección del extremo cornual de la trompa de Falopio.  • Realización de una HISTERECTOMIA para intentar extraer la totalidad de los fragmentos del dispositivo. Esta intervención se realizará en un segundo tiempo.  EN MI CASO si no se me pudieran extraer los dispositivos por completo DESEO, si las condiciones  técnicas lo permiten, que se realice……………………………….. ……OBSERVACIÓN / HISTERECTOMIA,  (escriba a mano lo que desea que se le realice).  Todas las maniobras quirúrgicas para la retirada de los dispositivos, requieren la administración de anestesia general en el caso de la realización de una minilaparotomia o laparoscopia, o bien sedación en el caso de que se elija la vía histeroscópica, por lo que previamente al procedimiento de retirada debe ser valorada por el Servicio de Anestesia.  Las piezas extirpadas en la intervención se remitirán al servicio de Anatomía Patológica para su análisis posterior. | | | |
| **QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:**   * Si los síntomas que usted presenta y que usted relaciona con los dispositivos Essures son debidos a los mismos, usted presentará mejoría de los síntomas que actualmente presenta. * He sido informada de que es posible que tras la cirugía, a pesar de extraer los dispositivos completamente, no mejore de los síntomas o que incluso empeore tras la misma; esta posibilidad debe tenerla en cuenta a la hora de solicitar la retirada de los mismos. | | | |
|  | | | |
| **OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:**  Observación de sus síntomas para ver si se produce mejoría. También puede acudir a otros especialistas para ver si su sintomatología puede estar relacionada con otro tipo de proceso. | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **CENTRO SANITARIO** | **SERVICIO DE** |
| **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 de toda intervención quirúrgica:  ∙ LOS MÁS FRECUENTES:  Las complicaciones más frecuentes son :dolor de hombros ( omalgia) debido a la insuflación de gas durante la intervención , fiebre ,sangrado durante o después de la intervención, Infección de la herida quirúrgica.    ∙ LOS MÁS GRAVES:  Efectos menos frecuentes pero más graves son: perforación uterina (más frecuente en el caso de extracción por histeroscopia) ,trombosis, hematomas, lesiones vesicales (en la vejiga), ureterales (en riñones o uréteres) o intestinales, que aumentan en caso de histerectomía.  No se puede descartar a priori que en el transcurso de la intervención surja la necesidad de una transfusión sanguínea, que, en todo caso, se realizaría con las garantías debidas y por el personal facultativo cualificado para ello.    ∙ 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 otro problema de salud que usted presente. | |
| **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. | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **CENTRO SANITARIO** | | **SERVICIO DE GINECOLOGÍA** | |
| **2** | **CONSENTIMIENTO INFORMADO** | | |
| **2.1** | **DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE** (sólo en caso de incapacidad del/de la paciente) | | |
| 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** | |
| D/Dña.: Yo 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 EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)    Fdo.: Fdo.: | | |
| **CENTRO SANITARIO** | | **SERVICIO DE** |

|  |  |
| --- | --- |
| **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 EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)    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 EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)    Fdo.: Fdo.: | |