CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA IMPLANTES DE AGENTES FORMADORES DE MASA(BULKING AGENTS)

Ley 41/2002 de 14 de Noviembre Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación.

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Nombre y apellidos del paciente: …….. nº historia: ……..……

Nombre y apellidos del representante (si procede): ……

SOLICITUD DE INFORMACIÓN

Deseo ser informado sobre mi enfermedad y la intervención que se me va a realizar: **Sí**☐ **No**☐

Deseo que la información de mi enfermedad e intervención le sea proporcionada a: ……

INFORMACIÓN GENERAL

Este documento sirve para que usted, o quien le represente, de su consentimiento para esta intervención y pueda llevarse a cabo. En cualquier momento puede retirar dicho consentimiento. De su revocación, no derivará ninguna consecuencia ni acción adversa respecto de la atención médica que precise.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Mis mecanismos normales de continencia fecal no funcionan correctamente y que una de las posibilidades de tratamiento es la implantación de agentes formadores de masa (*bulking agents*) para mejorar la coaptación del ano y reestablecer una función de continencia apropiada.

Consiste en inyectar sustancias que aporten volumen a nivel de la pared del ano provocando un estrechamiento del mismo y facilitando así la continencia, sobre todo en situación de reposo. Se pueden inyectar bajo control ecográfico, con un anuscopio o con control digital mediante tacto rectal. Se colocarán entre dos y seis inyecciones. Los agentes que se utilizan son productos biocompatibles con la misma finalidad de formación de masa: politetrafluoroetileno, silicona, carbón pirolítico, dextranómero, etc.
En casos seleccionados, la intervención quirúrgica puede realizarse bajo régimen de CMA (Cirugía Mayor Ambulatoria), siendo posible ser dado/a de alta el mismo día de la cirugía. Cabe la posibilidad de que durante la cirugía haya que realizar modificaciones del procedimiento por los hallazgos intraoperatorios, para proporcionarme el tratamiento más adecuado.

El procedimiento requiere anestesia de cuyos riesgos será informado por el anestesista y es posible que durante o después de la intervención sea necesario la utilización de sangre y/o hemoderivados. De todo ello se me ofrecerá información adecuada y se solicitará mi autorización. En casos seleccionados, se puede realizar con anestesia local.

BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO

Mediante este procedimiento se pretende restablecer una función de continencia apropiada.

ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO

En algunos casos podría plantearse la aplicación de otros materiales inyectables como la bioprótesis cilíndrica de poliacrilonitrilo (GateKeeper®) o de radiofrecuencia, pero en su caso pensamos que la implantación de agentes formadores de masa (*bulking agents*) es la mejor opción.

RIESGOS GENERALES Y ESPECÍFICOS DEL PROCEDIMIENTO

Cualquier actuación médica tiene riesgos. A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de toda intervención y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas como otros específicos del procedimiento, que pueden ser:

- **Riesgos poco graves y frecuentes**: infección o hemorragia de la herida con formación de hematomas, irritación o erosión en la piel, dolor en el lugar donde se implanta. Flebitis, descompensación de patologías médicas.
- **Riesgos poco frecuentes y graves**: infección grave anal o perineal, migración de los implantes, lesiones nerviosas.

Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.), pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, y excepcionalmente puede producirse la muerte. Cada paciente presenta un riesgo individualizado derivado de sus propios problemas de salud.

RIESGOS PERSONALIZADOS Y OTRAS CIRCUNSTANCIAS

No existen contraindicaciones absolutas para esta intervención. Las enfermedades asociadas y la situación clínica del paciente componen el denominado riesgo quirúrgico, que ha de ser evaluado por los facultativos y asumido por el paciente. En cualquier caso, esta intervención podría ser desaconsejable en caso de descompensación de determinadas enfermedades, tales como diabetes, enfermedades cardíacas y pulmonares, hipertensión arterial, anemias, etc.

RIESGOS PERSONALIZADOS Y OTRAS CIRCUNSTANCIAS

……

CONSECUENCIAS DEL TRATAMIENTO: ……

¿DESEA REALIZAR ALGUNA MANIFESTACIÓN EN RELACIÓN CON LA INTERVENCIÓN?:

……

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA IMPLANTES DE AGENTES FORMADORES DE MASA(BULKING AGENTS)

Declaraciones y firmas:

D./Dª:…… con DNI:……..……

- DECLARO: Que he sido informado con antelación y de forma satisfactoria por el médico, del procedimiento **IMPLANTES DE AGENTES FORMADORES DE MASA (*BULKING AGENTS*)** que se me va a realizar así como de sus riesgos y complicaciones.
- Que conozco y asumo los riesgos y/o secuelas que pudieran producirse por el acto quirúrgico propiamente dicho, por la localización de la lesión o por complicaciones de la intervención, pese a que los médicos pongan todos los medios a su alcance.
- Autorizo cumulativamente (MARCAR CASILLA) que:
  - **Sí☐ No☐** Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.
  - **Sí☐ No☐** Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.
  - **Sí☐ No☐** Autorizo a que la realización de mi procedimiento quirúrgico pueda ser filmado para ser utilizado con fines docentes, de investigación o de difusión del conocimiento científico.
  - **Sí☐ No☐** Autorizo que mi información clínica y los resultados obtenidos puedan ser utilizados con fines de investigación científica y docentes y para publicaciones científicas, de forma seudonimizada, (es decir sin nombre ni apellidos), todo ello en aras de la mejora de la efectividad clínica y la seguridad de los pacientes.
- Que he leído y comprendido este escrito. Estoy satisfecho con la información recibida, he formulado todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.
- También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto, con sólo comunicarlo al equipo médico.

Firma del médico que informa
Dr/a: ……
Colegiado nº ……..
Fecha: ……

Firma del paciente
D./Dª: ……

D./Dª: ……, con DNI: ……..……..

en calidad de …… a causa de …… doy mi consentimiento a que se le realice el procedimiento propuesto.

Firma del representante

Fecha: ……

Denegación de la intervención / Rechazo del consentimiento:

D./Dª: ……, con DNI: ……..……
NO AUTORIZO LA INTERVENCIÓN / REVOCO EL CONSENTIMIENTO. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse en la evolución de la enfermedad que padezco/padece el paciente.

Firma del paciente **Firma del representante**

Fecha ……

Revocación del consentimiento:

D./Dª: ……, con DNI: ……..……
REVOCO el consentimiento anteriormente dado para la realización de este procedimiento por voluntad propia, y asumo las consecuencias derivadas de ello en la evolución de la enfermedad que padezco / que padece el paciente.

Firma del paciente **Firma del representante**

Fecha ……