

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO PARA (*) ABLACIÓN DE MIOMAS POR RADIOFRECUENCIA VIA VAGINAL

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 ablación de los miomas por radiofrecuencia es un tratamiento alternativo a la miomectomía, reconocido por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, que consiste en la aplicación de calor en el interior del mioma, lo cual conseguirá una necrosis del tejido y éste irá reabsorbiéndose con el tiempo. La vía de abordaje es la vía vaginal.

CÓMO SE REALIZA:

Accediendo por vía vaginal se introduce de manera ecoguiada un electrodo generador de radiofrecuencia en el interior del mioma

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

La mayoría de los miomas reducen su tamaño entre 3 y 6 meses después de la aplicación de la radiofrecuencia, aunque no puede garantizarse en todos los casos, bien por la naturaleza del mioma, tamaño o la situación del mioma que comporte riesgos de complicaciones.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La reducción del volumen del mioma se acompañará de una reducción variable en los síntomas que éste provoca como sangrado vaginal abundante, dolor o síntomas por compresión.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Miomectomía: es la extirpación quirúrgica de uno o varios tumores uterinos (miomectomía simple o múltiple), denominados miomas, respetando el útero donde asientan. La intervención puede realizarse mediante laparotomía, vía vaginal o laparoscopia.

Opciones terapéuticas médicas (progestágenos, análogos gonadotropinas, danazol, acetato ulipristal), y quirúrgicas (histerectomía).

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.

Toda intervención sobre el útero, tanto por la propia técnica como por el estado de salud de cada paciente (diabetes, cardiopatías, hipertensión, anemia, obesidad, edad avanzada... etc.) lleva implícita una serie de posibles complicaciones comunes y otras potencialmente más importantes que podrían requerir tratamientos complementarios, tanto médicos como quirúrgicos, así como, excepcionalmente, un porcentaje mínimo de mortalidad.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**
Dolor moderado en los días siguientes al tratamiento. Posibilidad de infección de los tejidos tratados.
Sangrado vaginal moderado.
- **LOS MÁS GRAVES:**
Lesiones térmicas derivadas de la técnica: Daño de órganos próximos al útero como intestino, vejiga, vagina u otros por extensión del calor.
En los casos en los que el volumen del/los miomas sean muy grandes, existe mayor probabilidad de reacción inflamatoria excesiva por el volumen de necrosis, con mayor probabilidad por tanto de sobreinfección.
Transfusiones: No se puede descartar a priori que en el transcurso de la intervención programada 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.
Sangrado abdominal que pueda requerir para su control medidas médicas o quirúrgicas incluyendo en casos extremos la histerectomía.
- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

La ablación de miomas por radiofrecuencia se realiza mediante sedación. El riesgo anestésico será valorado bajo la responsabilidad del Servicio de Anestesia.

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.)

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 tenida 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 REPRESENTANTELEGAL	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.: _____

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

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.: _____
