

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 (*) IMPLANTE ANTICONCEPTIVO SUBCUTÁNEO

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:

El implante es una varilla de 4 centímetros por 2 milímetros que libera un medicamento hormonal (gestágeno) de forma lenta y continuada.

Este medicamento actúa combinando varios mecanismos como espesamiento del moco cervical (es una variante del flujo de la vagina), enlentecimiento del transporte del óvulo, impide la ovulación y alteración de la capa interna del útero (endometrio).

Tras su retirada se produce un rápido retorno a la fertilidad con ovulación a las 3-6 semanas y reglas normales a los 3 meses.

CÓMO SE REALIZA:

El implante se inserta bajo la piel en la cara interna del brazo no dominante (izquierdo para los diestros y derecho para los zurdos) a unos 8 centímetros por encima del codo.

Para introducir el implante se utiliza un aplicador, bajo medidas higiénicas y preferentemente con anestesia local. Su colocación se realizará dentro de los 5 primeros días del ciclo, en caso de que no se usen previamente otros anticonceptivos.

El implante en condiciones normales se retira a los 3 años (Implanon ®) o a los 5 años (Jadelle ®). Se utiliza anestesia local para realizar una pequeña abertura en la piel por dónde se introduce la varilla.

Se retirará antes de las fechas señaladas, si aparecen efectos secundarios no soportables o por deseo de la mujer.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Los implantes subcutáneos (bajo la piel) son los métodos más eficaces para evitar el embarazo. Su tasa de fallos es casi nula.

Son muy seguros, los efectos secundarios son mínimos y no suponen grandes riesgos.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

El implante está indicado en mujeres que deseen una anticoncepción (evitar el embarazo) de larga duración, pero reversible (es decir, que se le puede quitar cuando usted lo desee).

Resulta una excelente alternativa en aquellos casos en que les resulta difícil cumplir con las indicaciones del método seleccionado para evitar posibles embarazos. Cuando su cuerpo rechaza el método utilizado o bien, cuando usted tiene contraindicados los estrógenos (hormona femenina).

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Existen otros métodos anticonceptivos (para evitar el embarazo) de variada eficacia a elegir entre los deseos de cada pareja:

Métodos naturales como:

- La temperatura del cuerpo (basal).

Métodos barrera como:

- El diafragma (anillo cubierto de látex que se coloca en la vagina).
- El preservativo.
- Dispositivo intrauterino (dentro del útero o matriz, DIU).

Métodos hormonales como:

- La píldora anticonceptiva oral.
- Los parches anticonceptivos.
- El anillo vaginal.

Métodos irreversibles como:

- La ligadura de trompas (es una intervención que cierra los conductos que conectan los ovarios con el útero).
- La vasectomía (es una intervención que corta los conductos por donde pasa los espermatozoides desde los testículos hasta el pene).

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:**

- El cambio de comportamiento del sangrado habitual es característico de este método, variando desde la ausencia (21%), o sangrados alargados y/o irregulares, que pueden reducirse al final del primer año.
- La presencia de acné (15,3%) también es posible aunque a veces mejora.

Otros efectos menos frecuentes son:

- Dolor de mamas (mastalgia) (9,1%).
- Dolor de cabeza (8,5%).
- Aumento de peso (6,4%).
- Disminución del deseo sexual (libido).
- Aparición de quistes de ovario asintomáticos (sin síntomas) que suelen desaparecer espontáneamente.

En ocasiones puede producirse:

- Picor.
- Hematomas (morado).
- Dolor durante su introducción.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Rara vez puede producirse una introducción profunda o el desplazamiento del implante a otras zonas del brazo.
- A veces puede resultar difícil retirar el implante porque no sea visible o porque se halle en una posición más profunda de lo normal.

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

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

El cambio en el comportamiento de sangrado durante la menstruación no conlleva ningún problema de salud. No obstante, deben tenerse en cuenta estos cambios frecuentes antes de decidir utilizar este método anticonceptivo.

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 ATENCIÓN PRIMARIA
-------------------------	--------------------------------------

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 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 _____
 EL/LA PACIENTE Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: _____ Fdo.: _____

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE ATENCIÓN PRIMARIA
-------------------------	--------------------------------------

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.: _____
