

**DOCUMENT D'INFORMACIÓ I CONSENTIMENT**

**1. Què és?:** Consisteix en la col·locació d'un dispositiu de silicona que consta d'un maneguet, un reservori i una vàlvula per a manipular l'esfínter. Indicada en el tractament de la incontinència urinària d'esforç greu.

**2. Com es realitza?:** Mitjançant anestèsia (raqúidia o general), es realitza una incisió en el perineu per a col·locar el maneguet al voltant de la uretra. En la dona s'accedeix per l'abdomen al coll de la bufeta on es col·loca el maneguet. Posteriorment, es col·loca en l'abdomen un reservori de líquid i una vàlvula que dirigeix la circulació del líquid per a poder orinar. Se situa en la bossa escrotal en l'home o en el llavi major en la dona, perquè el/la pacient la controle. Hi ha models per a incontinència masculina que incorporen junts el reservori i la vàlvula i tots dos es col·loquen en escrot. Després de la realització del procediment, vosté haurà de mantindre un repòs relatiu durant un mes aproximadament. L'esfínter estarà desactivat i s'activarà a les 6-8 setmanes. Prèviament a la intervenció, poden sol·licitar-li un cultiu d'orina per a valorar la necessitat de tractament antibiòtic.

**3. Quins són els riscos?:** Els riscos poden estar relacionats amb la cirurgia o amb el dispositiu

- **Freqüents (més del 10%):** Atròfia uretral en el 9.6-11.4% de pacients i que sol condicionar reaparició de la incontinència i requerir recanvi del maneguet uretral o de tot el sistema. Erosió uretral en el 3.8-10% de pacients i que obliga a retirar el maneguet uretral i reconstruir la ferida uretral. Infecció en el 0.5-7% i que pot resoldre's amb tractament antibiòtic o requerir retirar tot el dispositiu. Amb radioteràpia aquests percentatges de complicacions són més elevats.
- **Infreqüents (menys de 10%):** Sagnat durant la cirurgia o després d'aquesta que necessite la transfusió de sang i realització de procediments quirúrgics addicionals per a detindre l'hemorràgia, amb possibilitat, excepcional, de mort. Lesió de bufeta, intestí o nervis que envolten l'aparell genital masculí. Hiperactivitat vesical que provoca urgència miccional i requereix medicació. Fallada mecànica (1-2%).

**4. Conseqüències previsibles de la realització:** Curació o millora de la incontinència. La taxa d'èxits d'aquestes tècniques és del 70-80%, encara que depèn de múltiples factors com l'edat, el pes, els procediments previs, la gravetat de la incontinència, la radioteràpia, etc. Amb el temps pot ser necessària la revisió quirúrgica de l'esfínter, amb substitució d'alguns o tots els seus components, la qual cosa ocorre en general en un 25% dels casos.

**5. Conseqüències previsibles de la no realització:** La incontinència urinària afecta de manera molt important la qualitat de vida, però no representa un risc vital, però si no es realitza la tècnica és probable que la seua simptomatologia persistisca i pot empitjorar amb el temps.

**6. Alternatives:** Existeixen alternatives per a homes com la malla suburetral fixa o un sistema ajustable (tipus ATOMS®), però la taxa d'èxit en la incontinència greu és menor que l'esfínter. En dones, l'alternativa serien els cabestrells ajustables (tipus Remeex®), que per a obtindre continència generalment es requereix realitzar autosondatge o agents inerts intrauretrals amb menor taxa d'èxit.

**7. Riscos en funció de la seua situació:** Situacions com ara diabetis, malalties cardiovasculars, tractament amb anticoagulants o antiagregants plaquetaris, malaltia neurològica..., poden augmentar la freqüència o la gravetat dels riscos o complicacions.

**Recorde que ha d'informar de possibles al·lèrgies medicamentoses, alteracions de la coagulació, malalties concomitants, o medicacions actuals.**

**DECLARACIÓ D'INFORMACIÓ I CONSENTIMENT**

**DADES PACIENT**

COGNOMS	NOM	DNI	DATA DE NAIXEMENT
Núm. SIP	DOMICILI (CARRER/PLAÇA, NÚMERO I PORTA)		CP
LOCALITAT	PROVÍNCIA	TELÈFON	CORREU ELECTRÒNIC

**DADES REPRESENTANT LEGAL**

COGNOMS	NOM	DNI	DATA NAIXEMENT	EN QUALITAT DE
---------	-----	-----	----------------	----------------

**DADES PROFESSIONAL**

COGNOMS	NOM	CATEGORIA PROFESSIONAL	Núm. COL·LEGIACIÓ
---------	-----	------------------------	-------------------

DECLARE que:

- Se m'ha explicat que és convenient/necessari la realització d'aquest procediment
- He comprés la informació rebuda
- He pogut formular totes les preguntes que he cregut oportunes
- Se m'ha informat que en qualsevol moment puc revocar el meu consentiment Per tant :

Autoritze la realització d'aquest procediment                       No autoritze la realització d'aquest procediment

\_\_\_\_\_ , \_\_\_\_\_ d \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Pacient / Representant:

Professional sanitari/ària:

Signatura: \_\_\_\_\_

Signatura: \_\_\_\_\_

**REVOCACIÓ DE LA DECLARACIÓ D'INFORMACIÓ I CONSENTIMENT**

Revoque el consentiment prestat en la data indicada

\_\_\_\_\_ d \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Pacient / Representant:

Professional sanitari/ària:

Signatura: \_\_\_\_\_

Signatura: \_\_\_\_\_

**RENÚNCIA AL DRET D'INFORMACIÓ**

Manifeste que per raons personals renuncie al dret a la informació que em correspon com a pacient i expresse el meu desig de no rebre informació, en el moment actual, sobre el procés de la meua malaltia, sense que això implique que no puga donar el meu consentiment per a sotmetre'm a la realització d'aquesta intervenció, tal com he prestat i signat en l'apartat anterior.

\_\_\_\_\_ , \_\_\_\_\_ d \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Pacient / Representant:

Professional sanitari/ària:

Signatura: \_\_\_\_\_

Signatura: \_\_\_\_\_

**UTILITZACIÓ D'IMATGES I VÍDEOS AMB FINS CIENTÍFICS**

He sigut informat/ada que el procediment pot ser gravat i les dades utilitzades amb fins científics i/o didàctics, assegurant sempre la meua intimitat i anonimat. Per això:

AUTORITZE:  NO AUTORITZE:

Pacient / Representant:

Professional sanitari/ària:

Signatura: \_\_\_\_\_

Signatura: \_\_\_\_\_

**REVOCACIÓ DE LA UTILITZACIÓ D'IMATGES I VÍDEOS AMB FINS CIENTÍFICS**

Revoque el consentiment prestat en la data indicada:

Pacient / Representant:

Professional sanitari/ària:

Signatura: \_\_\_\_\_

Signatura: \_\_\_\_\_