

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO

1. ¿Qué es?: Consiste en la colocación de un dispositivo de silicona que consta de un manguito, un reservorio y una válvula para manipular el esfínter. Indicado en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo grave.

2. ¿Cómo se realiza?: Mediante anestesia (raquídea o general), se realiza una incisión en el periné para colocar el manguito alrededor de la uretra. En la mujer se accede por el abdomen al cuello de la vejiga donde se coloca el manguito. Posteriormente se coloca en el abdomen un reservorio de líquido y una válvula que dirige la circulación del líquido para poder orinar. Se sitúa en la bolsa escrotal en el varón o en el labio mayor en la mujer, para que el/la paciente la controle. Hay modelos para incontinencia masculina que incorporan juntos el reservorio y la válvula y ambos se colocan en escroto. Tras la realización del procedimiento usted deberá mantener un reposo relativo durante 1 mes aproximadamente. El esfínter estará desactivado y se activará a las 6-8 semanas. Previamente a la intervención, pueden solicitarle un cultivo de orina para valorar la necesidad de tratamiento antibiótico.

3. ¿Cuáles son sus riesgos?: Los riesgos pueden estar relacionados con la cirugía o con el dispositivo

- **Frecuentes (más del 10%):** Atrofia uretral en el 9.6-11.4% de los pacientes y que suele condicionar reaparición de la incontinencia y precisar recambio del manguito uretral o de todo el sistema. Erosión uretral en el 3.8-10% de los pacientes y que obliga a retirar el manguito uretral y reconstruir la herida uretral. Infección en el 0.5-7% y que puede resolverse con tratamiento antibiótico o requerir retirar todo el dispositivo. Con Radioterapia estos porcentajes de complicaciones son más elevados.
- **Infrecuentes (menos de 10%):** Sangrado durante la cirugía o tras ella que precise la transfusión de sangre y realización de procedimientos quirúrgicos adicionales para detener la hemorragia, con posibilidad, excepcional, de muerte. Lesión de vejiga, intestino o nervios que rodean el aparato genital masculino. Hiperactividad vesical que provoca urgencia miccional y requiere medicación. Fallo mecánico (1-2%).

4. Consecuencias previsibles de su realización: Curación o mejoría de la incontinencia. La tasa de éxitos de estas técnicas es del 70-80% aunque depende de múltiples factores como la edad, peso, procedimientos previos, gravedad de la incontinencia, radioterapia, etc. Con el tiempo puede ser necesaria la revisión quirúrgica del esfínter, con sustitución de algunos o todos sus componentes, lo que ocurre en general en un 25% de los casos.

5. Consecuencias previsibles de su no realización: La incontinencia urinaria afecta de manera muy importante a la calidad de vida, pero no representa un riesgo vital pero si no se realiza la técnica es probable que su sintomatología persista y puede empeorar con el tiempo.

6. Alternativas: Existen alternativas tales en varones como malla suburetral fija o sistema ajustable (tipo ATOMS®), pero la tasa de éxito en la incontinencia grave es menor que el esfínter. En mujeres la alternativa serían los cabestrillos ajustables (tipo Remeex®) que para obtener continencia generalmente se precisa realizar autosondaje o agentes inertes intrauretrales con menor tasa de éxito.

7. Riesgos en función de su situación: Situaciones tales como diabetes, enfermedades cardiovasculares, tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios, enfermedad neurológica... puede aumentar la frecuencia o la gravedad de los riesgos o complicaciones.

Recuerde que debe informar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades concomitantes, o medicaciones actuales.

DECLARACION DE INFORMACION Y CONSENTIMIENTO

DATOS PACIENTE

APELLIDOS		NOMBRE		DNI	FECHA DE NACIMIENTO
Nº SIP	DOMICILIO (CALLE/PLAZA, NÚMERO Y PUERTA)				CP
LOCALIDAD	PROVINCIA	TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO		

DATOS REPRESENTANTE LEGAL

APELLIDOS	NOMBRE	DNI	FECHA NACIMIENTO	EN CALIDAD DE
-----------	--------	-----	------------------	---------------

DATOS PROFESIONAL

APELLIDOS	NOMBRE	CATEGORIA PROFESIONAL	NUM. COLEGIACIÓN
-----------	--------	-----------------------	------------------

DECLARO que:

- Se me ha explicado que es conveniente/necesario la realización de este procedimiento
- He comprendido la información recibida
- He podido formular todas las preguntas que he creído oportunas
- Se me ha informado de que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento

Por lo tanto:

Autorizo la realización de este procedimiento No autorizo la realización de este procedimiento

_____ , de _____ de _____

Paciente / su representante.

Profesional sanitario/a

Firma: _____

Firma: _____

REVOCACIÓN DE LA DECLARACIÓN DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO

Revoco el consentimiento prestado en la fecha indicada

_____ de _____ de _____

Paciente / su representante.

Profesional sanitario/a

Firma: _____

Firma: _____

RENUNCIA AL DERECHO DE INFORMACIÓN

Manifiesto que por razones personales, renuncio al derecho a la información que me corresponde como paciente y expreso mi deseo de no recibir información, en el momento actual, sobre el proceso de mi enfermedad sin que ello implique que no pueda dar mi consentimiento para someterme a la realización de esta intervención, tal como he prestado y firmado en el apartado anterior.

_____ , de _____ de _____

Paciente / su representante.

Profesional sanitario/a

Firma: _____

Firma: _____

UTILIZACIÓN DE IMÁGENES Y VÍDEOS CON FINES CIENTÍFICOS

He sido informado/a de que el procedimiento puede ser grabado y los datos utilizados con fines científicos y/o didácticos, asegurando siempre mi intimidad y mi anonimato. Por ello:

AUTORIZO:

NO AUTORIZO:

Paciente / su representante:

Profesional sanitario/a:

Firma: _____

Firma: _____

REVOCACIÓN DE LA UTILIZACIÓN DE IMÁGENES Y VÍDEOS CON FINES CIENTÍFICOS

Revoco el Consentimiento prestado en la fecha indicada:

Paciente / su representante:

Profesional Sanitario/a:

Firma: _____

Firma: _____