

ESTADO DE LA CUESTIÓN

## Propuesta de documento de consentimiento informado para la cirugía de corrección del prolapso vaginal de órganos pélvicos con malla por vía vaginal

R. Martínez García, en nombre del grupo de expertos participantes en el foro debate\*

Servicio de Urología. Hospital Clínico Universitario de Valencia

Durante los años 2013 y 2014, un grupo de urólogos y ginecólogos implicados en el estudio de la patología del suelo pélvico femenino, constituidos en un foro de debate<sup>1</sup> y haciéndose eco del reto propuesto por la FDA y las sociedades científicas, definieron una serie de estrategias de actuación, entre las que se encontraba la necesidad de hacer una propuesta de consentimiento informado para la cirugía de prolapso con mallas. Esta propuesta fue liderada por el Dr. Martínez García.

Recientemente, la FDA y el National Health Service del Reino Unido han destacado la necesidad de que la mujer conozca, a través del consentimiento informado, los riesgos y las opciones de tratamiento que tiene antes de ser sometida a la cirugía de reconstrucción del suelo pélvico. En esta línea, dichos organismos recuerdan que la paciente debe poder participar plenamente en la toma de decisiones.

Utilizando como referencia los documentos de consentimiento informado de la AEU para la cirugía con prótesis para la reconstrucción del suelo pélvico, el grupo de expertos liderado por el Dr. Martínez García ha elaborado una propuesta de consentimiento informado para pacientes que vayan a ser sometidas a cirugía de IUE y/o de POP con malla transvaginal.

Esta propuesta de documento de consentimiento informado, que será trasladada a las sociedades científicas pertinentes, contiene entre otras las siguientes apreciaciones (figura 1):

- Una definición del POP y la sintomatología que produce comprensible para la paciente.
- Información sobre la técnica quirúrgica y sus objetivos.
- Información sobre el procedimiento y las recomendaciones para el postoperatorio.
- Una explicación sencilla y comprensible de las alternativas que existen a la intervención quirúrgica.
- La constatación de que el cirujano ha explicado a la paciente que tiene la formación y la experiencia necesarias para implantar estas mallas con seguridad y que sus resultados son acordes con los publicados en otros centros.
- Información sobre los riesgos y las complicaciones posibles de la intervención y la frecuencia estimada con la que pueden presentarse cada una de ellas. ■

### BIBLIOGRAFÍA

1. Bataller E, Castañeda E, Castro D, Escribano G, Espuña M, Fernández I, et al. Los debates sobre salud femenina de AMS. Barcelona: Ediciones Mayo, 2014.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CIRUGÍA DE CORRECCIÓN DE PROLAPSO VAGINAL DE ÓRGANOS PÉLVICOS CON MALLA POR VÍA VAGINAL	N.º HC .....
	1.º apellido .....
	2.º apellido .....
	Nombre.....
	Fecha de nacimiento ..... Edad .....
	N.º S.S. ....
	DNI.....

Figura 1. (Continúa)

\*E. Bataller, E. Castañeda, D. Castro, G. Escribano, M. Espuña, I. Fernández, I. Galmés, J. Jiménez Calvo, C.M. Marina García-Tuñón, J.C. Martínez Escoriza, L. Ortiz Quintana, R. Usandizaga

DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL, FAMILIAR O ALLEGADO (el consentimiento sólo puede ser otorgado por la paciente o su representante legal, en caso de menores o incapacitados)

1.º apellido ..... 2.º apellido ..... Nombre ..... DNI .....

Domicilio ..... en calidad de .....

**DECLARO**

Que el/la doctor/a .....  
 (*Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información*)  
 me ha explicado que es conveniente proceder en mi situación a la CORRECCIÓN QUIRÚRGICA DE MI PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS CON MALLA POR VÍA VAGINAL (en mi caso particular será la malla.....).

Prolapso es una debilidad de las estructuras de soporte del suelo pélvico que permite que los órganos pelvianos presionen la pared vaginal y asomen a través de su vagina, notándose como un bulto; es como una hernia en la vagina. Puede producir sensación de presión, molestia, dolor, alteraciones urinarias o defecatorias, afectar a la actividad sexual y limitar la actividad física. No es una enfermedad que amenace la vida, no es peligrosa, pero sí molesta y angustiante por las limitaciones que puede producir.

1. Mediante este procedimiento se pretende:  
 a) La corrección o mejoría del prolapso de los órganos pélvicos.  
 b) La mejoría o curación de las molestias que le produce.

Si su médico considera que es necesario, puede realizarse la corrección o prevención de la incontinencia urinaria de esfuerzo en el mismo acto quirúrgico.

2. El médico me ha explicado que el procedimiento requiere la administración de anestesia y que es posible que se pueda producir un sangrado importante durante o después de la intervención y que sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados, de cuyos riesgos me informarán los servicios de anestesia y/o hematología.

3. Este tipo de corrección con malla se realiza por una incisión vaginal. Algunas veces se realizan también pequeñas incisiones en las nalgas o en las ingles. Así se corrigen:  
 a) Prolapso anterior o cistocele (descenso de la vejiga y la vagina correspondiente).  
 b) Prolapso posterior o rectocele (descenso del recto y la vagina correspondiente) y/o enterocele (descenso de intestino y la vagina en su parte más alta-profunda).  
 c) Prolapso medio o del útero o de la cicatriz en mujeres a las que se les había extirpado previamente el útero. A veces es recomendable asociar histerectomía.  
 d) Puede ser conveniente realizar, en el mismo acto quirúrgico, el tratamiento o prevención de la incontinencia urinaria de esfuerzo, soportando la uretra mediante otra malla.

El objetivo del uso de las mallas es sustituir los tejidos propios de soporte dañados por un material sintético (implante) para mejorar la durabilidad del resultado con respecto al uso de los tejidos propios. Existen también técnicas quirúrgicas en las que no se utilizan mallas (llamadas técnicas clásicas) para la corrección de estos mismos defectos y técnicas realizadas vía abdominal o laparoscópica en las que habitualmente también se usan mallas.

El médico me ha dicho que esta cirugía presenta una cierta complejidad y puede ser realizada según las circunstancias, mediante anestesia regional o general. El ingreso hospitalario suele ser de 1-4 días, aunque puede prolongarse. Rara vez es necesario que la paciente sea dada de alta portando una sonda uretral o suprapúbica o teniendo que realizar sondajes intermitentes para vaciar la vejiga hasta que ésta se acomode a su nueva situación.

Una vez en casa, suele precisar la toma de analgésicos durante unos días. La recuperación hasta poder realizar una vida normal suele ser de 2-4 semanas (esto es diferente para cada persona). Es aconsejable limitar la actividad física que suponga esfuerzos muy importantes (actividad o deporte de impacto) durante los primeros meses.

4. Riesgos y complicaciones posibles.  
 El cirujano me ha explicado que tiene la formación específica, la experiencia y las habilidades necesarias para implantar estas mallas con seguridad y que sus resultados están acordes con los publicados en otros centros.

5. Cabe la posibilidad de tener que suspender la intervención o modificar la técnica quirúrgica por circunstancias surgidas durante la cirugía.

Figura 1. (Continúa)

Comprendo que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización puede presentarse efectos indeseables. Existen riesgos comunes a cualquier intervención quirúrgica, incluyendo un riesgo muy remoto de muerte, y otros riesgos específicos del procedimiento:

Menos del 10%:

- a) No conseguir una mejoría de la incontinencia urinaria y/o descenso del prolapso de órganos pélvicos. Aparición de un nuevo prolapso en otra región del suelo pélvico.
- b) No poder orinar espontáneamente (por retención urinaria o por atrapamiento ureteral durante la cirugía) pudiendo precisar una nueva intervención quirúrgica que lo corrija.
- c) Exposición de una parte pequeña de la malla.
- d) Molestias-dolor con las relaciones sexuales *de novo* (que antes no existía).
- e) Infección urinaria postoperatoria más o menos grave.
- f) Incontinencia urinaria de esfuerzo postoperatorio *de novo* o empeoramiento de la previa.
- g) Dolor, molestias o dificultades con la defecación. Habitualmente transitorias.
- h) Complicaciones debidas a su estado general o patología previa.

Menos del 5%:

- a) Dolor-retracción de las mallas que puede precisar tratamiento (específico de las mallas).
- b) Molestias abdominales poco específicas o dolor de difícil tratamiento.
- c) Estreñimiento pertinaz.
- d) Urgencia miccional *de novo* o empeoramiento de una preexistente.
- e) Hemorragia intensa durante o justo tras la cirugía que exija transfusión.
- f) Apertura de la herida.
- g) Dolor inguinal persistente (neuropatía del obturador) (específico de algunas mallas).

Muy raras (menos del 0,5%)

- a) Lesión de otros órganos cercanos (recto, vejiga, intestino, venas o arterias).
- b) Infección de la herida o área quirúrgica de diferentes gravedades.
- c) Fístulas a otros órganos.
- d) Osteítis de pubis.
- e) Dolor al sentarse persistente (neuropatía del pudendo).
- f) Tromboembolismo pulmonar o tromboflebitis venosa profunda de venas de las piernas cuya gravedad depende de la intensidad del proceso.
- g) Hemorragias digestivas.

El médico me ha explicado que estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros...), pero pueden llegar a requerir una o varias reintervenciones, incluyendo un mínimo riesgo de mortalidad por complicaciones graves absolutamente infrecuentes.

En concreto, el uso de las mallas mejora los resultados en prolapso grandes, determinados tipos de prolapso y después de una recidiva (reaparición del problema).

Tras el implante de mallas su médico puede aconsejarle que realice un control periódico.

6. El médico me ha explicado que para la realización de esta técnica puede ser necesaria una preparación previa, en ocasiones con peculiaridades como ....., aunque puede ser posible su realización sin una preparación completa.

También me ha explicado la necesidad de advertir de mis posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

Por mi situación actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada...) puede aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones como .....

7. El médico me ha explicado que las alternativas son:

- No tratarme, seguir como estoy.
- Usar pesarios.
- A veces una intervención sin mallas o vía abdominal o laparoscópica con mallas puede solucionar el problema.
- Clesis (cierre vaginal).

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

Figura 1. (Continúa)

Propuesta de documento de consentimiento informado para la cirugía de corrección del prolapso vaginal de órganos pélvicos con malla por vía vaginal

*R. Martínez García*

La realización del procedimiento puede ser filmada con fines científicos o didácticos.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecha con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento. Y en tales condiciones.

### CONSENTO

Que se me realice tratamiento quirúrgico de la CORRECCIÓN QUIRÚRGICA DE MI PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS CON MALLA POR VÍA VAGINAL.

En..... (Lugar y fecha)

Fdo: el/la médico

Fdo: el paciente

Fdo: el representante legal, familiar o allegado

### REVOCACIÓN

Doña..... de..... años de edad  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

con domicilio en..... y DNI n.º.....

Don/Doña..... de..... años de edad  
(Nombre y dos apellidos)

con domicilio en..... y DNI n.º.....

en calidad de..... de.....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

REVOCO el consentimiento prestado en fecha....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En..... (Lugar y fecha)

Fdo: el/la médico

Fdo: el paciente

Fdo: el representante legal, familiar o allegado

Figura 1. (Continúa)