

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 BRAQUITERAPIA EN CÁNCER DE MAMA:
IRRADIACIÓN PARCIAL O SOBREPRESIÓN TRAS RADIOTERAPIA EXTERNA**

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 tratamiento que le proponemos se llama braquiterapia. Es una modalidad de radioterapia en la que la fuente radioactiva está en el interior del órgano que contiene la lesión, en su caso la mama. Consiste en recibir radiaciones de alta energía en la zona afectada por el tumor.

La intención de este tratamiento es la destrucción de las células tumorales que hayan podido permanecer tras la extirpación del tumor y como consecuencia, una mayor probabilidad de supervivencia a largo plazo.

CÓMO SE REALIZA:

Para introducir las fuentes radiactivas en el interior de la mama se utilizan unos dispositivos específicamente diseñados, llamados vectores, que al estar huecos, permiten el desplazamiento de las fuentes radiactivas por su interior. Las aplicaciones o tratamientos son temporales, es decir, las fuentes radiactivas se mantienen dentro de los aplicadores el tiempo necesario para dar la dosis indicada por el médico, retirándose después, por lo que, una vez esté en su domicilio, no existe "riesgo de contaminación" para los familiares.

El proceso se realiza en un radioquirófano, bajo anestesia o sedación profunda y usando técnica estéril, se procede a la colocación de los vectores en la zona de la mama donde asentaba el tumor. Normalmente este proceso dura entre 45 y 90 minutos, colocándose entre 5 y 13 vectores, que pueden ser de metal o de plástico, dependiendo de las características de la región a implantar. Si fuera necesario, a continuación se procede a la adquisición de imágenes, mediante radiografías o TAC, para la realización de los cálculos dosimétricos. Una vez realizados por el radiofísico los cálculos que aseguren la dosis adecuada en la zona de tratamiento y respeten la tolerancia de los tejidos sanos, el oncólogo radioterápico aprueba el plan de tratamiento que mejor se ajuste a su situación y a la intención del tratamiento.

El tratamiento se suele administrar en distintas fracciones separadas al menos 6 horas entre sí. Durante el tratamiento debe permanecer ingresada en una habitación especial que impide que las radiaciones utilizadas para su tratamiento afecten a otras personas. Por este motivo no podrá estar acompañada mientras se le administra el tratamiento, aunque estará permanentemente vigilada mediante un circuito cerrado de televisión. La duración de cada tratamiento es corta (unos minutos) y durante el mismo usted no notará nada especial.

Una vez finalizada la sesión usted descansará en una sala de recuperación o será hospitalizada, según el número de sesiones que necesite. En el caso de que necesite hospitalización tanto la enfermera responsable como el médico especialista le atenderán para controlar el desarrollo del tratamiento y la evolución de los posibles síntomas clínicos secundarios al tratamiento.

Una vez realizadas todas las sesiones indicadas, se retiran los aplicadores, siendo dada de alta tras un breve período de observación.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Esta radiación provoca un efecto sobre el tejido tumoral beneficioso para el paciente, pero al mismo tiempo irradia tejidos sanos, provocando lo que se denominan efectos secundarios del tratamiento. Durante la irradiación no se nota absolutamente nada (igual que al realizar una radiografía).

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La braquiterapia permite usar una dosis total más alta para tratar a un área más pequeña y en menos tiempo que con el tratamiento de radiación externa. Su finalidad es disminuir la posibilidad de recidiva eliminando los posibles restos celulares tumorales al ser más eficaz para prevenir recaídas.

Cuando no se asocia a radioterapia externa se acorta el tiempo de tratamiento a 4 o 5 días, y se evitan los efectos de inflamación y dermatitis en el resto de la mama y los pliegues, especialmente marcados en casos de mamas voluminosas.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

- En el caso de que vaya a recibir una irradiación parcial de la Mama:

Existe la posibilidad de realizar una cirugía más mutilante, como la mastectomía, en cuyo caso no precisaría el tratamiento con radioterapia, aunque la mutilación sería mayor.

Tras la cirugía conservadora, también es posible realizar un tratamiento con radioterapia externa, pero al tratarse de un tumor de muy buen pronóstico y con baja probabilidad de recidiva local, la duración del tratamiento sería mayor, los resultados estéticos peores y sin embargo las probabilidades de control local serían prácticamente las mismas.

- En el caso de que vaya a recibir una sobreimpresión en el lecho tumoral una vez finalizado el tratamiento de toda la mama con radioterapia externa:

Existe la posibilidad de continuar el tratamiento con radioterapia externa pero la duración del tratamiento sería mayor y los resultados estéticos peores.

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 efectos secundarios suelen ser leves y dado que la braquiterapia es un tratamiento local, los efectos secundarios ocurrirán generalmente dentro del volumen que se irradia. El equipo médico y de enfermería le indicará instrucciones específicas para su cuidado en casa. La mayoría de las pacientes pueden volver a sus actividades normales unos días después de la braquiterapia aunque es importante evitar, durante al menos un año, la exposición al sol de la zona tratada para evitar dermatitis.

Al tratarse este procedimiento de una intervención quirúrgica menor, el riesgo del implante es el propio de una anestesia, siendo infrecuentes las complicaciones.

Los efectos que pueden aparecer durante el tratamiento se llaman agudos y aquellos que se pueden presentar meses ó años después de finalizado el tratamiento se llaman tardíos.

Es posible que a causa de estos efectos secundarios sea necesaria la administración de medicamentos u otras sustancias destinadas a prevenir los síntomas, hacerlos menos intensos o a resolver las alteraciones surgidas.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

- Efectos agudos:

- Derivados de la radiación: inflamación, dolor, eritema, descamación de la piel e inflamación de la glándula mamaria.
- Derivados de la inserción de las agujas: dolor, inflamación, sobreinfección y sangrado.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Efectos crónicos:

- Derivados de la radiación: cambios de coloración, atrofia cutánea, telangiectasias, fibrosis, necrosis grasa, edema, cambios en el volumen y dolor en la mama. Excepcionalmente se puede producir úlceras en la piel que generalmente necesitan reconstrucción quirúrgica.
- Derivados de la inserción de las agujas: Dolor, infecciones recurrentes.

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

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

En el caso de estar embarazada o tenga dudas razonables de que pueda estarlo, es imprescindible que nos lo comunique, para hacerle la prueba diagnóstica oportuna, ya que el tratamiento puede suponer un riesgo para el embrión o feto.

Es importante conocer sus posibles alergias a medicamentos, si tiene alteraciones de la coagulación de la sangre y las enfermedades que padezca, ya que algunas enfermedades, como las

del colágeno, pueden aumentar la frecuencia y gravedad de los efectos secundarios. Comunique también los medicamentos que esté tomando.

El haber recibido radioterapia previamente en la misma zona puede ser una contraindicación relativa.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

En determinadas situaciones la irradiación se puede asociar con otros tratamientos, siendo frecuente que se modifique la eficacia y los efectos secundarios descritos previamente.

En su caso:

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.)

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
-------------------------	--------------------

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

Fdo.: _____ Fdo.: _____

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
-------------------------	--------------------

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.: _____
