

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 GINECOLÓGICA INTRAUTERINA (*)

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 al que usted va a someterse se llama Braquiterapia y 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 vagina y el útero.

La intención de este tratamiento es la destrucción de las células tumorales y como consecuencia, una mayor probabilidad de supervivencia a largo plazo. En el caso de que presente síntomas de la enfermedad como sangrado ó dolor, estos pueden desaparecer con el tratamiento.

CÓMO SE REALIZA:

Para introducir las fuentes radiactivas en la vagina o la cavidad uterina se utilizan unos dispositivos o aplicadores específicamente diseñados (sonda intrauterina, cilindros vaginales ó colpostatos vaginales). 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 tratamiento completo se realiza, generalmente, en varias sesiones, habitualmente entre 4 y 6 con un ritmo de 1 a 3 implantes por semana. Su médico le informará con detalle del esquema previsto para Usted.

La colocación de los aplicadores se realiza en quirófano. Al realizar el implante, es preciso realizar maniobras de manipulación del útero y de fijación de los aplicadores que son molestas, por lo que es necesario realizar este procedimiento con alguna forma de anestesia (sedación, general ó epidural). Unos días antes de realizar el primer implante deberá realizar una consulta en el Servicio de Anestesia, que valorará el tipo de analgesia/anestesia más adecuado para su caso.

Una vez colocados los aplicadores, se le realizarán diferentes estudios (radiografías o TAC sin contraste) para calcular la dosis y el tiempo de duración del implante. La administración del

tratamiento se realiza en una sala especial que evita que las radiaciones utilizadas para su tratamiento alcancen 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 finalizado el procedimiento, se retiran los aplicadores, siendo dada de alta tras un breve período de observación.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

La administración del tratamiento (durante la sesión de tratamiento) no produce dolor ni molestia alguna. Únicamente debe saber que estará completamente sola en la sala de tratamiento. Debe procurar permanecer inmóvil durante los minutos que dura la sesión. Respire tranquilamente pues ello no afectará al tratamiento y, si en algún momento necesita ayuda, levante la mano y entraremos a la sala, pues está siendo vigilada por un circuito cerrado de televisión.

El aumento progresivo de la dosis que irá recibiendo puede provocar efectos secundarios, que se explican en los apartados siguientes.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La braquiterapia permite tratar a una zona más pequeña y en menos tiempo que con el tratamiento de radiación externa. También permite administrar dosis más altas al tumor y menores a los tejidos sanos que le rodean, por lo que produce menos efectos secundarios.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

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 o moderados. 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.

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. Algunas complicaciones pueden requerir incluso intervenciones quirúrgicas.

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.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

- Al tratarse este procedimiento de una intervención quirúrgica menor suele presentar escasas complicaciones. En general, estas complicaciones suelen ser leves, como hemorragias o infecciones, y únicamente requieren observación y/o tratamiento médico.

Efectos agudos:

- Intestinales: inflamación, dolor abdominal, diarrea.
- Recto y ano: inflamación, dolor, espasmos, sangrado, necesidad de defecar frecuente y urgente.
- Vejiga: inflamación, dolor, espasmos, sangrado, necesidad de orinar frecuente y urgente.
- Genitales: Flujo vaginal, prurito, dolor, inflamación, sangrado.
- Estas reacciones pueden verse incrementadas si se asocia radioterapia externa pélvica y/o quimioterapia.

- **LOS MÁS GRAVES:** Son poco frecuentes.

Efectos agudos:

- Excepcionalmente, durante la realización del implante pueden ocurrir complicaciones más graves, como la perforación uterina con posibilidad de lesión no sólo del útero, sino también de estructuras vecinas (vejiga, intestino) pueden ser necesarias otras actuaciones como la cirugía.

Efectos tardíos:

- Intestinales: estenosis y adherencias intestinales con obstrucción, ulceración y sangrado.
- Vejiga: inflamación crónica, disminución de la capacidad y aumento de la frecuencia urinaria.
- Sangrado, infecciones frecuentes, dolor, espasmos que requieren tratamiento quirúrgico.
- Genitales: sequedad, estenosis vaginal, dolor, sangrado, disfunción sexual.
- Posibilidad de comunicación (fístula) entre vejiga y/o recto y/o vagina.

- **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.

Las enfermedades inflamatorias intestinales (colitis ulcerosa...) pueden ser una contraindicación para la radioterapia.

En caso de que conozca que de forma natural ó por trasplante tiene riñón pélvico debe comunicarlo al médico, pues debe evitarse daño al mismo durante la irradiación ó contraindicar la misma.

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 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
-------------------------	--------------------

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.: _____

001530

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.: _____
