

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	UGC/SERVICIO DE
-------------------------	------------------------

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN DE QUIMIOTERAPIA INTRATECAL (*)

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 consiste en la administración de varios medicamentos por la vía intratecal, que es un espacio que se encuentra en el sistema nervioso. Su propósito es destruir las células tumorales malignas (neoplásicas) que están originando su enfermedad. La Quimioterapia sirve para controlar su enfermedad y su evolución, así como, los síntomas que ésta provoca.

CÓMO SE REALIZA:

La administración de la medicación se hace en el espacio subaracnoideo (vía intratecal), que es un espacio que hay entre las membranas que recubren la médula espinal y el sistema nervioso, y se realiza mediante una punción lumbar.

Para la punción lumbar se emplean agujas finas con punta no cortante. Se colocará en posición sentada o en decúbito lateral (acostado de lado). En condiciones de asepsia, se pincha en la espalda en la zona lumbar baja (espacios L4-L5). No suele doler pero si lo desea, se le podrá administrar anestésico local en la zona. Se atraviesa la piel, profundizando no más de 4cm, para llegar a la duramadre (membrana que cubre la medula espinal) hasta comprobar que sale flujo de líquido cefalorraquídeo. Una vez concluida la punción tras obtener el líquido cefalorraquídeo y administrar la medicación, retiramos la aguja.

Su administración suele hacerse en el hospital (Unidad de día), y en la mayoría de los ocasiones sin necesidad de ingreso. Su administración se repetirá en ciclos de varios días (ciclos de quimioterapia) que variará en función del tipo de tratamiento.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Con este tratamiento se espera controlar la enfermedad, disminuir la probabilidad de recaída de la enfermedad en el sistema nervioso central o disminuir la progresión de ésta en caso de presentarla de forma activa en este momento. Se podrá obtener una desaparición o mejora de los síntomas que la enfermedad le provoca.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Las enfermedades neoplásicas, algunas por su gravedad, pueden poner en riesgo su vida y por ello se utiliza el tratamiento quimioterápico. Su propósito es conseguir aumentar la supervivencia, mejorar los síntomas de la enfermedad y su calidad de vida.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En su caso se ha considerado que este es el tratamiento más adecuado e indicado a la enfermedad que padece. Las alternativas posibles a la quimioterapia propuesta serían:

- No realizar el tratamiento quimioterápico, lo que dificultaría el control de la evolución de la enfermedad y sus síntomas, y su posible desaparición.
- Tratamientos paliativos que no inciden en la curación de la enfermedad ni en el control de su progresión a medio-largo plazo. Sirven para mejorar los síntomas de la enfermedad.
- Retrasar el inicio del tratamiento quimioterápico, puede ser una opción adecuada en determinadas enfermedades.

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.

Las complicaciones suelen ser leves o moderadas y transitorias, aunque en algunas ocasiones pueden llegar a ser graves.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

- los inmediatos a la punción lumbar como cefalea o síndrome de postpunción lumbar, que suele ser leve. A veces se presenta con visión doble (diplopia).

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Aracnoiditis química o meningitis aséptica que produce cefalea, fiebre, náuseas con vómitos o letargia.
- Encefalopatía aguda (a las 48 horas) con confusión, coma y convulsiones.
- Mielopatía o leucoencefalopatía tardía con deterioro cognitivo., que son muy poco frecuentes.

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

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Ha de consultar con el médico/a si está o tiene la sospecha de estar embarazada. El tratamiento puede ser teratogénico, es decir, producir malformaciones, secuelas graves e incluso la muerte del feto si recibe el tratamiento durante el embarazo. En caso de no estar embarazada y en edad fértil, se aconseja el uso de métodos anticonceptivos.

Si padece de alguna enfermedad que afecte a órganos importantes como corazón, hígado, riñones, etc. puede que acentúen los efectos adversos de los fármacos y las complicaciones.

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

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	UGC/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.)

001530

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

Fdo.: _____ Fdo.: _____

CENTRO SANITARIO	UGC/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.: _____
