

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

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA RADIOTERAPIA EXTERNA FRACCIONADA CRANEAL y/o RADIOCIRUGÍA (*)

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 de Radiocirugía consiste en administrar una dosis de radiación en la zona craneal. Con dicha radiación se pretende detener el crecimiento e incluso disminuir el tamaño de la lesión del cerebro, dependiendo del tipo de enfermedad que presente.

CÓMO SE REALIZA:

Para realizar este tratamiento se precisa de:

- Sistema de Estereotaxia**, que sirve para localizar la lesión del cerebro y para inmovilizarla mientras dure el tratamiento. Este sistema consta de un marco y un sistema de localización. El marco se fija a su cabeza con 4 tornillos especiales. Se le administrará anestesia local en la zona de la fijación, y analgesia por si tiene dolor, aunque habitualmente esta técnica no produce dolor ni molestia alguna.
- Programa de planificación de Radiocirugía**, que permite realizar el cálculo de los campos o arcos de tratamiento, y de las dosis de tratamiento. También facilita evaluar el riesgo de complicaciones y disminuirlas al máximo. La dosis de radiación tiene que ser ajustada con gran precisión, teniendo en cuenta un volumen cerebral previamente determinado (en base a la lesión que presenta) y delimitado con un pequeño margen (+/- 2 mm).
- Acelerador lineal**, necesario para administrar la dosis indicada de radiación.
- Resonancia magnética cerebral**, para poder delimitar con mayor precisión la lesión, y así realizar mejor el tratamiento.

La administración de la dosis de radiación puede realizarse en una o varias sesiones, que duran habitualmente entre 45 – 60 minutos. En la sala de tratamiento tendrá que estar solo/a, siendo controlado/a por cámaras de vídeo. Estará acostado/a sobre un dispositivo que facilita que permanezca cada día en la misma posición y sin moverse durante los minutos que dura la sesión,

para evitar irradiar zonas no deseadas. Para que el tratamiento se realice en las mismas condiciones en cada sesión, a veces y al inicio del tratamiento, es necesario realizar marcas en su piel mediante tatuajes con tinta china del tamaño de un punto, que pueden resultar ligeramente dolorosas al realizarlas.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

La radiación le provocará efectos sobre el tejido tumoral que serán beneficiosos, pues se espera una reducción o desaparición del tumor, o mejora del proceso que Usted padece. Pero dado que también recibe radiaciones en parte de tejido sano, puede ocasionarle molestias y efectos secundarios.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

En la mejora o desaparición de la enfermedad, y/o disminución de los síntomas.

En el caso de que haya sido operado del tumor, se espera que el riesgo de que aparezca el tumor en las zonas irradiadas disminuya, y por ello, pueda tener una mayor probabilidad de supervivencia a largo plazo.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

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

- No realizar este tratamiento, lo que dificultaría el control de la evolución de la enfermedad y sus síntomas, y su posible desaparición.
- Si el tumor es operable, realizar sólo la cirugía.
- Si el tumor no es operable (no se puede extraer) podría valorarse la quimioterapia.
- 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, 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.

Es posible que a causa de estos efectos secundarios sea necesaria la administración de medicamentos y otras sustancias destinadas a disminuir los síntomas o a resolver las alteraciones surgidas. Algunas complicaciones pueden requerir intervenciones quirúrgicas.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

- Lesiones en el cerebro, que dependerá de la localización de la zona irradiada. Las más importantes son:

- Lesiones de las vías ópticas y/o alteración de la función hipofisaria en caso de tumores hipofisarios o del seno cavernoso.
 - Hipoacusia con sordera definitiva, alteraciones del equilibrio y lesiones del nervio trigémino y facial, en el tratamiento de los neurinomas del nervio estatoacústico y meningiomas del ángulo pontocerebeloso.
 - Vómitos y alteraciones del equilibrio en caso de tumores de fosa posterior.
 - Edema cerebral secundario en lesiones del cerebro que obliguen a tratamientos con corticoides de larga duración.
 - Afectación de tejidos blandos: Puede producirse hinchazón de los tejidos de alrededor de los ojos en las primeras 24 horas.
 - Síntomas generales como cansancio, malestar, náuseas y vómitos. Son menos frecuentes.
- **LOS MÁS GRAVES:** Suelen ser complicaciones tardías.
 - Radionecrosis: Es la muerte del tejido cerebral de alrededor de la lesión tratada. Existe este riesgo cuando la dosis empleada es alta. Dicho riesgo es bajo con las dosis habitualmente utilizadas. Para su resolución puede requerir de una intervención quirúrgica, o bien de tratamiento con corticoides y/o con antiangiogénicos.
 - **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.

Es importante conocer sus posibles alergias a medicamentos y las enfermedades que padezca, ya que algunas de ellas pueden aumentar la frecuencia y gravedad de los efectos secundarios e incluso desaconsejar el uso de la radioterapia. Comunique también los medicamentos que está recibiendo, especialmente si está participando en un estudio o ensayo clínico.

Haber recibido radioterapia previamente en la misma zona puede ser una limitación para este tratamiento.

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 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/UGC 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	SERVICIO/UGC 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.: _____
