

**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.

|                         |                    |
|-------------------------|--------------------|
| <b>CENTRO SANITARIO</b> | <b>SERVICIO DE</b> |
|-------------------------|--------------------|

**1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (\*) RADIOTERAPIA EXTERNA EN CÁNCER DE MAMA**

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 consiste en recibir radiaciones de alta energía en la zona afectada por el tumor, o regiones donde se sospeche que existe riesgo de que el tumor se reproduzca.

La intención de este tratamiento es la destrucción de las células tumorales, evitando en lo posible los tejidos sanos cercanos, ya que estos también sufren los efectos de la radiación y como consecuencia pueden aparecer algunos efectos secundarios.

**CÓMO SE REALIZA:**

Existen diversos tipos de radioterapia. En su caso se utilizará un equipo productor de radiaciones (acelerador lineal de electrones) que se sitúa a cierta distancia del cuerpo y tiene capacidad de girar a su alrededor mientras que usted se encuentra acostada/o sobre una camilla.

La dosis de radiación necesaria varia dependiendo de cada caso y generalmente se administra en forma de sesiones diarias, de lunes a viernes, que tendrán unos 10 ó 20 minutos de duración. El número de días de tratamiento dependerá de la dosis total necesaria en cada caso.

Antes de comenzar el tratamiento se realizan una serie de preparativos que se pueden resumir en los siguientes pasos:

1º Establecimiento de la posición más adecuada y cómoda en la que debe permanecer durante el tratamiento previsto. Cuando sea necesario se utilizarán sistemas de inmovilización que aseguren que la posición de tratamiento sea fácilmente reproducible.

2º Realización de los estudios radiológicos que precise y sobre las imágenes obtenidas de su cuerpo, el oncólogo radioterápico definirá las zonas que hay que tratar y las que hay que proteger, así como la dosis que deben administrarse en cada una de ellas. Este proceso se conoce como simulación.

3º 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. Este proceso se conoce como planificación.

4º El día que inicie el tratamiento, así como cuantas veces el oncólogo radioterápico estime oportuno, se realizarán las comprobaciones necesarias (posicionamiento, verificaciones radiológicas o de otro tipo) con el fin de garantizar que el tratamiento realizado se ajusta a lo planificado, que las zonas a irradiar se abarcan correctamente y que las zonas sanas cercanas están adecuadamente protegidas.

---

#### **QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:**

Mientras se le administra la sesión de tratamiento no notará dolor ni molestia alguna. Únicamente debe saber que estará acostada/o y completamente sola/o en la sala de tratamiento. Debe permanecer inmóvil durante los minutos que dura la sesión, para evitar irradiar zonas no deseadas. Por este motivo, cuando sea necesario, se utilizarán dispositivos de inmovilización que le ayudarán a permanecer cada día en la misma posición. 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 controlada/o en todo momento por un circuito cerrado de televisión. Para que cada día el tratamiento se realice en las mismas condiciones se podrán realizar unas marcas en su piel, entre 3 y 8, mediante tatuajes con tinta china del tamaño de un punto, que pueden resultar ligeramente dolorosos en el momento de hacerlos.

Con el aumento progresivo de la dosis que irá recibiendo se suelen provocar efectos secundarios, que se explican detalladamente en el apartado sobre los riesgos que tiene el tratamiento.

---

#### **EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:**

Esperamos una reducción del riesgo de que el tumor se reproduzca en las zonas irradiadas. Como consecuencia de esto hay una mayor probabilidad de supervivencia a largo plazo.

---

#### **OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:**

Practicamente siempre que se realiza una cirugía conservadora de la mama es necesaria la aplicación de radioterapia, no obstante usted puede elegir someterse a una cirugía más radical con extirpación de toda la mama. En este caso podría no necesitar este tratamiento. Sin embargo no está garantizado ya que, si tiene afectación de los ganglios linfáticos u otros factores de riesgo asociados es posible que, a pesar de esa cirugía radical necesite radioterapia.

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 de leves a moderados y generalmente transitorios, pero en algunas ocasiones pueden ser permanentes o graves. En cualquier caso se realizarán las actuaciones protocolizadas para que estos efectos secundarios se reduzcan al mínimo, aunque las posibilidades de que se presenten varían mucho de una persona a otra.

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. Algunas complicaciones pueden necesitar la realización de intervenciones quirúrgicas.

- **LOS MÁS FRECUENTES:** Suelen ser los efectos más leves y según afecten a todo el organismo o a algunas partes pueden presentarse:

#### Efectos generales:

Cansancio, malestar general, pérdida de apetito, dolor de cabeza y náuseas. No se presentan siempre y la intensidad varía mucho de unas pacientes a otras. En cualquier caso ceden poco después de finalizado el tratamiento.

#### Efectos locales que pueden ser:

**Agudos:** Aparecen típicamente a la tercera o cuarta semana de tratamiento y se resuelven poco tiempo después de finalizado el mismo (días-semanas). Consisten en enrojecimiento de la piel y descamación seca, que en algunas zonas, como los pliegues, puede llegar a ser una descamación húmeda. Si se irradian las cadenas ganglionares puede presentar dificultad para tragar. Más raramente puede existir una inflamación del tejido pulmonar (neumonitis) que no suele dar síntomas, aunque a veces cursa con tos seca, dolor a la inspiración profunda y fiebre. Su presentación depende de la cantidad de tejido pulmonar irradiado, tiene un tratamiento sencillo y se resuelve en el transcurso de pocas semanas.

**Tardíos:** Aparecen entre tres meses y un año después de finalizada la radioterapia. Son poco frecuentes (menos de un 5%), excepto los que se producen a nivel de la piel: atrofia cutánea, con cambios en la coloración, pérdida del vello, dilatación de las venitas superficiales (telangiectasias) y fibrosis subcutánea con mayor sensibilidad a traumatismos e infecciones. Fibrosis pulmonar generalmente asintomática y solo visible en radiografías. Inflamación del brazo (Linfedema). La inflamación del brazo o linfedema aparece con cierta frecuencia cuando se ha realizado un vaciamiento quirúrgico de la axila (linfadenectomía axilar) siendo poco frecuente cuando se ha realizado biopsia selectiva del ganglio centinela.

- **LOS MÁS GRAVES:** Suelen ser los menos frecuentes y de aparición tardía como: Linfedema (inflamación del brazo) y con mucha menor frecuencia, necrosis de la cabeza humeral, fracturas costales, costocondritis (inflamación del cartílago algo molesta a la palpación), alteraciones cardiacas (aumento de la incidencia de infarto e insuficiencia cardiaca) y plexopatía braquial (alteración de los nervios del brazo).

- 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):**

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.)

---

|                         |                    |
|-------------------------|--------------------|
| <b>CENTRO SANITARIO</b> | <b>SERVICIO DE</b> |
|-------------------------|--------------------|

**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.: \_\_\_\_\_

|                         |                    |
|-------------------------|--------------------|
| <b>CENTRO SANITARIO</b> | <b>SERVICIO DE</b> |
|-------------------------|--------------------|

**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.: \_\_\_\_\_

---