

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 RADIOTERAPIA EXTERNA EN CÁNCER DE VEJIGA (*)

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 acostado/a sobre una camilla.

La dosis de radiación necesaria varía 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 acostado/a y completamente solo/a 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 controlado/a en todo momento por un circuito cerrado de televisión. Para que cada día el tratamiento se realice en las mismas condiciones se podrán realizar varias marcas en su piel, de 3 a 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:

En el caso de que usted no haya sido operada/o esperamos una reducción o desaparición del tumor, por tanto si presenta síntomas de la enfermedad como sangrado o dolor, pueden mejorar o incluso desaparecer con el tratamiento

En caso de que el tumor haya sido extirpado 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:

Los médicos que le atienden han considerado que sería conveniente recibir radioterapia para el tratamiento de su enfermedad, ya que los beneficios que se pueden obtener de ella son mayores que los posibles inconvenientes. Si no desea realizar radioterapia las alternativas serían:

- Sólo cirugía, en el caso de que no tenga ninguna contraindicación de tipo médico para ésta.
- Cirugía y/o quimioterapia.

En ambas circunstancias los resultados en el control de la enfermedad dependerán de la fase en que se encuentre la enfermedad.

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, graves e incluso mortales. 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.

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 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:**

Efectos agudos que afectan al organismo en general. Ceden poco después de finalizado el tratamiento:

- Cansancio, malestar general, pérdida de apetito, náuseas y vómitos. No se presentan siempre y la intensidad varía mucho de unas personas a otras. En la sangre se pueden producir disminución de los glóbulos rojos (anemia), de las plaquetas y de los glóbulos blancos, que suelen ser más frecuentes cuando recibe quimioterapia asociada a la irradiación.

Efectos agudos locorregionales que afectan a la zona tratada y a los órganos internos que contiene:

- Enrojecimiento de la piel y descamación seca, que en algunas zonas, como los pliegues, puede llegar a ser una descamación húmeda.
- Caída del vello.
- Afectación del recto y/o intestino: Diarrea, sensación de ganas de obrar (tenesmo rectal) y defecación dolorosa, sangrado moderado por recto y expulsión de mucosidad.
- Afectación del aparato genital-urinario: irritación y dolor de la vejiga de la orina con necesidad de orinar con mas frecuencia, en menor cantidad y con dolor-escozor al orinar (cistitis). Con menor frecuencia retención de orina, escapes involuntarios de orina (incontinencia), sangre en la orina (hematuria). En hombres disminución de la función sexual y ligero edema de genitales. En mujeres irritación vaginal y trastornos en la regla.

- **LOS MÁS GRAVES:** Son poco frecuentes y generalmente tardíos.

- En mujeres (son más frecuentes) la desaparición definitiva de la regla e infertilidad, algún grado de estrechez y sequedad vaginal. Si está en edad fértil el médico le ofrecerá la posibilidad de preservar células reproductoras por si en un futuro quisiera utilizarlas.
- Episodios de diarrea, estrechez rectal que puede llegar a la obstrucción, infecciones y fistulas.
- Cistitis crónica con aumento de la frecuencia en la micción y ocasionalmente sangre en la orina.
- Necrosis de los huesos de las caderas.
- Isquemia (disminución del riego sanguíneo), trombosis u obstrucción venosa.

- Esterilidad en varones. El médico le ofrecerá la posibilidad de preservar células reproductoras por si en un futuro quisiera utilizarlas.
- La posibilidad de desarrollo de otros tumores causados por el tratamiento es escasa.

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

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Si es usted mujer y esta 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.

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

En caso de que conozca que de forma natural ó por transplante 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.: _____

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.: _____
