

**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 TUMORES CEREBRALES (\*)**

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 mediante tatuajes con tinta china del tamaño de un punto, que pueden resultar ligeramente dolorosos en el momento de hacerlos.

---

#### **EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:**

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

En caso de que el tumor haya sido extirpado, se espera 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:**

El oncólogo radioterápico que le atiende ha considerado que sería conveniente que Usted reciba radioterapia o radioquimioterapia para el tratamiento de su enfermedad, ya que los beneficios que se pueden obtener de él son mayores que los posibles inconvenientes.

Si no desea realizar radioterapia las alternativas serían:

- En el caso que el tumor fuera resecable, sólo cirugía
- Si el tumor fuera irresecable (no se pudiera extraer), quimioterapia paliativa o cuidados paliativos con tratamiento sintomático.
- Si ya está operado, y no acepta ningún tipo de tratamiento posterior, seguir la evolución de 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 leves o 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.

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:** Son efectos agudos y pueden ser:
  - Síntomas generales que afectan al organismo como cansancio, malestar, pérdida de apetito, pérdida de peso. En el caso de administrar también quimioterapia, los derivados de ésta como disminución de glóbulos rojos (anemia), de glóbulos blancos y de plaquetas, náuseas y vómitos.
  - Efectos agudos locorregionales que afectan a la zona tratada y a los órganos internos que contiene como eritema (enrojecimiento) y descamación con picor de la piel de la cabeza y orejas (si se incluyen en la zona de tratamiento), dolor de cabeza, pérdida de pelo, dolor de oído, vértigo, mareos y somnolencia (tendencia al sueño). La somnolencia también puede aparecer una vez finalizado el tratamiento, en las 4 semanas posteriores, es transitoria.
  
- **LOS MÁS GRAVES:** Son infrecuentes y pueden deberse a efectos tardíos específicos del tratamiento.
  - Déficit de visión, si existe proximidad con los nervios ópticos.
  - Cataratas
  - Disminución de la capacidad intelectual y memoria.
  - Pérdida de audición por daño al oído medio / interno
  - Disfunción hipofisaria.
  - Necrosis cerebral (es rara)
  - En algunas zonas la alopecia aunque localizada puede ser permanente.
  
- **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 combinar con otros tratamientos, especialmente quimioterapia oral, que puede modificar 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 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.)

---



<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.: \_\_\_\_\_

---