

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 PALIATIVA (*)

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, con la intención de mejorar o incluso eliminar los síntomas que actualmente presenta.

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 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.

Con el aumento progresivo de la dosis que irá recibiendo se suelen provocar efectos secundarios, aunque en ocasiones, es posible que se inicien a las pocas horas de recibir el tratamiento. Estos efectos secundarios se explican detalladamente en el apartado sobre los riesgos que tiene el tratamiento.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Se espera una reducción o estabilización del tumor y un alivio importante de los síntomas que dicho tumor le provoca. Como consecuencia de esto habrá una mayor probabilidad de que mejore su calidad de vida.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

El oncólogo radioterápico que le atiende ha considerado que sería conveniente que Usted reciba radioterapia para el tratamiento de su enfermedad, ya que los beneficios que se pueden obtener de ella son mayores que los posibles inconvenientes. No obstante existe la posibilidad de incrementar la medicación que actualmente recibe para controlar los síntomas o realizar algún procedimiento intervencionista.

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.

- **LOS MÁS FRECUENTES:** Suelen ser los efectos más leves.

Efectos generales como cansancio, malestar general, pérdida de apetito, dolor de cabeza y náuseas. Sobre la sangre se puede producir una disminución de los glóbulos rojos, blancos y plaquetas, aunque es más frecuente cuando se asocia la quimioterapia a la irradiación. No se presentan siempre y en cualquier caso desaparecen al poco tiempo de finalizar el tratamiento.

Efectos loco-regionales dependiendo de la zona del cuerpo que reciba la irradiación, como: Alteraciones de la piel en la zona irradiada, con irritación de la misma, picor y descamación. Caída del pelo o vello en la zona irradiada.

En el caso de recibir radioterapia en la cabeza, cavidad oral, faringe, laringe o esófago pueden aparecer alteraciones como: salivación espesa, sequedad de boca y faringe, irritación y ulceración de la mucosa irradiada, que se manifiesta en forma de dolor o dificultad al tragar, alteraciones gustatorias (disminución o desaparición del sabor de los alimentos, aparición de sabores extraños), alteraciones del olfato y somnolencia.

En caso de radioterapia sobre el pulmón puede aparecer tos irritativa.

Cuando se incluye en la irradiación el aparato digestivo de manera parcial o completa (estómago, intestino delgado o grueso, páncreas, hígado) pueden aparecer alteraciones digestivas como náuseas, vómitos o diarreas.

En el caso de irradiación de vejiga, próstata, recto, útero, cérvix, vagina, ovarios o testículos, pueden aparecer alteraciones al orinar o al defecar y alteraciones de la función ovárica o testicular.

En la irradiación de estructuras superficiales, como mama, pared torácica, o extremidades, pueden aparecer edema e inflamación de la zona irradiada, a veces acompañado de punzadas y sensación de quemazón.

- **LOS MÁS GRAVES:** Suelen ser los menos frecuentes: Con las dosis de radiación habituales en los tratamientos paliativos no suelen presentarse efectos graves

- **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.

En el caso de que la zona tratada se encuentre en la zona pélvica, las enfermedades inflamatorias intestinales como colitis ulcerosa, etc. pueden ser una contraindicación para la radioterapia.

Así mismo en caso de que conozca que de forma natural ó por trasplante, 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 combina con otros tratamientos que pueden 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 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.: _____
