

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 UROLOGÍA
-------------------------	-----------------------------

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) PROSTATECTOMÍA RADICAL. EXTIRPACIÓN COMPLETA DE LA PRÓSTATA

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:

Mediante este procedimiento se pretende la eliminación del tumor maligno de su próstata, con el fin de eliminar o disminuir los síntomas derivados de esta enfermedad y conseguir su curación a largo plazo.

CÓMO SE REALIZA:

Mediante esta técnica se extirpa totalmente la próstata enferma. Se hace a través de una incisión entre ombligo y pubis o bien puede realizarse por vía laparoscópica, es decir, a través de pequeños orificios en el abdomen por los que pasan unos tubos (trócares) con una pequeña cámara, y el instrumental quirúrgico. La elección de la técnica va a depender de las características de la enfermedad.

Una vez extraída la próstata enferma se sutura directamente el cuello de la vejiga a la uretra para que pueda salir la orina.

El procedimiento requiere la administración de anestesia y es posible que durante o después de la intervención sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Al extirpar la próstata en su totalidad es necesario poner una sonda vesical para asegurar la correcta salida de la orina. Esta sonda se deja normalmente un tiempo amplio. La mayor parte del cuidado y mantenimiento de la sonda puede realizarse de forma ambulatoria.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Está técnica, indicada por la presencia de un tumor maligno localizado en la próstata, se realiza con intención curativa, para intentar evitar el desarrollo progresivo del tumor y su diseminación.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

El tratamiento de los tumores malignos localizados de próstata, puede realizarse también mediante:

-Vigilancia: revisiones periódicas para actuar cuando el tumor muestre actividad.

-Radioterapia, externa o braquiterapia.

Todas muestran similares resultados en el control de los tumores localizados de próstata, pero en su caso usted y su urólogo han decidido la prostatectomía radical como la mejor opción.

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 MÁS FRECUENTES:

- Impotencia coeundi (imposibilidad física de erección del pene)
- Incontinencia urinaria transitoria, que puede durar de días a meses

- LOS MÁS GRAVES:

Suelen ser los menos frecuentes.

- Durante la intervención puede lesionarse algún vaso sanguíneo u órgano intraabdominal. Si ocurriese esto, puede ser necesario realizar una cirugía abierta inmediata o bien diferida para reparar el daño o lesión. Ese problema puede conducir a cuadro de infección abdominal severa, hipotensión, hemorragia incoercible e incluso con riesgo para su vida. Precizando la mayoría de las veces transfusión sanguínea intra o postoperatoria.
- Puede ser necesario realizar una intervención de cirugía abierta aunque inicialmente se haya intentado la vía laparoscópica, como consecuencia de problemas (sangrado, imposibilidad técnica u otras complicaciones) presentados intraoperatoriamente.
- Complicaciones abdominales como consecuencia de las heridas abdominales para los trócares (parálisis intestinal pasajera o persistente, obstrucción intestinal, lesión eléctrica de un asa de intestino delgado o del grueso que pueden manifestarse inmediata o tardíamente según la intensidad de la lesión que precise la práctica de intervenciones con resultados imprevisibles, peritonitis o infección de la cavidad intestinal, que pueden requerir reintervención con resultados imprevisibles;
- Incontinencia urinaria de carácter permanente e intensidad variable

- Lesiones ureterales que pueden requerir soluciones endourológicas o quirúrgicas, incluso la extirpación del riñón;
- Lesión nerviosa por neuropraxia de compresión de zonas de apoyo,
- Fibrosis reactiva y estenosis a largo plazo,
- linfocele;
- Retención urinaria al retirarse la sonda, que puede requerir nuevo sondaje, punción vesical o nueva cirugía;
- Estenosis de la unión vesicouretral que puede requerir las mismas medidas del punto anterior
- En caso de realizarse por vía laparoscópica puede aparecer enfisema subcutáneo por paso del CO2 al tejido celular subcutáneo.
- Sepsis e infección generalizada, que puede resultar grave, incluyendo riesgo para su vida
- También que pueden existir complicaciones derivadas de las heridas quirúrgicas, tanto de las de los trócares como de la practicada para la extracción de la próstata, como dolor, infección, herniación de un asa intestinal por algún orificio que puede requerir cirugía, fístula, y posteriormente defecto estético por deficiente cicatrización, intolerancia al material de sutura, dolores persistentes en alguna de las cicatrices.
- Reacciones alérgicas o efectos indeseables, de intensidad variable, asociados a los medicamentos que se estén administrando
- Tromboembolismo venoso profundo o pulmonar y hemorragias digestivas cuya gravedad depende de su intensidad, pero posibles aunque se tomen medidas preventivas

Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros...) pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, incluyendo un riesgo para su vida.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Pueden existir circunstancias que aumenten la frecuencia y gravedad de riesgos y complicaciones. Para ser valoradas debe informar a su médico de ellas. Es importante conocer sus posibles alergias a medicamentos, si tiene alteraciones de la coagulación de la sangre y las enfermedades que padezca. Comunique también los medicamentos que esté tomando.

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.

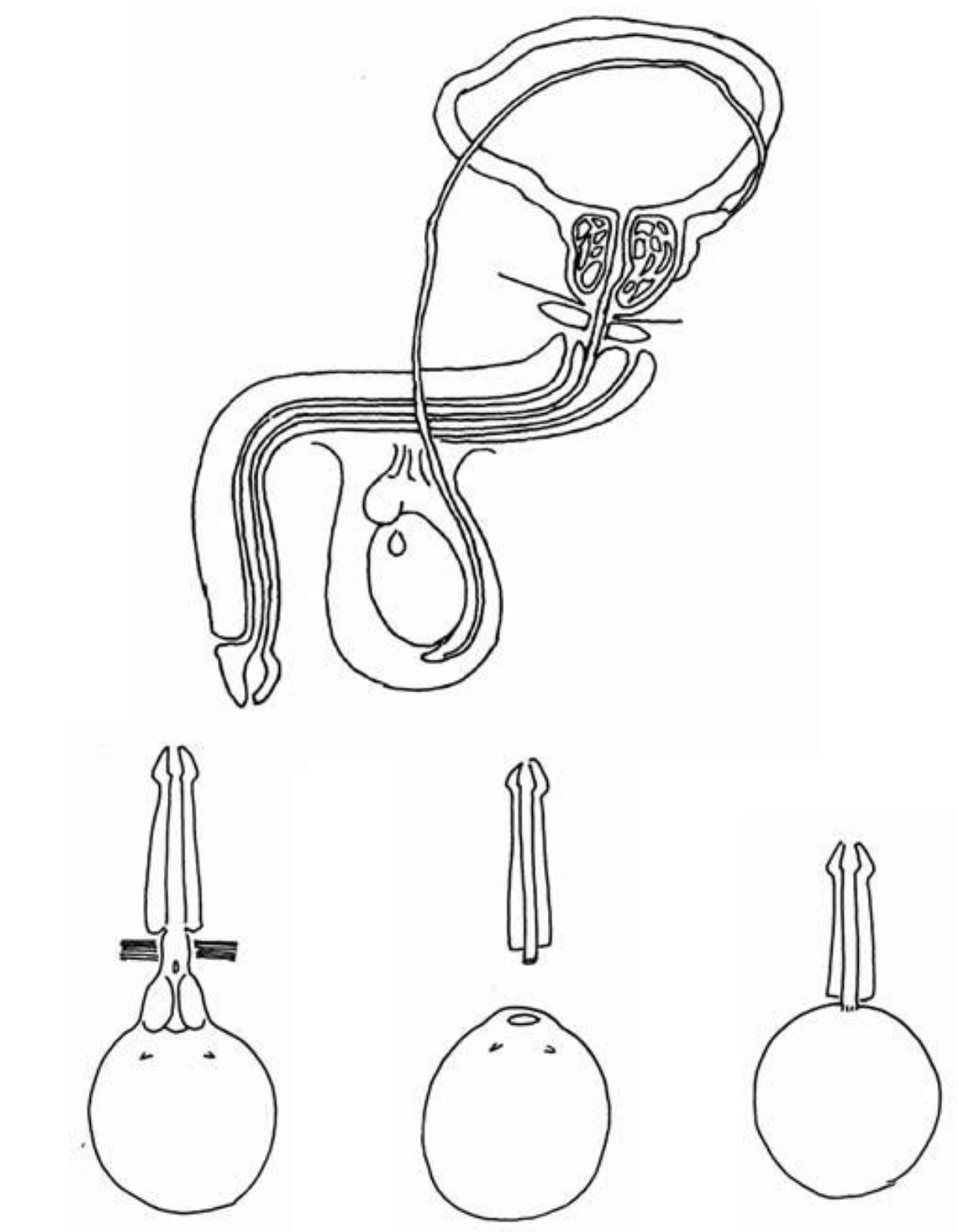
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran

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 UROLOGÍA
-------------------------	-----------------------------

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 DE UROLOGÍA
-------------------------	-----------------------------

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.: _____
