

**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 (\*) TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PRÓSTATA MEDIANTE BRAQUITERAPIA**

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:**

Es una forma de tratamiento del cáncer de próstata mediante la implantación de múltiples semillas radioactivas cuyo objetivo es el intento de curación del tumor.

Las posibilidades de curación dependen fundamentalmente de las características del tumor y de los niveles de PSA. En algunas circunstancias, puede ser necesario asociar radioterapia externa o medicación con tratamiento hormonal para conseguir una mayor eficacia terapéutica.

**CÓMO SE REALIZA:**

Se puede hacer en una o dos fases:

En la primera y de forma ambulatoria (sin necesidad de ingresar), se practica una ecografía transrectal con el objeto de calcular la cantidad de semillas, por tanto de radiación, y el lugar necesario de colocación de cada una de ellas. A veces en este estudio se identifica una forma de la próstata o de las estructuras que la rodean que impide llevar a cabo una implantación segura y eficaz de las semillas. En este caso se desestima esta técnica y se hace necesario sugerir al paciente otra alternativa.

En una segunda fase, con ingreso habitualmente de 24 horas, se llevará a cabo la implantación de las semillas radioactivas en la próstata a través del periné (espacio comprendido entre los testículos y el ano) mediante agujas dirigidas con ecografía.

En algunos casos todo lo anterior se puede realizar en el mismo acto.

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:**

Tras recibir este tratamiento se perciben molestias en la zona del implante que pueden requerir de algún tratamiento analgésico. Igualmente son habituales molestias al orinar.

**EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:**

Ayudará al intento de curación de su tumor.

**OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:**

Son la cirugía, la radioterapia externa o la observación vigilada. Cada una de ellas tiene ventajas y complicaciones específicas, pero en su caso la mejor opción es el tratamiento mediante braquiterapia.

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:**

- Trastornos de la erección que pueden llegar al 25% - 40%.
- Incontinencia Urinaria permanente en aproximadamente 1 de cada 100 pacientes, si bien es cierto que en los pacientes con antecedentes de cirugía prostática o diabéticos esta posibilidad se puede elevar al 20- 40%.
- Son frecuentes las molestias y dificultades para orinar en las semanas siguientes a la implantación de las semillas. La imposibilidad para vaciar la vejiga de modo adecuado puede exigir colocar una sonda vesical durante unas semanas entre el 5 y 20% de los pacientes.
- Entre el 2-19% de los casos, como consecuencia de la radiación sobre el recto, aparece diarrea, deseo frecuente de defecar y ocasionalmente sangrado o dolor con la deposición. Estas molestias suelen ser transitorias y se alivian con el uso de medicación.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Suelen ser los menos frecuentes.

- Persistencia de molestias al orinar que pueden llegar a precisar cirugía desobstructiva (2-5%).
- Otras complicaciones más infrecuentes: migración de las semillas, hemorragia, infección o a causa de la técnica anestésica necesaria para la implantación o de las medicaciones empleadas.

- Estenosis de uretra que aparece entre 2 y 3 de cada 100 pacientes.
- Reacciones alérgicas o efectos indeseables, de intensidad variable, asociados a los medicamentos que se considere preciso administrarle.
- De forma excepcional, pueden producirse fistulas rectales.

La mayoría de estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros...) pero, como se ha referido, algunas de ellas pueden requerir una reintervención, generalmente de urgencia, con 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. Estas circunstancias deben ser comunicadas a su médico, para que sean valoradas.

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.)

---

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE UROLOGÍA</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 UROLOGÍA</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.: \_\_\_\_\_

---