

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 (*) BIOPSIA SELECTIVA DEL GANGLIO CENTINELA PARA EL MELANOMA CUTÁNEO**

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:**

La intervención a la que usted va a someterse consiste en la extirpación y análisis del ganglio centinela. Se llama así porque es el primer ganglio o ganglios al que llegan las células tumorales del melanoma (tumor en la piel).

El análisis de este ganglio permite al cirujano determinar si el melanoma ha alcanzado los ganglios de la región de drenaje linfático, normalmente axila, ingle o cuello. Eso ayuda a decidir el tratamiento postoperatorio más adecuado.

CÓMO SE REALIZA:

Para realizar esta intervención es precisa la administración de una sustancia radiactiva, mediante una inyección en la cicatriz de extirpación del melanoma. Asimismo, de modo suplementario, se puede administrar también un colorante (azul de metileno), que tiñe de azul la zona de inyección y la ruta del drenaje linfático, hasta llegar al ganglio centinela. Ambas sustancias nos ayudarán a localizar con exactitud dónde está el ganglio para proceder a su extirpación.

Una vez extirpado se procede al análisis del ganglio, bien durante la operación (estudio intraoperatorio) o después.

Si en el ganglio analizado no se encuentran células tumorales (metástasis), o sea, que el tumor no lo afecta, hay una alta probabilidad de que el cáncer no haya llegado tampoco al resto de los ganglios. En tales casos no sería necesaria la extirpación del resto de los ganglios de la región.

En el caso de que el ganglio centinela se vea afectado por células tumorales, el procedimiento continuará con la extirpación de todos los ganglios de la región.

En algunas ocasiones no es posible realizar el procedimiento de búsqueda del ganglio o, aunque se haga, no se es capaz de localizarlo. En tal situación se decidirá de forma individual para cada paciente la necesidad de cirugía complementaria o no.

Cabe la posibilidad de que durante la cirugía haya que realizar modificaciones del procedimiento para proporcionarle el tratamiento más adecuado a su caso.
Esta intervención requiere anestesia de cuyo tipo y riesgos le informará el anestesiólogo.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

El azul de metileno se elimina mediante la orina, por lo que esto puede teñir de verde-azul la orina durante las primeras 24-48 horas, sin que esto tenga significación patológica.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Esta intervención permite una actuación menos invasiva, con menor tasa de complicaciones, menor dolor y menor estancia hospitalaria. Al mismo tiempo el procedimiento tiene mayor o igual capacidad que otros procedimientos para determinar la diseminación del tumor y su pronóstico. Esto último es muy importante para determinar el mejor tratamiento que debería recibir. Además se evitarán las complicaciones asociadas a la linfadenectomía regional, como dolor, infección, dificultades en la movilización y la posibilidad de hinchazón crónica del brazo, condición conocida como linfedema.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Realizar sólo la exéresis (extirpación) de la lesión primaria - melanoma - y / o la ampliación de márgenes quirúrgicos.

Realizar la linfadenectomía completa, es decir extirpar todos los ganglios del principal territorio de drenaje linfático, sin determinar su afectación previamente.

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:**

- Cicatrización cutánea: quedarán cicatrices en la región intervenida, que presentarán un trayecto variable según el diseño de la incisión quirúrgica. Las cicatrices pueden ser en algunos casos inestéticas, retráctiles o de color diferente al de la piel circundante. Pueden necesitarse tratamientos adicionales para tratar la cicatrización anormal incluyendo cirugía.
- Infección, sangrado o alteraciones de la cicatrización de la herida quirúrgica.
- Seroma o edema linfático: es relativamente frecuente, puede necesitar drenar el líquido acumulado.
- Déficits sensitivos: pueden presentarse pérdidas temporales o permanentes de la sensibilidad en las zonas próximas a la intervención.
- Dolor: puede aparecer dolor crónico por el atrapamiento de nervios en el tejido cicatricial, pero es muy poco frecuente.
- Flebitis: la inflamación de las paredes de las venas es posible pero muy poco frecuente

- Edema: la hinchazón transitoria de las zonas intervenidas es relativamente frecuente.
- **LOS MÁS GRAVES:**
 - Hemorragia: es posible, aunque infrecuente, sufrir una hemorragia durante o después de la cirugía. Si fuera de un vaso sanguíneo de gran calibre puede ser de mucha gravedad, poniendo en peligro la vida del paciente. Sería necesario cohibir el sangrado mediante un tratamiento quirúrgico de urgencia, y/o transfusión sanguínea.
 - Infección: podría ser necesario tratamiento antibiótico y cirugía adicional.
 - Dehiscencia (apertura) de la herida: por tensión de los bordes, necrosis o infección puede darse una dehiscencia que podría necesitar una nueva intervención.
 - Necrosis de los colgajos: los tejidos utilizados para el cierre de la herida quirúrgica pueden perderse por falta de riego o infección, necesitando nuevas intervenciones.
 - Lesión de estructuras vecinas: durante la linfadenectomía se pueden lesionar arterias que pueden comprometer la viabilidad de los miembros, o nervios que alteren la sensibilidad o movilidad de los mismos.
 - Dificultad para la movilidad de los miembros por lesión de nervios de la zona.
 - Edema crónico de los miembros por bloqueo linfático en grado variable.
 - Reproducción de la enfermedad: a pesar de la intervención la enfermedad puede volver a aparecer a nivel local o en otras zonas.
- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

No existen contraindicaciones absolutas para esta intervención. En caso de descompensación de determinadas enfermedades, tales como diabetes, enfermedades cardiopulmonares, hipertensión arterial, anemias, etc, esta intervención podría estar desaconsejada. En cualquier caso, las enfermedades asociadas y la situación clínica del paciente componen el denominado riesgo quirúrgico, que ha de ser evaluado por los facultativos y asumido por el paciente.

Las personas fumadoras tienen más posibilidades de tener problemas de cicatrización o de pérdida de los colgajos por falta de riego.

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 CIRUGÍA PLÁSTICA
------------------	------------------------------

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 CIRUGÍA PLÁSTICA
------------------	------------------------------

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.: _____