

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 BRAQUITERAPIA DE BAJA TASA OCULAR (*)

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 de tumores intraoculares como el melanoma uveal y el retinoblastoma consiste en la utilización de placas de radioterapia, acercando la fuente de irradiación al foco tumoral y respetando al máximo el tejido sano.

CÓMO SE REALIZA:

Las placas radioactivas generalmente utilizadas son el Rutenio-106 (Ru-106) y el Yodo -125 (I-125). Las más usadas en la actualidad son las que contienen el isótopo Yodo-125. Consiste en una placa de oro de 0,4 mm de espesor con un reborde alrededor. Dentro de ella se coloca un disco de silicona blando, con unos surcos por donde se introducen las semillas de I-125. La placa tiene además unas anillas para facilitar su sutura y fijación a la esclera (parte blanca del ojo). Existen distintos tamaños de la placa según el tamaño del tumor a tratar. La baja energía de los fotones del I-125, junto al diseño de la placa, permite la práctica eliminación de la radiación en los tejidos sanos próximos.

La colocación de la placa se realiza en quirófano bajo anestesia local, o anestesia general en casos de niños, o pacientes que lo precisen. El paciente permanece ingresado un número determinado de días (2-7 días), dependiendo de la dosis de radiación que requiera su caso. La colocación y retirada de la placa es responsabilidad del Oftalmólogo. La prescripción de la dosis es responsabilidad del especialista en Oncología Radioterápica que se ocupa de su caso. Una vez colocada la placa se coloca un apósito en el ojo, que quedará cerrado durante todo el tratamiento. Durante los días que dura el tratamiento deberá estar sólo en la habitación, sin poder salir de ella como medida de precaución. Posteriormente se retira la placa en quirófano con anestesia local o bajo sedación, pudiéndose ir entonces a casa.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Esta radiación provoca un efecto sobre el tejido tumoral, beneficioso para el paciente, pero al mismo tiempo irradia tejidos sanos, provocando lo que se denominan efectos secundarios del tratamiento.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

El tratamiento conservador de los tumores intraoculares con placas radioactivas (Braquiterapia), presenta la ventaja de mantener la fuente de irradiación sobre la base tumoral, irradiando en menor medida los tejidos próximos y permitiendo conservar el globo ocular.

Se sabe que no existen diferencias significativas en cuanto a la supervivencia a largo plazo entre la enucleación (extirpación del globo ocular) y el tratamiento con placa radioactiva en aquellos tumores en los que se encuentre indicado.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

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.

Durante su hospitalización tanto la enfermera responsable como los médicos especialistas le atenderán diariamente para controlar el desarrollo del tratamiento y la evolución de los posibles síntomas clínicos secundarios al tratamiento.

En general los efectos secundarios ocurrirán dentro del volumen de tejido que se irradia. Pueden presentarse a partir de los 10-15 días. Existen unos efectos que pueden ocurrir durante el tratamiento y poco después de realizado (efectos agudos), mientras que existen otros efectos que se pueden presentar meses o años después del tratamiento (efectos tardíos o crónicos).

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

- Efectos Agudos:

Derivados de la colocación de la placa: inflamación, perforación, hemorragia, conjuntivitis, dolor o infección (generalmente leve aunque rara vez puede provocar endoftalmitis con necesidad de un tratamiento más agresivo e incluso enucleación), estrabismo y diplopia (cuando se desinserta un músculo ocular para la colocación de la placa; en general es transitoria y de buen pronóstico), pérdida de la agudeza visual.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Efectos Crónicos:

- Cataratas, retinopatía, desprendimiento de retina, hemorragia vítrea, estrabismo, neuropatía óptica, necrosis escleral, glaucoma neovascular, ptisis y pérdida de agudeza visual, que puede llegar a ser completa.
 - Otros efectos secundarios pueden ser oclusión del punto lagrimal, queratoconjuntivitis seca, uveítis anterior, necrosis escleral y diplopía persistente.
 - La necesidad de enucleo el ojo puede producirse tras otra complicación como glaucoma neovascular, endoftalmitis o desprendimiento de retina o bien por recidiva tumoral.
- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Los efectos secundarios producidos por el tratamiento de braquiterapia pueden ser empeorados por la quimioterapia, cirugía y/o radioterapia externa practicadas antes, durante o después de la braquiterapia. Así mismo, por otro tratamiento dado anteriormente sobre la misma área del ojo.

Si usted está embarazada debe comunicarlo a su médico.

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 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.)

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.: _____
