

PROTOCOLO CANCER COLORRECTAL

**HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA
SOFIA**

SUBCOMISION CLINICA DE TUMORES DIGESTIVOS

Junio 2013

EQUIPO DE REDACCION:

Coordinador:

José Gómez Barbadillo

Redactores:

Antonio José Hervás Molina

María Pleguezuelo Navarro

Francisco Triviño Tarradas

Juan Antonio Vallejo Casas

Eva María Torres Tordera

César Díaz López

Pedro López Cillero

Carlos Villar Pastor

Amalia Palacios Eito

Milagrosa Rodríguez Liñán

M^a Auxiliadora Gómez España

Gema Pulido Cortijo

INDICE

EQUIPO DE REDACCION:	2
INDICE	3
INTRODUCCION	6
OBJETIVOS	8
ANTECEDENTES	10
REPRESENTACION GRAFICA DEL PROCESO	13
PROTOCOLO DIAGNOSTICO	17
CANCER DE COLON	18
CANCER DE RECTO	18
ENFERMEDAD METASTASICA	20
ENFERMEDAD RECURRENTE LOCORREGIONAL Y/O METASTASICA	20
PROTOCOLO TERAPEUTICO	21
TRATAMIENTO QUIRURGICO	22
CANCER DE COLON	22
CANCER DE RECTO	24
TRATAMIENTO NEOADYUVANTE	25
CANCER DE RECTO	25
CANCER DE COLON/RECTO LOCALMENTE AVANZADO DUDOSAMENTE RESECABLE	27
CANCER DE COLON/RECTO CON ENFERMEDAD METASTASICA DUDOSAMENTE RESECABLE	27
RECIDIVA LOCAL	28
TRATAMIENTO ADYUVANTE	28
CANCER DE COLON	28
CANCER DE RECTO	29
ENFERMEDAD AVANZADA	29
TRATAMIENTO MULTIMODAL	30
PACIENTES CON ENFERMEDAD METASTASICA HEPATICA O PULMONAR	30
PACIENTES CON ENFERMEDAD METASTASICA PERITONEAL	31
PROTOCOLO ANATOMOPATOLOGICO	35
DATOS QUE DEBE INCLUIR EL INFORME DE SOLICITUD PARA TODAS LAS MUESTRAS DE CUALQUIER PROCEDENCIA	36
CARACTERÍSTICAS DEL INFORME ANATOMOPATOLÓGICO	38
PROTOCOLO DE SEGUIMIENTO	44
OBJETIVOS DEL SEGUIMIENTO	46
INICIO DEL SEGUIMIENTO	47
DURACION DEL SEGUIMIENTO	48
UNIDAD DE CONSEJO GENETICO	49
CONSULTA DE ALTO RIESGO DE LA UNIDAD DE GESTION CLINICA DE APARATO DIGESTIVO	50

SUBCOMISION DE TUMORES DIGESTIVOS	51
REGLAMENTO INTERNO DE LA SUBCOMISION DE TUMORES DIGESTIVOS	52
REPRESENTACION GRAFICA	56
EVALUACION DE RESULTADOS	85
LINEAS DE FUTURO	87
BASE DE DATOS	88
PLAN DE SEGURIDAD	88
DISEÑO DE PROYECTOS DE INVESTIGACION	88
MEJORA DEL PROTOCOLO	88
REVISION DEL PROTOCOLO	88
ANEXOS	92
ANEXO 1.- DIETA RESTRINGIDA EN FIBRA	93
ANEXO 2.- INFORMACIÓN Y PREPARACIÓN PARA COLONOSCOPIA	95
ANEXO 3.- INFORMACIÓN Y PREPARACIÓN PARA PROCEDIMIENTO AMBULATORIO	107
ANEXO 4.- EVALUACIÓN RIESGO FAMILIAR Y CONSEJO GENÉTICO	109
ANEXO 5.- INFORMACION Y PREPARACION PARA CONTRASTES IODADOS	112
ANEXO 6.- INFORMACION Y PREPARACION PARA RESONANCIA MAGNETICA	121
ANEXO 7.- INFORMACION Y PREPARACION PARA PET/TAC	127
ANEXO 8.- INDICACIONES DE RESECCION ENDOSCOPICA EN CCR TEMPRANO	129
ANEXO 9.- INFORMACION PROCEDIMIENTO QUIRURGICO	133
ANEXO 10.- VIA CLINICA Y PROTOCOLO "FAST TRACK" DE CIRUGIA COLORRECTAL	162
ANEXO 11.- EVALUACION DE LA RESECABILIDAD HEPATICA	170
ANEXO 12.- INFORMACION PARA ADMINISTRACION DE TTO. CON RADIOTERAPIA	173
ANEXO 13.- INFORMACION PARA ADMINISTRACION DE TTO. CON QUIMIOTERAPIA	183

INTRODUCCION

En el año 2005 se elaboró el I Protocolo de Cáncer Colorrectal del Hospital Universitario Reina Sofía. Aquel proyecto surgía impulsado por la puesta en marcha de la estrategia de Procesos Asistenciales de la Consejería de Salud y la publicación del Proceso Asistencial Integrado “Cáncer Colorrectal” en el año 2002 así como de la creación del Plan Integral Oncológico de Andalucía que puso en marcha las Comisiones Centrales de Tumores y las Subcomisiones Clínicas de Tumores Específicos.

La constitución de la Subcomisión Clínica de Cáncer Colorrectal de nuestro centro en el año 2004 tuvo como primera tarea y más inmediata la elaboración del Protocolo de Cáncer Colorrectal local sobre la base de la definición de la arquitectura de nivel IV del proceso que se había diseñado anteriormente. Este protocolo supuso mejoras notables en la asistencia: la elaboración de un circuito diagnóstico sobre la base de coordinar actuaciones y reducir visitas al hospital y tiempos por parte del paciente, la incorporación de esquemas integrados de neoadyuvancia, cirugía y adyuvancia, la sistematización de la detección precoz del cáncer colorrectal en familias de riesgo,... todo ello ha mejorado la calidad de la asistencia que se presta en el ámbito de esta enfermedad. La consolidación de la Subcomisión Clínica de Cáncer Colorrectal durante los años 2007 a 2010 ha favorecido la existencia de un grupo multidisciplinario integrado por digestólogos, radiólogos, médicos nucleares, patólogos, cirujanos y oncólogos médicos y radioterápicos de manera que en la actualidad la gran mayoría de las decisiones se toman de manera multidisciplinaria.

Pero en estos años, el conocimiento del cáncer colorrectal ha aumentado de manera exponencial. Numerosos avances se han incorporado a nuestra práctica habitual a medida que la evidencia científica ha ido poniendo de manifiesto su valor. El uso de la RMN para la estadificación del cáncer de recto, el desarrollo de la cirugía laparoscópica, las resecciones transanales endoscópicas, la evaluación de la calidad de los especímenes de resección quirúrgica por el patólogo, el tratamiento de la enfermedad metastásica... son solo algunos de los aspectos que hemos incorporado al proceso asistencial en estos años. En este sentido, el protocolo actual, habiendo jugado un papel muy importante, ha quedado desfasado y no recoge la mayor parte de estas innovaciones que hemos ido introduciendo. Ello, junto con una recomendación clásica en los sistemas de calidad que es la revisión y actualización periódica de los procedimientos y protocolos nos obliga, ahora que han pasado ya cinco años de su primera edición, a revisar el Protocolo de Cáncer Colorrectal del Centro

El protocolo que se presenta aquí cumple con el objetivo de actualizar e incorporar al proceso asistencial “Cáncer Colorrectal” que se desarrolla en el Hospital Universitario Reina Sofía, los estándares y prácticas más actuales en el manejo de la enfermedad, así como las fórmulas organizativas propias que permitan prestar a nuestros pacientes la atención sanitaria más completa, integral y de calidad posible en el marco de esta enfermedad.

OBJETIVOS

Los objetivos que persigue la presente guía son los siguientes:

1. Actualización del protocolo asistencial que incluya el diagnóstico, tratamiento y prevención del CCR así como la promoción de la salud.
2. Mejorar el circuito asistencial en la fase de diagnóstico, tratamiento y seguimiento.
3. Introducción y evaluación de nuevos procedimientos diagnósticos.
4. Introducción y evaluación de nuevas alternativas terapéuticas.
5. Elaboración de un plan de seguridad mediante la detección de puntos críticos en el proceso
6. Mejora de los resultados a corto (morbilidad y mortalidad inmediata) y a largo plazo (recurrencia, supervivencia y calidad de vida).
7. Evaluación y mejora de las estrategias de prevención secundaria y terciaria (cribado en grupos de riesgo y/o población general y vigilancia post-resección de adenomas y carcinomas colónicos).
8. Evaluación de las estrategias para establecer el riesgo individual de desarrollar cáncer colorrectal (consejo genético) o predecir la respuesta al tratamiento en función de alteraciones genéticas
9. Consolidación de la figura de médico de referencia para cada paciente durante el proceso diagnóstico-terapéutico.
10. Continuar con los programas de divulgación para pacientes y familiares.
11. Continuar con los programas de soporte psicológico y emocional para pacientes y familiares.
12. Mejorar el programa de atención a pacientes portadores de ostomías.
13. Mejorar los programas de cuidados paliativos y de atención a pacientes terminales.
14. Creación de bases de datos unificadas
15. Definición de objetivos y prioridades comunes en la investigación clínica, básica y aplicada.
16. Desarrollo de una dinámica de evaluación periódica de la calidad asistencial ofertada.

PERSONAS A LAS QUE VA DESTINADA LA GUIA

1. Pacientes diagnosticados de cáncer colorrectal
2. Paciente diagnosticados de pólipos adenomatosos colónicos
3. Familiares de pacientes diagnosticados de cáncer colorrectal
4. Familiares de pacientes diagnosticados de pólipos adenomatosos colónicos
5. Profesionales Sanitarios que participan en la atención sanitaria a pacientes con cáncer colorrectal

ANTECEDENTES

El cáncer colorrectal (CCR) es una de las neoplasias más frecuentes en nuestro medio, al igual que ocurre en la mayoría de los países occidentales, observándose una tendencia a su incremento en la última década. Según datos de la Agencia Internacional de Investigación en Cáncer (IARC), en España en el año 2008 se diagnosticaron 16896 casos de cáncer de colon y recto en hombres y 12005 en mujeres con una incidencia global de 45,7 casos por 100.000 habitantes y año y siendo más frecuente en varones (incidencia 60,4 casos por 100.000 habitantes y año frente a 34,1 casos por 100.000 habitantes y año en mujeres). Esto representa la segunda neoplasia más frecuente en nuestro país. También, en España, el CCR es responsable de 14494 muertes al año lo que representa una tasa de mortalidad del 21% siendo la segunda causa más frecuente de muerte por cáncer en nuestro país¹.

En el Hospital Reina Sofía de Córdoba la incidencia de lesiones preneoplásicas y neoplásicas de colon y recto en los últimos años se recoge en la siguiente tabla:

Año	Nº de Pacientes con Pólipos	Nº de Polipectomías	de Resecciones de Colon
2007	700	1477	196
2008	723	1433	180
2009	708	1433	197
2010	805	1592	218

Según informe de la Subcomisión de Tumores Digestivos a la Comisión Central del PIOA sobre indicadores clínicos en el primer semestre del año 2010, durante este periodo se han celebrado 23 sesiones semanales donde se han presentado un total de 227 casos distribuidos entre neoplasias esofágicas, gástricas, pancreáticas, biliares, colorrectales y otras. Se han discutido tanto diagnósticos primarios como recurrencias tumorales y algunos pacientes han sido objeto de discusión en varias sesiones. En este periodo semestral se han presentado 95 casos nuevos de cáncer colorrectal lo cual, teniendo en cuenta nuestra población de referencia, representa una tasa de incidencia anual de 38,9 por 100.000 habitantes y año. Esta incidencia está infraestimada dado que en este análisis no se han tenido en cuenta los casos que tienen una presentación urgente así como o aquel sector de la población que no utiliza el sistema sanitario público. Por otro lado, nuestro centro atiende pacientes procedentes de otras áreas hospitalarias, habitualmente de la provincia de Córdoba e incluso de Jaén sobre todo en lo que respecta a la necesidad de tratamiento neoadyuvante o de metástasis hepáticas. Por ello, el cáncer colorrectal representa un porcentaje importante de la actividad de nuestro hospital. Anualmente requieren una intervención quirúrgica por cáncer colorrectal o pólipos colorrectales benignos en nuestro hospital alrededor de 200 pacientes y aproximadamente un 60% de ellos requieren modalidades de tratamiento neoadyuvante y/o adyuvante con radioterapia y/o quimioterapia. Además, en el seguimiento de estos pacientes se estima alrededor de 800 consultas anuales entre todos los especialistas implicados. Estos datos dan idea de la importancia que esta enfermedad tiene en la casuística de nuestro centro.

Tanto la anterior guía como ésta que ahora la sustituye, se han realizado en coordinación con los Servicios de Oncología Médica y Radioterápica, Cirugía General, Aparato Digestivo, Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y Anatomía Patológica de nuestro hospital, a los que agradecemos su colaboración y disposición a colaborar en la puesta en marcha del mismo. Pretende mejorar las desviaciones de la anterior consolidando un enfoque actualizado del manejo de estos enfermos, tanto desde el punto de vista diagnóstico como terapéutico, y con el objeto de obtener resultados ajustados a los estándares publicados. Nuestro propósito es proporcionar información sobre las decisiones terapéuticas a tomar, sus diferentes opciones,

¹ J. Ferlay, D.M. Parkin, E. Steliarova-Foucher. Estimates of cancer incidence and mortality in Europe in 2008. Eur J Cancer 2010;46(4):765–81

garantizar una pauta de seguimiento, de calidad y de continuidad asistencial, más que dictar una forma específica de tratamiento y/o seguimiento.

REPRESENTACION GRAFICA DEL PROCESO

En la figura 1 se expone la representación gráfica del proceso completo. A efectos de detallar los aspectos del proceso de forma más exhaustiva, dividimos el proceso en tres subprocesos: diagnóstico, terapéutico y seguimiento respectivamente. A continuación se definen las situaciones que suponen la entrada y la salida en el proceso, respectivamente.

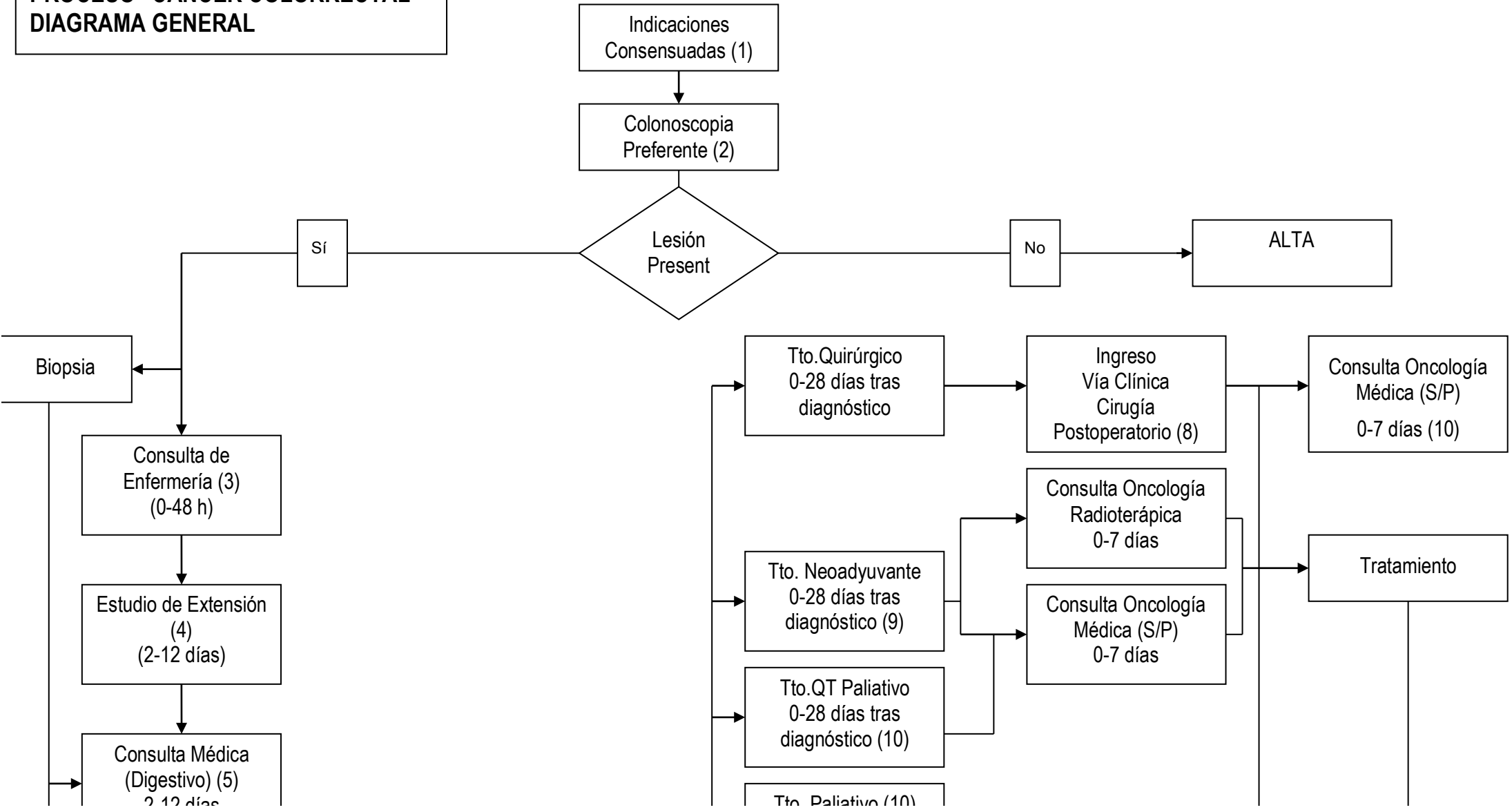
ENTRADA EN EL PROCESO

- Diagnóstico histológico de Cáncer Colorrectal tras obtención de biopsia endoscópica.
- Pacientes intervenidos de forma programada por lesión sospechosa de malignidad sin biopsia endoscópica positiva en los que tras la resección quirúrgica se confirma un adenocarcinoma colorrectal
- Pacientes intervenidos de Urgencias sin diagnóstico histológico previo en los que tras la resección quirúrgica se confirma un adenocarcinoma colorrectal

SALIDA DEL PROCESO

- Muerte intraoperatoria
- Muerte durante el seguimiento
- Finalización de posibilidades terapéuticas y entrada en Cuidados Paliativos
- Supervivencia libre de enfermedad superior a 5 años

**PROCESO "CANCER COLORRECTAL"
DIAGRAMA GENERAL**



PROTOCOLLO DIAGNOSTICO

Dado que existen peculiaridades propias del cáncer de recto en cuanto a su estudio y estadificación, dividiremos el subproceso diagnóstico en dos partes para cada una de las dos localizaciones

CANCER DE COLON

- Diagnóstico:
COLONOSCOPIA + BIOPSIA
Alternativa: si Colonoscopia no posible o Incompleta: ENEMA OPACO ó COLONOGRAFIA-TAC
En caso de tratarse de lesiones pequeñas o cicatrices postpolipectomía que puedan precisar resección, se realizará marcaje con tinta china durante la colonoscopia terapéutica.
- Estadificación Local y a Distancia:
TAC TORACOABDOMINAL. En caso de lesiones hepáticas dudosas en el TAC, se realizará ECOGRAFIA ABDOMINAL y/ó RM hepática. Se recomienda definir el estadio clínico según la clasificación TNM. En este sentido un defecto de repleción intraluminal se considera T1, un engrosamiento parietal T2, la afectación de la grasa pericolónica T3 y la invasión de órganos de vecindad T4 mientras que la existencia de adenopatías patológicas se considera N+
- Otras Pruebas:
Hematimetría, bioquímica renal y hepática, LDH
MARCADORES TUMORALES (CEA y Ca 19.9); PREANESTESIA
PET: indicado siempre que su resultado pueda modificar el planteamiento terapéutico.
 - Enfermedad metastásica, a priori susceptible de abordaje quirúrgico o neoadyuvancia
 - Lesiones dudosas de caracterizar, especialmente pulmonares, detectadas con otras pruebas de imagen

Otras: TAC craneal, gammagrafía ósea si sospecha ó presencia de síntomas.
- Decisión terapéutica:
Se presentará el caso en Subcomisión de Tumores con el resultado de todas las pruebas. Puede exceptuarse la disponibilidad de biopsia cuando el aspecto endoscópico sea de lesión circunferencial altamente sugestiva de malignidad.

CANCER DE RECTO

- Diagnóstico:
COLONOSCOPIA + BIOPSIA.
Alternativa: si Colonoscopia no posible o Incompleta: RECTOSCOPIA RIGIDA o EXPLORACION EN QUIROFANO +/-ENEMA OPACO ó COLONOGRAFIA-TAC
Es deseable que todas las lesiones del recto extraperitoneal (lesiones situadas a 10 cm o menos del margen anal) se tatúen durante la colonoscopia diagnóstica ya que la localización quirúrgica de la lesión después de un esquema de neoadyuvancia puede ser muy difícil a causa de la remisión completa o parcial de la misma. Más aún, en lesiones pequeñas o cicatrices postpolipectomía que puedan precisar

resección transanal también se realizará marcaje rutinario con tatuajes endoscópicos.

- Estadificación Local:
ECOGRAFIA ENDORRECTAL Y RM pélvica. Se recomienda definir el estadio clínico según la clasificación TNM (Ver apartado anterior)
- Estadificación a Distancia:
TAC TORACOABDOMINAL. En caso de lesiones hepáticas dudosas en el TAC, se realizará ECOGRAFIA ABDOMINAL y/ó RM hepática. Se recomienda definir el estadio clínico según la clasificación TNM
- Otras Pruebas:
- Hematimetría, bioquímica renal y hepática, LDH
MARCADORES TUMORALES (CEA y Ca 19.9); PREANESTESIA
PET. Está indicado en las situaciones siguientes:
 - Cuando su resultado pueda modificar el planteamiento terapéutico.
 - i. Enfermedad metastásica a priori susceptible de abordaje quirúrgico o neoadyuvancia
 - ii. Lesiones dudosas de caracterizar, especialmente pulmonares, detectadas con otras pruebas de imagen
 - Indicación de neoadyuvancia, pre y post-tratamiento al objeto de valorar respuesta. Casos seleccionados que se decidirán en la Subcomisión de Tumores Digestivos
 - Monitorización de la respuesta al tratamiento quimioterápico. Casos seleccionados que se decidirán en la Subcomisión de Tumores Digestivos.

Otras: TAC craneal, gammagrafía ósea si sospecha ó presencia de síntomas.

- Decisión terapéutica:
Se presentará el caso en Subcomisión de Tumores con el resultado de todas las pruebas. En este caso es imprescindible disponer de biopsia endoscópica para plantear la posibilidad de tratamiento neoadyuvante o cirugía. En caso de tumores obstructivos se valorará intervención sin biopsia definitiva. En estas circunstancias, se preferirá la opción de realizar una colostomía derivativa sobre la colocación de una endoprótesis al objeto de solucionar la obstrucción, permitir el estudio y el empleo de neoadyuvancia si indicada.

Si se decide realizar tratamiento neoadyuvante, se realizará PET antes de iniciar el mismo y a la finalización, se solicita de nuevo por parte de Oncología Radioterápica RM y PET, para valorar el grado de respuesta al mismo y plantear cirugía.

Tanto en un caso como otro, el circuito para realizar el estudio de extensión es el establecido por Aparato Digestivo según el protocolo de Cáncer Colorrectal vigente y que se detalla más adelante en la representación gráfica correspondiente. Así, los pacientes se citan para realización de Analítica, Ecografía Abdominal, Ecografía Endorrectal, Estudio Preanestésico, Resultados y Cita para Consulta de Cirugía en el mismo día. Además con anterioridad se gestionará la cita para TAC Tóracoabdominal, RMN y Enema Opaco si procede, de forma preferente.

ENFERMEDAD METASTASICA

Se realizará PET siempre que exista un planteamiento terapéutico potencialmente curativo (Cirugía, Neoadyuvancia,...)

La Subcomisión de Tumores Digestivos valorará la petición de otras pruebas (RM hepática, Volumetría,...) o procedimientos (Embolización Portal). Si el paciente es candidato a neoadyuvancia, estas pruebas serán solicitadas por Oncología Médica ó Radioterápica en función del tratamiento inicial planteado. Si no lo fuera, serán solicitadas por Cirugía.

ENFERMEDAD RECURRENTE LOCORREGIONAL Y/O METASTASICA

Ante la elevación de marcadores tumorales con pruebas de imagen dudosas se solicitará PET/TAC

En presencia de enfermedad recurrente confirmada por pruebas de imagen, se realizará un proceso de estadificación similar al de la enfermedad primaria local o a distancia y se solicitará PET para descartar la existencia de enfermedad diseminada no conocida que contraindique el tratamiento con pretensión curativa.

PROTOCOLLO TERAPEUTICO

Diferenciamos diversas modalidades terapéuticas o arsenal terapéutico que se utilizarán de forma aislada o combinada dependiendo de cada situación clínica. Estas armas terapéuticas son la cirugía, la radioterapia y la quimioterapia.

TRATAMIENTO QUIRURGICO

Al objeto de esquematizar las opciones de tratamiento más efectivas para el cáncer colorrectal, vamos a distinguir tres escenarios: el cáncer de colon, el cáncer de recto y los pólipos colorrectales no malignos.

CANCER DE COLON

El objeto del tratamiento es realizar una resección R0, es decir evitando dejar tumor residual macroscópico en el campo quirúrgico y con márgenes de resección adecuados (proximal, distal y circunferencial) asociando a una linfadenectomía completa del territorio de drenaje linfático del tumor tratado, lo cual en ocasiones requiere una ligadura alta del pedículo vascular. De esta manera, la resección ideal debería ser:

- a. Tumores pediculados y sesiles susceptibles de extirpación endoscópica:
Se realizará la extirpación endoscópica, marcando la zona con tinta china. Se analizará la anatomía patológica. En la tabla que se presenta a continuación se señalan los criterios necesarios para aceptar como suficiente la extirpación endoscópica. En los casos en los que estos criterios no se cumplan estará indicada la ampliación mediante colectomía segmentaria oncológica.

TIPO DE LESION (CLASIFICACION DE PARIS)	CRITERIOS PARA RESECCION ENDOSCOPICA
Lesiones polipoideas pediculadas (0-Ip)	<ul style="list-style-type: none"> - Haggitt 1, 2 y 3 - Lesiones < 2 cm. - Tumores bien o moderadamente diferenciados - Ausencia de afectación vascular o linfática - Infiltración de la submucosa en profundidad < 1-2 micras desde la muscularis mucosae - Anchura máxima de afectación en la submucosa < 4 micras - Resección en bloque
Lesiones polipoideas sesiles (0-Is)	<ul style="list-style-type: none"> - Lesiones < 2 cm. - Tumores bien o moderadamente diferenciados - Ausencia de afectación vascular o linfática - Infiltración de la submucosa en profundidad < 1-2 micras desde la muscularis mucosae - Anchura máxima de afectación en la submucosa < 4 micras - Resección en bloque
Lesiones no polipoideas elevadas o planas (0-IIa y 0-IIb)	<ul style="list-style-type: none"> - Lesiones < 2 cm. - Tumores bien o moderadamente diferenciados - Ausencia de afectación vascular o linfática - Infiltración de la submucosa en profundidad < 1-2 micras desde la muscularis mucosae - Anchura máxima de afectación en la submucosa < 4 micras - Resección en bloque
Lesiones no polipoideas deprimidas no ulceradas (0-IIc)	<ul style="list-style-type: none"> - Lesiones < 1 cm. - Tumores bien o moderadamente diferenciados - Ausencia de afectación vascular o linfática - Infiltración de la submucosa en profundidad < 1 micra desde la muscularis mucosae - Anchura máxima de afectación en la submucosa < 4 micras - Resección en bloque

En el anexo 8 se amplía la información acerca del tratamiento endoscópico de las neoplasias colorrectales.

- b. Tumores de Ciego:
Hemicolectomía derecha con ligadura alta de vasos ileocólicos +/- cólicos derechos
- c. Tumores de Colon Ascendente:
Hemicolectomía derecha con ligadura alta de vasos ileocólicos y cólicos derechos
- d. Tumores de Angulo hepático del Colon:
Hemicolectomía derecha con ligadura alta de vasos ileocólicos y cólicos derechos y rama derecha de la arteria cólica media.
- e. Tumores de Colon Transverso:
Hemicolectomía derecha ampliada con ligadura de vasos ileocólicos y cólicos derechos y ligadura alta de vasos cólicos medios.
- f. Tumores del Angulo Esplénico del Colon:
 - Hemicolectomía derecha ampliada con ligadura de vasos ileocólicos y cólicos derechos, ligadura alta de vasos cólicos medios y ligadura de arteria cólica izquierda.
 - Colectomía Izquierda Alta ampliada con ligadura alta de vasos cólicos medios y ligadura de arteria cólica izquierda.
 - Hemicolectomía izquierda ampliada con ligadura alta de vasos cólicos medios y ligadura baja de arteria mesentérica inferior, preservando arteria rectal superior
- g. Tumores del Colon Descendente:
 - Colectomía Izquierda Alta con ligadura de arteria cólica izquierda.
 - Hemicolectomía izquierda con ligadura baja de arteria mesentérica inferior, preservando arteria rectal superior
 - Hemicolectomía izquierda con ligadura alta de arteria mesentérica inferior.
- h. Tumores del Sigma y Unión Rectosigmoidea
Resección Anterior con ligadura alta de arteria mesentérica inferior

El margen de resección distal debe ser de 5 cm. La resección debe realizarse en un plano mesentérico evitando los planos intramesentéricos o musculares.

Solamente en casos de cirugía paliativa, puede estar justificada una resección segmentaria que no respete estos principios.

Puede utilizarse la vía abierta o laparoscópica si bien hoy día existe evidencia de que la cirugía laparoscópica se asocia a mejor recuperación postoperatoria y menos dolor por lo que preferentemente se utilizará esta vía.

CANCER DE RECTO

El tratamiento del cáncer de recto implica una resección radical del recto con excepción de tumores en estadio I, bien diferenciados en los que puede optarse por una resección local transanal bien de forma directa, bien a través de microcirugía transanal endoscópica (TEM).

Resección local:

Se realizará resección endoscópica transanal (TEO) en pacientes con tumores en estadio T1N0M0. El paciente debe estar informado de que existe una alternativa que es la amputación abdominoperineal y que con la resección endoscópica transanal existe un riesgo de recidiva local que podría hacer necesaria un rescate mediante esta técnica por lo que se requiere el consentimiento expreso del paciente adecuadamente informado.

Resección radical:

Está indicada en tumores en estadio II y III. Se pueden distinguir tres técnicas diferentes si bien todas ellas deben perseguir un aclaramiento ganglionar adecuado mediante ligadura bien en el origen de los vasos mesentéricos inferiores, bien en el origen de los vasos rectales superiores, la obtención de un margen distal de 1 cm en los tumores más distales y la excisión total del mesorrecto macroscópicamente satisfactoria. En tumores de tercio superior de recto es suficiente con extirpar una porción de mesorrecto 5 cm inferior al límite distal del tumor primario.

- **Resección Anterior Baja:**

Consiste en la exéresis del recto y mesorrecto satisfactorio, con un margen distal adecuado que variará desde 5 cm en los tumores del tercio superior del recto hasta 1 cm en los tumores más distales, siempre que no se trate de un tumor indiferenciado, seguido de una anastomosis colorrectal o coloanal. Dependiendo de la forma de confeccionar la anastomosis, ésta puede ser:

- Manual (poco frecuente)
- Mecánica con técnica de doble grapado
- Mecánica con técnica de simple grapado
- Anastomosis coloanal manual (técnica de Park)

En anastomosis colorrectales muy bajas (anastomosis a menos de 5 cm del margen anal) se valorará realizar una ileostomía de protección así como la realización de un reservorio cólico o una coloplastia.

- **Amputación abdominoperineal:**

Indicada de forma primaria cuando exista invasión tumoral del aparato esfinteriano. Consiste en la exéresis del recto, mesorrecto y canal anal rodeado del aparato esfinteriano, músculo elevador del ano y grasa isquiorrectal. Para este tiempo de la intervención se cambiará la postura del paciente a posición de prono y se realizará una resección cilíndrica con amputación de todo el músculo elevador del ano.

- **Intervención de Hartmann**

Consiste en realizar una resección del tumor por vía anterior, similar a la resección anterior baja, sin restablecimiento posterior de la continuidad intestinal, confeccionando una colostomía terminal. Aunque inicialmente esta opción se contemplaba como de elección en pacientes en los que oncológicamente es posible conseguir un aclaramiento tumoral mediante una resección anterior baja pero que por otras razones (incontinencia fecal previa, comorbilidades importantes,...) no se considera adecuado restablecer el tránsito intestinal, hoy día se sabe que se trata

de un procedimiento que se asocia a un elevado número de complicaciones sépticas por lo que su uso se restringe a situaciones muy ocasionales.

TRATAMIENTO NEOADYUVANTE

Como norma general, al hablar de tratamiento neoadyuvante nos referimos a la administración de radiación asociada o no a quimioterapia en pacientes con carcinoma de recto extraperitoneal localmente avanzado. No obstante podría incluirse dentro de este concepto la aplicación de tratamiento quimioterápico en pacientes con cáncer de colon o recto con enfermedad localmente avanzada dudosamente resecable así como la administración de tratamiento quimioterápico en pacientes con enfermedad metastásica hepática no resecable inicialmente con intención de reevaluar la respuesta al objeto de realizar un rescate quirúrgico en caso de respuesta favorable.

CANCER DE RECTO

La Radioterapia Preoperatoria es preferible a la postoperatoria en el tratamiento adyuvante del cáncer de recto. Varios estudios han comparado la administración de radioterapia preoperatoria vs postoperatoria. Un amplio estudio randomizado del “the German Rectal Cancer Study Group” comparo la RTQT preoperatoria vs la RTQT postoperatoria ante los estadios II y III (1). El esquema preoperatorio se asocio con una reducción significativa de las recidivas locales (6% vs 13%; P=0.006) al igual que la toxicidad asociada al tratamiento (27% vs 40%; P=0.001), aunque la supervivencia global fue similar en ambos grupos.

- **INDICACIONES RADIOTERAPIA PREOPERATORIA**

- Tumores T3, T4 y/o N+. ó tumores T2 en pacientes que van a ser sometidos a TEM por alto riesgo quirúrgico o no aceptación de cirugía radical, previa información del mayor riesgo de recidiva.
- Tumores cuyo extremo distal se encuentre por debajo de la reflexión peritoneal. Evaluado mediante RMN en proyección lateral, se incluirán aquellos tumores cuyo extremo distal se encuentre bajo una línea teórica desde promontorio a borde superior de pubis.

- **INDICACIONES DE RADIOTERAPIA POSTOPERATORIA**

Se recomienda RTQT postoperatoria en las siguientes situaciones:

- Estadios I intervenidos y re-estadiados patológicamente como estadios II o III.
- Tumores T1 que tras TEM presentan factores de riesgo de recaída y en los que se desestima cirugía radical (márgenes afectos, infiltración linfovascular y G3).
- Pacientes que no han recibido RTQT preoperatoria, con metástasis sincrónicas que tras cirugía de estas y del primario presentan alto riesgo de recaída local (pT3-4 y/o N1,2)

Se empleará un esquema en sándwich, tratamiento quimioterápico antes y después de un esquema de RTQT postoperatoria (fluoropirimidinas) (2,3,4) .

Indicaciones controvertidas son las siguientes:

- Tumores de recto superior con infiltración mínima del mesorrecto sin afectación ganglionar (T3 con invasión menor de 5 mm y N0)

Se ha sugerido que en pacientes con bajo riesgo de recidiva local como el subgrupo de tumores proximales T3 N0 M0, puede obviarse la administración de radioterapia preoperatoria (6, 7, 2). En un reciente estudio, 22% de 188 pacientes clínicamente estadiados como T3N0 por EUS o RM que posteriormente recibieron RTQT postoperatoria tenían ganglios positivos tras la cirugía. Existe un alto riesgo de subestadiaje. Las guías, recomiendan tratamiento preoperatorio en los tumores T3N0.

- Tumores sin infiltración mesorrectal y sin afectación ganglionar (T2N0) situados a menos de 5 cm del margen anal

Por riesgo de cirugía R1, se valorara de forma individualizada Radioterapia Preoperatoria.

Existen tres modalidades de tratamiento neoadyuvante: ciclo corto o hipofraccionado (25 Gy en cinco sesiones con intervalo hasta cirugía de 10-15 días), ciclo largo (45 -50.4 Gy en 25 - 28 fracciones ± sobreimpresión hasta 55.4 Gy) con intervalo hasta cirugía de 6-8 semanas) y ciclo largo asociado a radiosensibilización con 5-FU o Capecitabina

Son varios los estudios que han realizado una comparación directa del esquema corto de irradiación frente al convencional de RT en fraccionamiento estándar asociado a una fluoropirimidina como radiosensibilizador. El ensayo Polaco demostró similares tasas de recaída local y supervivencias (8), al igual que el Australian/New Zealand trial (9).

El esquema de curso corto y la RTQT en curso largo son equivalentes en sus resultados en pacientes que no requieren reducción tumoral para una cirugía optima y en los cuales hay predicción del CRM-. Sin embargo, el curso corto es mas sencillo y mas coste efectivo. Ante tumores localmente avanzados (predicción de margen de resección + o cT4, la administración de RTQT en curso largo es obligatoria. (*Guía ESMO 2012*).

Por lo tanto:

- **CICLO LARGO ASOCIADO A QUIMIOTERAPIA**
Pacientes con tumores localmente avanzados en los que se prevea una afectación del margen circunferencial de resección (CRM+) o exista infiltración de órganos vecinos (cT4)
- **CICLO LARGO NO ASOCIADO A QUIMIOTERAPIA**
Pacientes con tumores localmente avanzados en los que se prevea una afectación del margen circunferencial de resección (CRM+) o exista infiltración de órganos vecinos (cT4) y que tengan contraindicación para la administración de fluoropirimidinas
- **CICLO CORTO**
Pacientes en los que no se prevea la afectación del margen de resección circunferencial

En casos seleccionados en la subcomisión de tumores digestivos se valorará la respuesta al tratamiento mediante PET/TAC previo y posterior a la finalización del tratamiento

CANCER DE COLON O RECTO LOCALMENTE AVANZADO DUDOSAMENTE RESECABLE

En pacientes dudosamente resecables, puede iniciarse un tratamiento neoadyuvante quimioterápico, radioquimioterapia preoperatoria con ciclo largo asociado a capecitabina o 5-FU e incluso asociar ambos tratamientos de forma secuencial una vez comprobada una respuesta favorable al tratamiento quimioterápico si se trata de un tumor de localización rectal.

A efectos de sistematizar este punto y sin ánimo de cerrar todas las posibilidades y de evitar la necesidad de individualizar cada caso en el seno de la Subcomisión de tumores digestivos podemos diferenciar entre tumores irresecables de entrada y tumores marginalmente resecables. Los primeros serían aquellos tumores caracterizados por grandes masas tumorales que infiltran estructuras de vecindad que no se pueden resear conjuntamente con el tumor o cuya resección se asocia a una morbilidad importante: infiltración de vasos sanguíneos ilíacos, uréter, paredes laterales de la pelvis, duodeno, páncreas,... Estos tumores se seleccionarían para quimioterapia neoadyuvante con posterior reevaluación de rescate quirúrgico incluyendo un esquema de quimiorradioterapia preoperatoria si se trata de localización rectal con las indicaciones apropiadas. En el caso de tumores de recto en los que una resección ampliada puede resultar curativa, tumores marginalmente resecables, un esquema convencional de quimiorradioterapia asociado a una resección extendida puede resultar suficiente.

Los esquemas de tratamiento neoadyuvante en estos pacientes se basan en la combinación de dos fármacos más un anticuerpo monoclonal (si no existe contraindicación para su utilización). La valoración de la respuesta se realizará tras 3 ciclos en los casos de utilizar esquemas trisemanales (XELOX) tras 6 en caso de esquemas bisemanales (FOLFIRI, FOLFOX). En los casos de cáncer de recto, una vez valorada la respuesta favorable y las posibilidades de rescate quirúrgico, se recomienda tratamiento con RTQT preoperatoria (5FU IC - RT o capecitabina - RT) con posterior valoración de resecabilidad tal como se ha comentado antes.

En aquellos pacientes T4 o ante márgenes positivos o estrechos o cuando se ha realizado la intervención por una recidiva, se debe valorar una sobreimpresión adicional de 10-20 Gy en el postoperatorio inmediato, y previo a la administración de quimioterapia adyuvante.

Ante tumores irresecables se recomienda dosis de 54 Gy o superiores (garantizando dosis máximas de 45 Gy en intestino delgado).

Al igual que en el caso anterior se pedirá PET/TAC antes y después del tratamiento para valorar enfermedad diseminada que impida un tratamiento con pretensión curativa y en caso negativo evaluar la respuesta al tratamiento neoadyuvante

CANCER DE COLON O RECTO CON ENFERMEDAD METASTASICA DUDOSAMENTE RESECABLE

Al igual que en el caso anterior, los esquemas de tratamiento neoadyuvante en estos casos se basan en la combinación de dos fármacos asociados a un anticuerpo monoclonal si es posible. Igualmente se pedirá PET/TAC antes y después del tratamiento para valorar enfermedad diseminada que impida un tratamiento con pretensión curativa y en caso negativo evaluar la respuesta al tratamiento neoadyuvante.

RECIDIVA LOCAL

El tratamiento de elección de la recidiva aislada pélvica y/o anastomótica es el quirúrgico. Se debe valorar la administración de RTQT preoperatoria o postoperatoria. En pacientes previamente irradiados, la reirradiación puede ser efectiva, con aceptables tasas de toxicidad. Se ha descrito toxicidad G3,4 a 3 años en el 35% de los pacientes que tras la reirradiación fueron intervenidos (5). Se recomiendan técnicas de IMRT. La cirugía con intención exclusivamente citoreductora no se recomienda en estos casos.

Aspectos Técnicos Relacionados con la Administración de Radioterapia

Volumen blanco:

- Tumor o lecho tumoral con 2-5 cms de margen, inclusión de todo el mesorecto, ganglios presacros e iliacos internos.
- Se incluirán los ganglios iliacos externos en aquellos tumores T4 que invadan órganos con drenaje a esa estación ganglionar (próstata, vejiga , útero).
- Si invasión de canal anal distal se valorará la inclusión de ganglios inguinales.
- En esquemas postoperatorios y tras resección abdomino - perineal se incluirá la totalidad de la cicatriz perineal.

Dosis:

- Radioterapia preoperatoria convencional - 45 - 50,4 Gy en 25-28 fracciones.
- Radioterapia preoperatoria de curso corto - 25 Gy en 5 fracciones.
- Radioterapia Postoperatoria - 45 - 50,4 Gy en 25-28 fracciones sobre volumen pélvico con sobreimpresión en asiento tumoral hasta dosis total de 54 Gy.
- Limitar dosis máxima en Intestino Delgado a 45 Gy.
- En esquemas de RTQT, el fármaco radiosensibilizador se limitará al uso de fluoropirimidinas (5FU IC o capecitabina).

Técnica: Posicionamiento y técnicas que minimicen la irradiación de intestino delgado. Se empleará Radioterapia conformada 3D y /o IMRT.

Manejo de efectos secundarios:

En pacientes femeninas se considerará la utilización de dilatadores vaginales.

TRATAMIENTO ADYUVANTE

CANCER DE COLON

El tratamiento quimioterápico adyuvante está indicado en los estadios III ya que aumenta el intervalo libre de enfermedad y la supervivencia global. También se encuentra indicado en pacientes con tumores en estadio II de alto riesgo (obstrucción, perforación, T4, presencia de invasión vascular, linfática, perineural, CEA preoperatorio elevado, grado III, linfadenectomía < 12 ganglios linfáticos) de forma consensuada con el paciente tras explicar beneficios y riesgos.

La duración del tratamiento es de 6 meses. El tratamiento debe iniciarse en las 6 primeras semanas tras la cirugía. Para seleccionar los candidatos adecuados para el tratamiento, se tiene que valorar edad y comorbilidad.

Los esquemas de tratamiento adyuvante deben basarse en fluoropirimidinas con o sin Oxaliplatino. La adicción de Oxaliplatino aumenta el intervalo libre de enfermedad y la supervivencia global en los estadios III. En los pacientes mayores de 70 años el tratamiento recomendado es monoterapia con Capecitabina aunque se individualizará el añadir Oxaliplatino. Los esquemas utilizados en adyuvancia son FOLFOX-4, FOLFOX-6 ambos cada 2 semanas durante 12 ciclos, para ello se precisa de colocación de port-a-cath para su administración. El otro esquema utilizado es XELOX cada 21 días durante 8 ciclos. En el caso de utilizar monoterapia con Capecitabina serían 8 ciclos.

La presencia de inestabilidad de microsatélites se ha relacionado como posible factor pronóstico y predictivo de respuesta a fluoropirimidinas. La determinación se realizará en aquellos pacientes diagnosticados con edad < 50 años y en los estadios II donde se proponga tratamiento adyuvante con fluoropirimidina en monoterapia.

CANCER DE RECTO

Como ya se ha señalado, en los pacientes con cáncer de recto extraperitoneal, se recomienda tratamiento preoperatorio con radioterapia concomitante con quimioterapia en los estadios II y III (T3, T4 y/o afectación ganglionar). El tratamiento quimioterápico indicado durante la radioterapia es monoterapia con Capecitabina ó 5FU en infusión continua si no existe contraindicación para su administración.

El tratamiento quimioterápico adyuvante postoperatorio sigue las mismas recomendaciones que para el colon estadios II y III.

En los pacientes intervenidos estadios II y III que no han recibido tratamiento preoperatorio se recomienda tratamiento adyuvante complementario con Capecitabina ó 5FU ic durante la RT adyuvante, completando posteriormente con quimioterapia con los mismos esquemas que para el colon hasta completar los 6 meses de tratamiento.

ENFERMEDAD AVANZADA

En pacientes con cáncer de colon o recto con enfermedad avanzada, locorregional y/o metastásica, se individualizará el tratamiento en función de las características del paciente (edad, estado general (escala ECOG), comorbilidad, preferencias paciente), del tumor (estado respecto al gen Kras, localización, presencia de tumor primario, número de metástasis y órganos afectados), del tiempo transcurrido desde la adyuvancia y esquema recibido previamente junto a las posibles toxicidades previas y de la intencionalidad del tratamiento (paliativo, neoadyuvante, conversión, etc).

Fuera de ensayo clínico los esquemas de quimioterapia recomendados en primera línea, dependerán del ECOG, intencionalidad del tratamiento y del estado mutacional del gen Kras. De forma generalizada se expresan a continuación los esquemas más utilizados.

		Estado k-ras			
		<u>Mutado</u>		<u>Salvaje</u>	
Tolera Tratamiento Intensivo	<u>Sí</u>	FOLFOX XELOX FOLFIRI FUOX FUIRI	+ anti-VEGF	FOLFOX FOLFIRI FUOX FUIRI	+ anti-EGFR
				FOLFOX XELOX FOLFIRI FUOX FUIRI	+ anti-VEGF
	<u>No</u>	Capecitabina 5-FU	+/- anti- VEGF	anti-EGFR	
				Capecitabina 5-FU	+/- anti- VEGF

No está recomendada la asociación de antiEGFR y antiVEGF.

Cuando exista ausencia de respuesta o progresión de la enfermedad a pesar de tratamiento quimioterápico se valorará el cambio a otra línea de tratamiento. Las segundas y sucesivas líneas se valorarán en función del ECOG, Kras y de los fármacos utilizados en líneas previas.

TRATAMIENTO MULTIMODAL

PACIENTES CON ENFERMEDAD METASTASICA HEPATICA O PULMONAR

CANCER DE COLON

Los pacientes con Cáncer de Colon y Metástasis Hepáticas sincrónicas serán tratados mediante cirugía sincrónica del colon y de la enfermedad metastásica en un solo tiempo siempre que las metástasis hepáticas sean abordables mediante metastasectomías aisladas o resección hepática reglada que afecte a 4 segmentos o menos.

Si las metástasis hepáticas requirieran un resección reglada superior a cuatro segmentos, se realizará el tratamiento reglado de la enfermedad metastásica hepática y una vez controlada ésta se abordará el tratamiento del tumor primario en cuanto la recuperación del paciente lo permita.

Si la enfermedad hepática se considerara dudosamente resecable de entrada a causa del escaso parénquima hepático residual, se valorarán técnicas complementarias como quimioterapia neoadyuvante o embolización portal.

CANCER DE RECTO

En el caso del paciente con cáncer de recto y metástasis hepática sincrónica se valorarán los siguientes esquemas de tratamiento:

Si las metástasis hepáticas son abordables quirúrgicamente mediante resecciones menores (metastasectomías) o resecciones regladas que afecten 3 ó menos segmentos, se administrará un ciclo corto de radioterapia y se realizará la cirugía conjunta del tumor primario y de las metástasis.

Si las metástasis hepáticas requirieran un resección reglada superior a dos segmentos, se realizará el tratamiento reglado de la enfermedad metastásica hepática y una vez controlada ésta se administrará un esquema largo de radioterapia o quimiorradioterapia seguida del tratamiento del tumor primario en 6-8 semanas.

Al igual que en el apartado anterior, si se considera dudosamente resecable la enfermedad hepática a causa del escaso parénquima hepático residual, se valorarán técnicas complementarias como quimioterapia neoadyuvante o embolización portal.

En ambos casos (cáncer de colon o recto) en presencia de metástasis pulmonares, una vez tratada la enfermedad primaria y durante la valoración para tratamiento adyuvante, se contactará con el servicio de Cirugía Torácica para valorar la viabilidad de la resección pulmonar.

PACIENTES CON ENFERMEDAD METASTASICA PERITONEAL

En los pacientes que presenten carcinomatosis peritoneal bien al diagnóstico, bien durante el seguimiento, se considerará la posibilidad de rescate quirúrgico mediante citorreducción y quimioterapia intraperitoneal hipertérmica (HIPEC) tras quimioterapia de inducción con respuesta favorable al igual que en otros casos de enfermedad metastásica.

				Localización	
				Cáncer de Colon	Cáncer de Recto
Estadio	Estadio I	Lesiones 0-IP, 0-IS, 0-IIA, 0-IIB y 0-IIc de la clasificación de Paris que SI cumplan criterios establecidos		Resección Endoscópica ¹	Resección Transanal Endoscópica ²
		Hagitt 4, ó lesiones 0-IP, 0-IS, 0-IIA, 0-IIB y 0-IIc de la clasificación de Paris que NO cumplan criterios establecidos. T1N0M0 en Recto		Colectomía Segmentaria Oncológica ³	
		T2N0M0		Colectomía Segmentaria Oncológica	Resección de Recto Radical ⁴
	Estadio II	T3aN0M0		Colectomía Segmentaria Oncológica +/- Quimioterapia adyuvante (casos seleccionados) ⁶	Neoadyuvancia + Resección Transanal Endoscópica (casos seleccionados) ⁵
		T3bN0M0			Neoadyuvancia ⁷ + Resección Radical
	Estadio III	T _x N ₊ M0		Colectomía Segmentaria Oncológica + Quimioterapia Adyuvante	Resección Radical +/- Quimioterapia adyuvante (casos seleccionados)
					Neoadyuvancia + Resección Radical +/- Quimioterapia adyuvante (casos seleccionados)
	Estadio IV	Mx Hepáticas	Resecables	Resección Hepática Menor	Neoadyuvancia + Resección Radical + Quimioterapia Adyuvante
				Resección Hepática Mayor	Cirugía Sincrónica + Quimioterapia Adyuvante
		Mx Pulmonares	Potencialmente Resecables	Resección Hepática + Resección de Colon, en dos tiempos + Quimioterapia Adyuvante	Radioterapia Ciclo Corto + Cirugía Sincrónica+ Quimioterapia Adyuvante
Resecables			Quimioterapia de Inducción y valoración de Rescate. Valorar Embolización Portal/Radiofrecuencia/Resección hepática en dos tiempos	Resección Hepática + Neoadyuvancia + Resección Radical de Recto + Quimioterapia Adyuvante	
			Cirugía del Colon + Cirugía Pulmonar +		

¹ Normalmente se tendrá el diagnóstico tras la polipectomía. Si se trata de uno de estos niveles de Haggitt, no es necesario hacer nada más

² Si se trata de un pólipo extirpado, realizar resección transanal endoscópica de la cicatriz tatuada con marcaje endoscópico

³ Dependiendo de la localización (ver protocolo terapéutico). Ocasionalmente se valorará realizar resecciones más amplias (colectomías totales o subtotales) en caso de numerosos pólipos, edad temprana, antecedentes personales o familiares,..., al objeto de evitar el desarrollo de tumores metacrónicos

⁴ Resección Anterior Baja con/sin reconstrucción del tránsito o Amputación Abdóminoperineal dependiendo del estado del aparato esfinteriano.

⁵ En casos seleccionados por edad, riesgo quirúrgico o rechazo de estoma puede recurrirse a resección transanal endoscópica tras radioterapia neoadyuvante previa información del paciente sobre el riesgo elevado de recidiva local.

⁶ Pacientes con tumores en estadio II de alto riesgo (obstrucción, perforación, T4, presencia de invasión vascular, linfática, perineural, CEA preoperatorio elevado, grado III, linfadenectomía < 12 ganglios linfáticos) de forma consensuada con el paciente

⁷ De elección, ciclo largo asociado a radiosensibilización con fluoropirimidinas

PROTOCOLLO ANATOMOPATOLOGICO

En las siguientes secciones se detallan los datos que debe incluir cualquier solicitud de estudio anatomopatológico así como las características de calidad de los informes oportunos.

1.- DATOS QUE DEBE INCLUIR EL INFORME DE SOLICITUD PARA TODAS LAS MUESTRAS DE CUALQUIER PROCEDENCIA

1. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:

- A. NUHSA (Número único de historia de salud de Andalucía)
- B. Nombre y apellidos, edad y sexo.
- C. Números de historia clínica y nº de afiliación a la S.S.
- D. Procedencia.
- E. Médico responsable, servicio o unidad
- F. fecha de exploración e información clínica.

2. DATOS DE LA HISTORIA RELEVANTES:

A. Se reflejará la presencia de:

- Adenomas o carcinomas de colon previos.
- Adenomatosis polipoide familiar.
- Cáncer colorrectal familiar no asociado a poliposis.
- Poliposis hamartomatosa familiar.
- Enfermedad inflamatoria crónica intestinal.

B. Procedimiento de extracción de la muestra.

C. Especificación anatómica de las muestras (localización exacta).

D. Tratamientos o procedimientos quirúrgicos previos que puedan alterar la histológica (pe. Quimioterapia o radioterapia neoadyuvante, cirugías previas,..).

E. Se especificará cualquier hallazgo macroscópico relevante o incidencia durante el procedimiento endoscópico o quirúrgico (pe. Perforación, rotura o fragmentación en la extracción, ...)

F. Identificar correctamente las distintas muestras remitidas tanto en el volante como en los recipientes.

3. PROCEDIMIENTO DE ENVÍO SEGÚN EL TIPO DE MUESTRA:

A. Biopsias procedentes de endoscopias:

- a. Mandar los especímenes fijados en formol tamponado al 10%.
- b. Especificar en el bote correctamente la identificación del paciente.
- c. En caso de biopsias múltiples, especificar el volante de petición el número de botes o muestras remitidas, así como la localización exacta de cada una de ellas tanto en el recipiente como en el volante de petición.

B. Polipectomías:

- a. Mandar los especímenes fijados en formol tamponado al 10%.
- b. Si es posible, mandar el pólipo íntegro. En caso contrario especificar que se trata de un pólipo fragmentado.
- c. Si hay más de un pólipo mandarlos en frascos distintos con identificación de la localización exacta de procedencia de la muestra tanto en la solicitud como en el bote.
- d. Si se toman biopsias de la base del pólipo, mandarlas en bote separado con identificación de la procedencia de la muestra tanto en la solicitud como en el bote.

C. Resección transanal:

- a. Mandar los especímenes fijados en formol tamponado al 10%.
- b. Se deben mandar orientados y extendidos sobre un corcho o cartón. Además, se deben marcar las zonas que se consideren problemáticas e indicar el marcaje en la hoja de la solicitud.

D. Resección segmentaria:

- a. Cuando la muestra va a llegar al Patólogo de forma casi inmediata es mejor que se remita en fresco, envuelta en gasas humedecidas en suero fisiológico.
- b. Las piezas o muestras que vayan a ser incluidas en Biobanco, deberán ser enviadas en fresco inmediatamente después de su extracción, sin formol. Se avisará inmediatamente mediante llamada telefónica a la Recepción de Muestras que se envía dicha pieza. Este tipo de muestras requieren un Consentimiento Informado específico para Biobanco, que podrá ser obtenido antes o después de la intervención.
- c. Si se pretende un estudio intraoperatorio, enviar las muestras en fresco envueltas en una gasa humedecida con suero fisiológico y sin manipulación de la pieza una vez extraída.
- d. Los contenedores (botes, cubos, etc) de muestras y piezas deben ser de cierre hermético, que no se tumben, adecuados en forma y tamaño, y, preferentemente, de un solo material plástico, para facilitar su reciclado. Los botes con las piezas deberían enviarse el mismo día de su extracción/obtención. La pieza o muestra debe quedar completamente inmersa en formaldehído tamponado.
- e. En los casos de piezas íntegras que pueden flotar por la presencia de aire en su interior o si la demora se prevé superior a las 24 horas se debe mandar en formol (según las especificaciones del apartado d), abierta y limpia (según las especificaciones del apartado f).

- f. La apertura de las piezas en quirófano, en su caso, se realizará por el borde antimesentérico de forma longitudinal y continua preservando, en la medida de lo posible la integridad de la misma, sin seccionar el tumor en el caso de que no sea circunferencial. Se dejará constancia en el volante de petición el motivo de la apertura.
- g. Se debe marcar para su identificación por el patólogo el punto del borde radial que ha sido más difícil de separar en el acto quirúrgico, los troncos vasculares principales y cualquier margen o área de especial interés. Identificándose de manera clara e inequívoca en el volante de petición.
- h. En caso de fragmentación o rotura de la pieza en el curso de la intervención se dejará constancia en el volante de petición. Intentando marcar las áreas correspondientes a la rotura o fragmentación y las áreas correspondientes a los márgenes quirúrgicos.

En la actualidad se está trabajando en la petición electrónica de estudio anatomopatológico, que se implementará cuando esté lista.

2.- CARACTERÍSTICAS DEL INFORME ANATOMOPATOLÓGICO

El informe anatomopatológico contendrá una descripción macroscópica, una descripción microscópica y un diagnóstico anatomopatológico y en su caso unos estudios complementarios.

A. ESTUDIO MACROSCÓPICO:

- Fijar la pieza antes de tallarla. La duración de la fijación se deja a criterio del Patólogo. No deben fijarse en exceso las piezas.
- Si se obtiene material para estudios especiales, mantener siempre la integridad de la pieza para el estudio anatomopatológico.

1) Resecciones locales

Se incluyen los pólipos resecaados por vía endoscópica, histológicamente malignos, y tumores sesiles tratados mediante resección quirúrgica transanal. Todos los parámetros referidos a continuación deberían ser incluidos en el informe.

a) Pólipos

- Especificar si está integro o fragmentado.
- Número de fragmentos remitidos.
- Dimensiones, especificando el eje y la longitud del diámetro mayor.
- Si se remite identificado o se reconoce la base de implantación.
- Existencia o no de tallo
- Diámetro de la base del pólipo o del tallo en su implantación.

b) Resección transanal

- Número y tamaño de los fragmentos remitidos, especificar si está multifragmentado y orientado.
- Características del tumor: tamaño, espesor, forma, evidencia macroscópica de necrosis o hemorragia, extensión del espesor parietal, presencia de nódulos satélites.
- Distancia del tumor a los distintos bordes quirúrgicos.
- Pintar con tinta china todos los márgenes para su evaluación microscópica posterior
- Presencia o no de otros pólipos.

2) Resecciones segmentarias

- Especificar el tipo de intervención quirúrgica
- Indicar la parte del intestino a la que corresponde, la longitud, si incluye o no mesenterio y su tamaño.
- Localización del tumor o tumores.
- Valoración macroscópica de resección del mesocolon (resección intramesocólica, mesocólica o alta)
- En tumores de recto:
 - Distancia del tumor a la línea pectínea, localización con respecto a la reflexión peritoneal.
 - Valoración macroscópica de la resección quirúrgica del mesorrecto (completa, parcialmente completa, incompleta o no valorable).
 - Medida del espesor del mesorrecto.
 - En piezas de amputación abdominoperineal, describir el carácter cilíndrico o en reloj de arena del espécimen
- Presencia de perforación tumoral macroscópica.
- Características del tumor: tamaño, extensión circunferencial, extensión en el espesor parietal, afectación serosa. Tomar como mínimo tres bloques del tumor de forma que demuestren la máxima profundidad y permitan estudiar la configuración del borde de crecimiento del tumor. Se recomienda realizar cinco bloques para una óptima identificación de la invasión venosa extramural, perineural, linfática y la afectación de las superficies serosas. Incluir el tumor entero si ocupa menos de tres bloques. Encaso de úlceras o lesiones postratamiento en las cuales no se identifique tejido neoplásico se incluirán enteras.
- Presencia o no de otros pólipos, incluyendo como mínimo una sección de cada uno. En caso de que el número sea muy elevado se incluirán muestras de los de mayor tamaño.
- Distancia del tumor a los bordes de resección quirúrgicos. Pintar con tinta china el margen radial para su evaluación microscópica posterior en los casos de proximidad neoplásica y siempre que se sospeche la afectación del mismo.
- Disecar todos los ganglios linfáticos presentes en el mesenterio e incluir secciones cada uno de ellos. Si los ganglios son macroscópicamente positivos,

incluir una sección representativa. Si son macroscópicamente normales o dudosos, se recomienda incluirlos enteros.

- Identificación y listado de los corte incluidos para el estudio microscópico.
-

B. ESTUDIO MICROSCÓPICO:

- Tipo histológico. Clasificación OMS. Los tumores mixtos se denominan según el patrón dominante.
- Grado histológico. Se aconseja utilizar únicamente dos grados histológicos: el alto y el bajo. Se considerará tumores de alto grado aquellos con una formación de glándulas inferior al 50%.
- Estadificación del tumor según la clasificaciónTNM 7ª ED(2009)
- Especificar si es el tumor es único, múltiple (pT(m)NM), recurrente (rTNM) o post-tratamiento (ypTNM)
- Nivel de infiltración (pT).
 - En caso de afectación submucosa(pT1) incluir la clasificación de Kikuchi (anexo1) para lesiones lesiones no pediculadas, planas o deprimidas.y la de Haggitt (anexo 2) para lesiones polipoides
 - Afectación de la superficie serosa (pT4a) Para hablar de perforación serosa es necesaria la rotura de la serosa en la superficie intestinal lo que se puede ver como: a) Inflamación mesotelial/hiperplasia con tumor próximo pero no sobre la superficie. b) Tumor presente en la superficie serosa con inflamación hiperplásica. c) Células tumorales sueltas en la superficie serosa con ulceración del peritoneo visceral.
- Indicar el estado de cada margen quirúrgico por separado (incluidos los "donuts" en los casos de suturas automáticas) y consignar siempre su estado positivo o negativo
 - En caso de resección trasanal endoscópica especificar el margen profundo y lateral, éste último incluir si esta libre, afectado por carcinoma o por adenoma.
 - En el caso de tumores rectales por debajo de la reflexión peritoneal el margen radial se debe considerar como un margen quirúrgico más. Indicar siempre la distancia mínima entre el tumor o ganglio afectado y el margen, para lo que es inestimable el marcaje con tinta. Los tumores situados a menos de 1 mm del margen de resección radial, se consideran incompletamente resecados.
- Consignar siempre la presencia o ausencia de invasión Linfática, Perineural o Vascular
- Número de ganglios examinados, número de ganglios afectados por el tumor(pN)
- Consignar siempre la presencia o ausencia de depósitos peritumorales o nódulos satélites(Extension extramural discontinua)(pN1c). Depósitos tumorales

en la grasa pericólica o perirrectal, lejos del frente de invasión tumoral con ausencia de tejido ganglionar linfoide residual identificable. Especificar el número de los mismos.

- Especificar patrones histológicos sugestivos de inestabilidad de microsatélites: respuesta linfocítica intratumoral ,peritumoral(tipo crohn) y tipos histológicos /diferenciación tumoral especiales (mucinoso, medular, pobremente diferenciado).
- Si el tumor ha recibido tratamiento neoadyuvante previo se debe valorar la respuesta al tratamiento y la presencia de tumor residual. Se debe valorar sólo en el tumor primario y no en las metástasis ganglionares. La presencia de lagos mucinosos sin presencia de celularidad neoplásica no se considera tumor residual. Se pueden usar sistemas de gradación de 3 a 5 puntos, siendo necesario especificar el sistema empleado.

C. DIAGNOSTICO ANATOMOPATOLÓGICO

- Tipo histológico del tumor.
- Grado histológico del tumor.
- Clasificación TNM UICC 2009(7ª Edición)
- Estado del margen de resección
- Estado de la mucosa no neoplásica.

D. ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS:

- Estudio inmunohistoquímico de las proteínas del sistema de reparación del ADN (MLH1, MSH2, MSH6 yPMS2).
- Estudio de la inestabilidad de microsatélites(método empleado y resultados)
- Análisis mutacional de KRAS (método empleado y resultados)
- Análisis mutacional de BRAF V600E (método empleado y resultados)

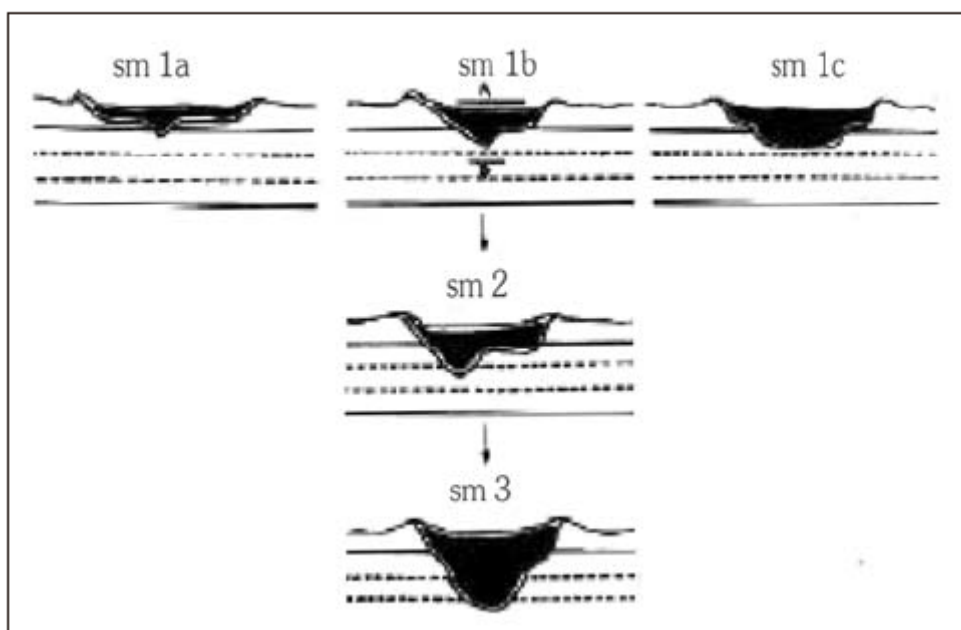


Fig. 2. Clasificación de Kikuchi (19).

Tabla IV. Clasificación de la invasión submucosa en el cáncer colorrectal temprano según Kikuchi (19)

<i>Sm1</i>	Tercio superior de submucosa
<i>Sm1a</i>	Invasión submucosa menor a $\frac{1}{4}$ del espesor del tumor
<i>Sm1b</i>	Invasión submucosa entre $\frac{1}{4}$ y $\frac{1}{2}$ del espesor tumoral
<i>Sm1c</i>	Compromiso horizontal del tercio superior de la submucosa mayor a $\frac{1}{2}$ del espesor tumoral
<i>Sm2</i>	Tercio medio de submucosa
<i>Sm3</i>	Tercio inferior de submucosa

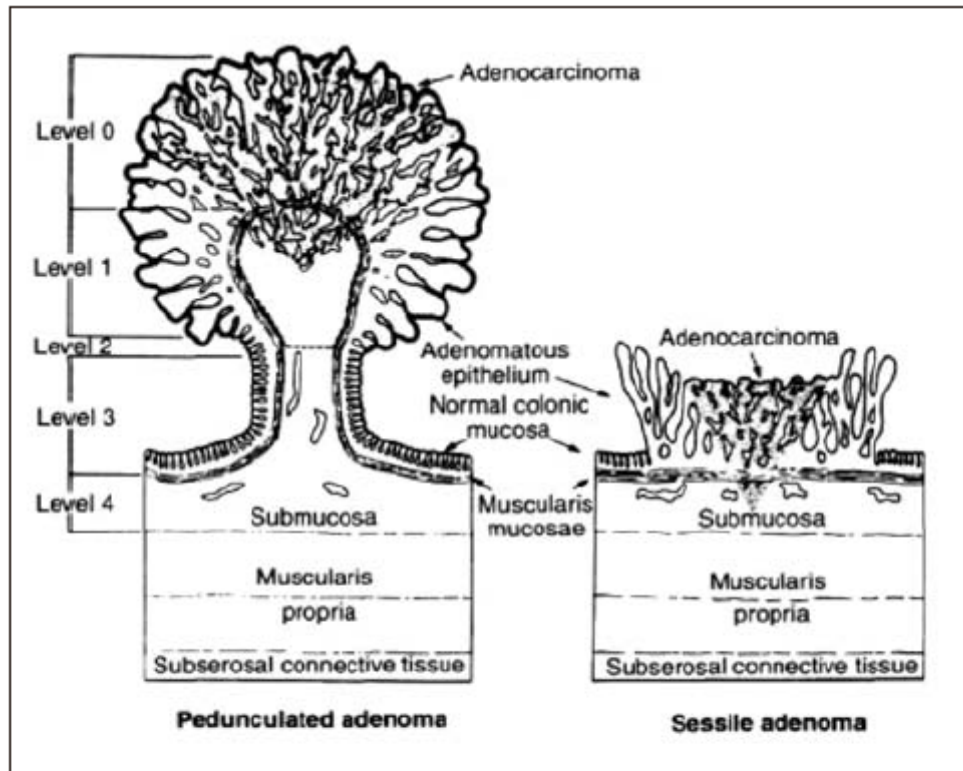


Fig. 1. Clasificación de Haggitt (18).

Tabla III. Grado de invasión en lesiones polipoideas según Haggitt (18)

Grado 0	Invasión mucosa por encima de la <i>muscularis mucosae</i> (carcinoma <i>in situ</i>)
Grado 1	Invasión de la submucosa, pero limitado a la cabeza del pólipo
Grado 2	Invasión de la submucosa del cuello
Grado 3	Invasión de la submucosa de cualquier parte del tallo
Grado 4	Invasión de la submucosa por debajo del tallo sin alcanzar la muscular propia

PROCOLO DE SEGUIMIENTO

Se entiende por “Seguimiento” una práctica clínica habitual en Oncología caracterizada por un programa de revisiones periódicas, habitualmente asociado a la realización de una serie de exploraciones complementarias, durante un tiempo variable, dirigido a pacientes que han sido tratados de una enfermedad neoplásica, generalmente con carácter curativo, y que se encuentran asintomáticos, al objeto de detectar precozmente una recaída de la enfermedad que pudiera ser potencialmente tratable. Este concepto se aplica al Cáncer Colorrectal (CCR). De la evidencia disponible, en la actualidad podemos concluir los siguientes aspectos:

1. Parece existir un beneficio en la supervivencia global de los pacientes tratados por CCR utilizando un programa de seguimiento intensivo. No está claro si este tipo de seguimiento tiene impacto sobre la detección global de recurrencias o la supervivencia específica por cáncer y aunque en los grupos de seguimiento intensivo el tiempo hasta la detección de recurrencia parece ser menor, y la detección de recurrencias asintomáticas y procedimientos de rescate mayor, la gran heterogeneidad entre estudios y los sesgos introducidos por la falta de enmascaramiento en los distintos ensayos hacen bastante cuestionables estas conclusiones. De ser esto cierto, el seguimiento intensivo mejoraría la supervivencia global a través de factores no oncológicos.
2. Parece existir un beneficio en la supervivencia global con el empleo de un mayor número de pruebas frente a los esquemas en los que se utilizan menos pruebas. El CEA demuestra ser el factor que mayor impacto tiene en un programa de seguimiento. También aumenta la supervivencia el uso de pruebas de imagen hepáticas. Este aspecto, que no era evidente en los primeros metanálisis se ha vuelto patente en la medida en la que se dispone de técnicas diagnósticas y terapéuticas más agresivas para el tratamiento de la recaída hepática.
3. No existe información suficiente para establecer conclusiones acerca de la posibilidad de daños potenciales o efectos psicológicos en la población sujeta a seguimiento así como tampoco existen datos contrastados sobre costeefectividad. Solamente un estudio incluye este tipo de análisis llegando a la conclusión de que si bien un programa de seguimiento intensivo tiene mayor coste que un seguimiento menos intensivo, las diferencias se invierten cuando se tiene en cuenta la resecabilidad de las recurrencias detectadas.
4. La debilidad de las conclusiones que se pueden obtener de los diferentes metanálisis se basan por un lado en la baja potencia estadística de los estudios incluidos. Esta baja potencia se debe por un lado al bajo tamaño muestral así como al reducido número de pacientes con recaídas potencialmente curables. Del otro lado, no existe una definición clara y precisa de seguimiento intensivo o de seguimiento mínimo lo que introduce una enorme variabilidad al comparar unos esquemas con otros dentro de un metanálisis.

OBJETIVOS DEL SEGUIMIENTO

Los beneficios de un programa de seguimiento intensivo son los siguientes:

1) Detección de enfermedad recurrente o metastásica potencialmente curable

Este punto es el aspecto clave sobre el que se diseñan los programas de seguimiento. El objetivo inmediato es la posibilidad de curar a más pacientes. Esto, desde el punto de vista oncológico, se traduce en aumentar la supervivencia tanto global como libre de enfermedad mediante el tratamiento con pretensión curativa de las recaídas. Por esa razón la mayoría de los estudios incluyen como variables clave la supervivencia, la detección de recurrencias asintomáticas y la tasa de reoperaciones curativas. Aunque la mayor parte de los estudios parecen coincidir en que el número de recaídas tratables es pequeño, de confirmarse el beneficio en la supervivencia, el empleo de este tipo de programas podría estar justificado. No obstante es necesario evaluar otros aspectos como los daños asociados al seguimiento (exploraciones, tratamiento de recaídas, daños psicológicos,...) y el coste de los mismos. Como ya se ha comentado, los estudios en marcha pueden contribuir a aclarar algunos de estos aspectos.

2) Detección de recurrencias asintomáticas cuando la quimioterapia temprana puede mejorar la calidad de vida y prolongar la supervivencia

Dos ECAs de pequeño tamaño han mostrado que la quimioterapia sistémica precoz en pacientes con enfermedad metastásica asintomática aumenta el tiempo hasta el deterioro sintomático comparado con el inicio de la quimioterapia cuando los síntomas ya se han desarrollado. También se ha comprobado la mejora en las mediciones sobre la calidad de vida.

3) Detección de tumores metacrónicos

Diversos ECAs de los mencionados anteriormente incluyen la colonoscopia como parte de un programa intensivo de seguimiento^{4,5,6}. Los resultados de dichos estudios sugieren un beneficio con el uso de la colonoscopia dentro de los 5-7 primeros años tras la cirugía en lo referente a la detección de cánceres metacrónicos. Una consideración importante es que el periodo de riesgo para el desarrollo de neoplasias metacrónicas es diferente al correspondiente a las recurrencias. A diferencia de la enfermedad recurrente, el desarrollo de neoplasias metacrónicas no se concentra en los dos primeros años ni disminuye a partir del quinto sino que se prolonga a lo largo de toda la vida y es acumulativo. De esta forma. La realización de colonoscopia con menos frecuencia pero durante un periodo mayor de tiempo por encima de los cinco años tras la cirugía, podría tener un mayor beneficio. Más aún, los pacientes con antecedentes de CCR constituyen una población con mayor riesgo de desarrollar pólipos adenomatosos. En 1999 el *Polyps National Study* ha sugerido que un intervalo de 3 años entre colonoscopias es eficaz para detectar y tratar pólipos adenomatosos antes de su transformación maligna¹. La extrapolación de estos datos al subgrupo de pacientes en programas de seguimiento justifica la realización de colonoscopias al menos con tres años de intervalo. Otras

recomendaciones sugieren que una vez que el colon está limpio de pólipos podría ser suficiente con realizar colonoscopias seriadas a intervalos de cinco años.

4) Aporte de apoyo psicológico mediante la relación médico/paciente

Un estudio de pacientes con varios cánceres incluyendo CCR encontró que la mayoría de los pacientes estaban a favor del seguimiento y pensaban que las ventajas compensaban los inconvenientes. Entre los estudios específicos sobre CCR dos estudios no han conseguido demostrar ventajas del seguimiento en la calidad de vida si bien los pacientes expresaron una fuerte preferencia por el seguimiento y la mayoría demandaban visitas regulares lo que probablemente esté en relación con un efecto psicológico favorable.

5) Posibilitación de auditorías, gestión clínica y desarrollo profesional continuo

La auditoría es el único medio mediante el cual se pueden medir los resultados clínicos y en ella se sustenta la gestión clínica. Disponer de información precisa, relevante y fiable es un requisito absoluto para esta actividad, lo cual requiere métodos de recogida organizados y disciplinados. Mediante esta información los cirujanos pueden evaluar sus resultados y compararlos con estándares lo que puede contribuir a modificar la práctica clínica e incluso proporcionar estímulos para la investigación. Para poder conocer los resultados, es esencial algún tipo de seguimiento. Esta necesidad de conocer los resultados clínicos a través del seguimiento debe acomodarse a la adecuada utilización de recursos. En la siguiente sección se discute el problema de los recursos y la organización del seguimiento.

INICIO DEL SEGUIMIENTO

A efectos de establecer un cronograma, se entiende que el seguimiento comienza a partir del momento en que finaliza el plan terapéutico individualizado para el paciente. En este sentido, distinguimos dos situaciones diferentes: pacientes que no han recibido tratamiento adyuvante en los que el seguimiento comienza cuando se realiza el tratamiento quirúrgico, y pacientes que reciben tratamiento adyuvante en los que el seguimiento comienza cuando finaliza el tratamiento adyuvante.

En el apartado “Representación Gráfica” del presente protocolo se detalla el esquema de calendario para cada uno de los dos tipos de pacientes. En el caso del cáncer de recto, se introduce un esquema ligeramente modificado para los pacientes que han recibido tratamiento neoadyuvante.

A efectos prácticos:

1. Pacientes con cáncer de colon a los que se ha decidido una intervención quirúrgica:

Cuando el paciente sea dado de alta, se remitirá al paciente a Oncología Médica:

- Si se trata de un paciente que no requiere tratamiento adyuvante (habitualmente pacientes en estadio I o II de bajo riesgo¹), se contraindica el mismo o es rechazado por el paciente tras ser adecuadamente informado el paciente es dado de alta y pasa a seguimiento por Cirugía General y Aparato Digestivo
-
- Si se trata de un paciente que recibe tratamiento adyuvante (habitualmente pacientes en estadio II de alto riesgo o III), el seguimiento se realiza en Oncología Médica.

Si antes del alta tras la intervención se dispone del informe de anatomía patológica podrá obviarse la interconsulta a Oncología Médica si se trata de un estadio I o II de bajo riesgo.

2. Pacientes con cáncer de recto que no han recibido tratamiento preoperatorio.

Se procederá de igual forma. Tras la intervención quirúrgica, el paciente se remite a Oncología Médica y Radioterápica iniciándose el seguimiento cuando el paciente finalice el tratamiento adyuvante si lo precisa.

3. Pacientes con cáncer de recto a los que se ha decidido un esquema de radioterapia o radio-quimioterapia preoperatoria / cirugía / quimioterapia adyuvante.

Tras la intervención quirúrgica, el paciente se remite a Oncología Médica y Radioterápica iniciándose el seguimiento cuando el paciente finalice el tratamiento adyuvante si lo precisa.

DURACION DEL SEGUIMIENTO

Atendiendo a la mayor parte de estándares existentes, el seguimiento dura 5 años, momento tras el cual el paciente se remite a Atención Primaria. Ante cualquier signo de sospecha de recidiva local el facultativo de atención primaria debe remitir al paciente a la consulta que estuviera realizando el seguimiento (Cirugía General y Aparato Digestivo u Oncología Médica).

La detección de enfermedad recurrente que requiere tratamiento se considera una situación intercurrente que altera el esquema propuesto por lo que el paciente tras su tratamiento entrará en un esquema diferente individualizado a sus circunstancias.

UNIDAD DE CONSEJO GENETICO

Existen situaciones que suponen un aumento del riesgo familiar de padecer Cáncer Colorrectal. Estas situaciones habitualmente se asocian a trastornos genéticos que condicionan padecimientos como la poliposis colónica familiar o el cáncer colorrectal hereditario no asociado a poliposis. Dado que estos trastornos se asocian a una incidencia elevada de cáncer colorrectal, cuando existe sospecha de que en una familia pueden presentarse estas alteraciones genéticas, debe realizarse un estudio a la familia implicada.

La consulta de consejo genético del Hospital Universitario Reina Sofía se integra dentro de la oferta asistencial de la Unidad Clínica de Oncología. Cualquier facultativo que identifique una familia susceptible de estudio genético (Atención Primaria, Digestivo, Cirugía, Oncología,...) la remitirá a esta consulta para realizar el estudio. De este modo se optimizan las peticiones de estudios genéticos y se sigue un criterio uniforme. Al objeto de estandarizar los criterios de necesidad de estudio genético, se detallan a continuación los criterios establecidos.

1) CUALQUIER CASO DE POLIPOSIS COLÓNICA ADENOMATOSA.

2) FAMILIAS CON CRITERIOS CLÍNICOS DE SOSPECHA DIAGNÓSTICA DEL CÁNCER COLORRECTAL HEREDITARIO NO POLIPÓSICO (CCHNP) CRITERIOS DE ÁMSTERDAM I/II (TIENEN QUE CUMPLIRSE TODOS LOS CRITERIOS):

1. Mínimo tres individuos con cáncer colorrectal o tumor asociado al CCHNP (endometrio, intestino delgado, uréter o pelvis renal).
2. Uno de los familiares es de primer grado de los otros dos.
3. Mínimo dos generaciones consecutivas afectas.
4. Mínimo un caso diagnosticado antes de los 50 años.
5. Exclusión del diagnóstico de poliposis adenomatosa familiar.
6. Confirmación de los diagnósticos con informes anatomopatológicos.

3) FAMILIAS QUE CUMPLEN CRITERIOS BETHESDA:*

- Individuos con cáncer en familias que cumplan criterios de
- Ámsterdam.
- Pacientes con dos tumores asociados a CCHNP (incluyendo CCR sincrónico y metacrónico ó cánceres extracolónicos asociados.
- Pacientes con adenoma colorrectal antes de los 40 años.
- Pacientes con cáncer colorrectal o cáncer de endometrio
- diagnosticado antes de los 45 años.
- Pacientes con cáncer colorrectal y que tengan un familiar de primer
- grado con CCR y/o un tumor asociado a CCHNP y/o adenoma colorrectal diagnosticado antes de los 40 años (uno de los tumores debe ser diagnosticado antes de los 45 años).

En los pacientes que reúnen estos criterios se debe realizar inestabilidad microsatélite, y aquellos con fenotipo RER+, es decir con inestabilidad

microsatélite, se realiza el estudio de mutaciones en los genes reparadores (MLH1, MSH2, MSH6, PMS1, PMS2, etc).

CRITERIOS DE ESTUDIO DE INESTABILIDAD DE MICROSATÉLITES (IMS) EN EL CÁNCER COLORRECTAL. CRITERIOS DE BETHESDA REVISADOS (TIENE QUE CUMPLIRSE ALGUNO DE LOS CRITERIOS)

Serán analizados por IMS los tumores de los individuos en las siguientes situaciones:

1. Cáncer colorrectal diagnosticado antes de los 50 años.
2. Presencia de cáncer colorrectal sincrónico o metacrónico, o de cáncer colorrectal y un tumor asociado a CCHNP, independientemente de la edad.
3. Cáncer colorrectal con histología de tumor de IMS alta diagnosticado antes de los 60 años.
4. Cáncer colorrectal y uno o más familiares de primer grado con un tumor asociado a CCHNP diagnosticado antes de los 50 años.
5. Cáncer colorrectal y dos o más familiares de primer o segundo grado con un tumor asociado a CCHNP independientemente de la edad de diagnóstico.
 - a Tumores asociados a CCHNP: colorrectal, endometrial, estómago, ovario, páncreas, uréter y pelvis renal, tracto biliar, cerebral (normalmente glioblastoma, síndrome de Turcot), adenomas sebáceos y queratoacantomas (síndrome de Muir-Torre), y tumores del intestino delgado.
 - b Presencia de linfocitos infiltrantes de tumor, reacción Crohn-like, diferenciación mucinosa/anillo de sello, o medular.

CONSULTA DE ALTO RIESGO DE LA UNIDAD DE GESTION CLINICA DE APARATO DIGESTIVO

A pesar de lo anterior, existe un grupo muy importante de familias, y que llega a suponer algo más del 15 % del total de colonoscopias que se realizan a lo largo de una año, que no cumplen criterios de estudio genético pero que tienen indicación de realización de colonoscopia periódica. Este tipo de familias, así como el seguimiento de los pacientes a los que se ha detectado una mutación en la consulta de consejo genético, son controladas en la "consulta de alto riesgo" que existe en la UGC de aparato digestivo. Son subsidiarios de seguimiento en esta consulta:

- 1) Pacientes a los que se ha detectado una mutación en la consulta de consejo genético
- 2) Familiares, que no cumplen criterios para la realización de estudio genético, pero que se consideran también grupo de alto riesgo de CCR por ser familiares en primer grado de pacientes de CCR.

SUBCOMISION DE TUMORES DIGESTIVOS

La Subcomisión de Tumores Digestivos es el órgano multidisciplinario en el que se toman las decisiones de tratamiento para todos los pacientes con tumores digestivos, de forma multidisciplinaria. Al ser el Cáncer Colorrectal un tumor perteneciente a este aparato del organismo, su manejo entra dentro de las competencias de esta subcomisión. La Subcomisión de Tumores Digestivos realiza su función conforme a unas normas consensuadas entre sus miembros.

REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO INTERNO DE LA SUBCOMISION DE TUMORES DIGESTIVOS

1. Composición

Forman parte de la Subcomisión las siguientes personas

Persona	Función	Especialidad	Puesto
José Gómez Barbadillo	Coordinador	Cirugía	Jefe de Sección Coloproctología y CMA
Antonio José Hervás Molina	Miembro	Aparato Digestivo	Jefe de Sección UU.EE. Aparato Digestivo
María Pleguezuelo Navarro	Miembro	Aparato Digestivo	F.E.A.
Luis Casais Juanena	Miembro	Aparato Digestivo	F.E.A.
Francisco Triviño Tarradas	Miembro	Radiodiagnóstico	F.E.A.
M ^a José Moreno Bernal	Miembro	Radiodiagnóstico	F.E.A.
Rafaela Muñoz Carrasco	Miembro	Radiodiagnóstico	F.E.A.
Manuel Ruza Pérez-Barquero	Miembro	Radiodiagnóstico	F.E.A.
Juan Antonio Vallejo Casas	Miembro	Medicina Nuclear	Director Unidad Clínica de Gestión
M ^a Dolores Albalá González	Miembro	Medicina Nuclear	F.E.A.
Sebastián Rufián Peña	Miembro	Cirugía	Jefe de Servicio
Pedro López Cillero	Miembro	Cirugía	Jefe de Sección Cirugía Hepatobiliar
Javier Briceño Delgado	Miembro	Cirugía	Jefe de Sección Investigación y Docencia
Juan Manuel Sánchez Hidalgo	Miembro	Cirugía	F.E.A.- Cirugía Pancreática y Laparoscópica
Alvaro Arjona Sánchez	Miembro	Cirugía	F.E.A.- Cirugía Oncológica y Peritoneal
Joaquín Sánchez Rodríguez	Miembro	Cirugía	F.E.A.- Cirugía Esofagogastrica y Tiroidea
Eva Torres Tordera	Miembro	Cirugía	F.E.A.- Coloproctología
César Díaz López	Miembro	Cirugía	F.E.A.- Coloproctología
Carlos Villar Pastor	Miembro	Anatomía Patológica	F.E.A.
Marina Ester Sánchez Frías	Miembro	Anatomía Patológica	F.E.A.
Amalia Palacios Eito	Miembro	Oncología Radioterápica	Jefe de Servicio
Milagrosa Rodríguez Liñán	Miembro	Oncología Radioterápica	F.E.A.
Enrique Aranda Aguilar	Miembro	Oncología Médica	Jefe de Servicio
Auxiliadora Gómez España	Miembro	Oncología Médica	F.E.A.
Gema Pulido Cortijo	Miembro	Oncología Médica	F.E.A.

2. Funciones:

Son funciones de la Subcomisión de Tumores Digestivos las siguientes:

- a) Elaboración y revisiones periódicas de los protocolos locales de 1) Cáncer Colorrectal; 2) Cáncer esofagogástrico; 3) Cáncer de Páncreas; 4) Tumores Hepáticos y 5) Colangiocarcinoma
- b) Presentación, discusión y toma de decisiones consensuadas de los casos clínicos de las neoplasias anteriores tratadas en el Hospital Universitario Reina Sofía
- c) Elaboración periódica de Indicadores Clínicos y realización de auditorías
- d) Elaboración de circuitos, protocolos y propuestas de mejora en la asistencia a los pacientes diagnosticados de las neoplasias anteriormente citadas sobre la base del análisis de los resultados de las auditorías e indicadores mencionados en el punto anterior.

3. Sesiones:

- a. Con ***carácter ordinario***, la Subcomisión de Tumores Digestivos se reúne todos los jueves, exceptuando festivos, de 8:00 h a 9:30 h en el aula docente de la Unidad Clínica de Cirugía General y Digestiva localizada en la 6ª planta del hospital general, en el espacio situado entre los ascensores.. Estas reuniones tienen como objetivo la presentación y discusión de casos clínicos.
- b. Con ***carácter extraordinario*** y previa convocatoria del Coordinador de la Subcomisión, se desarrollarán reuniones extraordinarias al objeto de discutir, elaborar, consensuar y aprobar protocolos, modificaciones en los mismos, presentación de indicadores y resultados de auditorías y cualquier otra propuesta de mejora. A estas reuniones se podrá invitar a profesionales de atención primaria y/o enfermería al objeto de recabar su participación cuando las propuestas realizadas afecten a este nivel asistencial y/o categoría. La convocatoria se realizará con carácter previo estableciendo el orden del día que se va a tratar.

4. Coordinador de la Subcomisión

Son funciones del Coordinador de la Subcomisión las siguientes:

En las sesiones, ordinarias y extraordinarias, establecer el orden del día, convocar y moderar la reunión, establecer turnos de palabra, decidir acerca de la duración de las intervenciones y revisar el acta una vez elaborada para verificar que se ajusta a lo tratado.

Fuera de las sesiones, proponer a la subcomisión borradores de trabajo acerca de las propuestas de mejora, establecer tareas entre los miembros de la subcomisión, fijar plazos, presentar informes de indicadores antes de remitirlos a otras instancias y trasladar a la Subcomisión cualquier tipo de propuesta procedente de miembros de la Subcomisión o de instancias ajenas a ella.

5. Secretario de la Subcomisión:

Entre los miembros de la Subcomisión se elegirá un Secretario de la Subcomisión de Tumores Digestivos. La función del Secretario de la Subcomisión será la elaboración de un acta de la misma y la distribución de la misma al finalizar la Sesión de la Subcomisión al resto de miembros de la Subcomisión. En las sesiones ordinarias, el acta recogerá los datos básicos de los pacientes presentados y la decisión terapéutica consensuada conforme al modelo de acta que se especifica en el anexo 1.

Si existe acuerdo entre los miembros de la Subcomisión, podrá elegirse un Secretario entre profesionales ajenos a la Subcomisión. En este caso, la persona elegida se incorporará a la misma con todos los derechos en cuanto a méritos prestados para la institución, con voz pero sin voto dentro de las decisiones que se adopten.

6. Sesiones Ordinarias:

a. Elaboración de la Agenda

Durante los 5 primeros minutos, el Secretario de la Subcomisión toma nota de los casos que se van a presentar. En este sentido, cualquier persona que quiera tomar la palabra se dirigirá a éste antes de las 8:05 horas al objeto de elaborar la ficha del caso clínico. Una vez conocidos todos los casos que se van a presentar, se confecciona una agenda con acuerdo a la cual, el Coordinador de la Subcomisión irá haciendo entrega de la palabra. Se priorizarán los casos en función del nivel de complejidad.

b. Ficha de Caso Clínico

En relación a lo expuesto en el punto anterior, cualquier persona que quiera tomar la palabra para la presentación de un caso debe dirigirse al Secretario de la Subcomisión y detallar 1) persona que presenta; 2) nombre y apellidos del paciente; 3) historia Clínica; 4) edad; 5) Tipo de Caso; 6) Órgano afecto; 7) localización del Tumor; 8) Biopsia y 9) estadio clínico.

c. Tipos de Casos

A los efectos de definir el tipo de caso, se distinguirá entre 1) Caso Nuevo, aquel en el que el diagnóstico se realiza por primera vez; 2) Reevaluación, aquel en el que el paciente se presenta de forma sucesiva después de completar el estudio con nuevas pruebas complementarias; 3) Cierre tras neoadyuvancia, aquel en el que el paciente ha finalizado el tratamiento con radioterapia +/- quimioterapia y está pendiente de cirugía; 4) cierre tras cirugía, aquel caso intervenido en el que a la vista del informe anatomopatológica se valora la necesidad de tratamiento adyuvante y 5) recaída, aquel paciente operado y tratado previamente que presenta una recidiva local, a distancia o un tumor metacrónico.

d. Estadio Clínico

Igualmente, la persona que presenta debe hacer un esfuerzo en definir el estadio clínico de la neoplasia con las exploraciones realizadas. Se seguirá la clasificación TNM y el estadio clínico vendrá definido por la letra c en minúscula anterior al estadio T independientemente de las pruebas realizadas (TAC, ecoendoscopia, RMN,...)

e. Requisitos de los Casos Clínicos

No se admitirán para la presentación casos clínicos que no hayan sido comunicados al Secretario. De producirse alguna solicitud posterior, el Coordinador de la Subcomisión, admitirá la presentación al final de la sesión en función del tiempo disponible.

Tampoco se admitirán para la presentación casos pendientes de pruebas complementarias cuyo resultado podría modificar la decisión terapéutica.

f. Tiempo Disponible para la Presentación

La presentación de los casos clínicos debe ser escueta y clara al objeto de poder tomar la mejor decisión diagnóstica y se ajustará al protocolo diagnóstico establecido en el protocolo de la neoplasia específica.

Al objeto de evitar discusiones prolongadas en las que no se llega a ninguna discusión, la presentación de los casos con decisión clara de cirugía se limitará a presentación de la ficha y asentimiento general no excediendo más de 3 minutos mientras que en los casos con discusión en que después de 15 minutos no se haya logrado un acuerdo, el coordinador finalizará la discusión emplazando a todos los miembros a estudiar con mayor profundidad el caso y resolverlo en la semana siguiente después de revisiones bibliográficas y/o contactos bilaterales entre las personas que mantengan puntos de vista diferentes.

Decisión

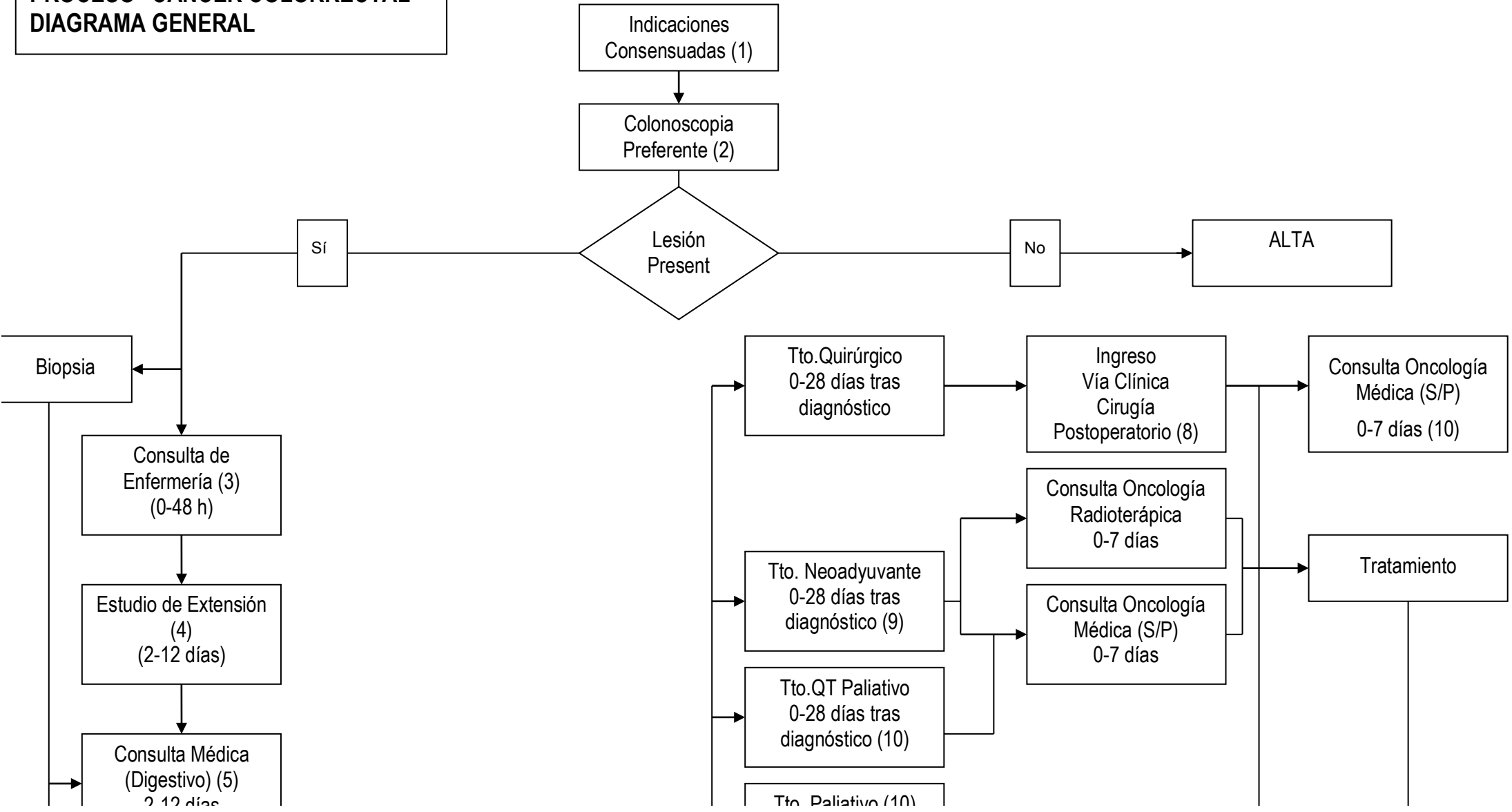
Al finalizar la discusión, el Secretario anota en el acta la decisión que se ha tomado, la justificación en caso de que se hubiese decidido no actuar y cualquier otro comentario que se haya hecho durante la discusión que éste considere de interés.

7. Actas

Conforme al formato establecido en el anexo 1, el Secretario elaborará un acta de la sesión. Se seguirá un libro de actas en formato MS-Excel con plantillas predefinidas. Al finalizar la reunión, el acta se imprimirá en formato Adobe-Acrobat para su distribución. Tanto el libro de actas como las actas individuales se almacenarán en el sitio “Subcomisión de Tumores Digestivos” alojado dentro de la Plataforma *Alfresco*

REPRESENTACION GRAFICA

**PROCESO "CANCER COLORRECTAL"
DIAGRAMA GENERAL**



**(1) PROCESO “CANCER COLORRECTAL”
INDICACIONES CONSENSUADAS**



**(2) PROCESO “CANCER COLORRECTAL”
COLONOSCOPIA PREFERENT**

QUE	QUIEN	CUANDO	DONDE	COMO
Indicación	<ul style="list-style-type: none"> Solicitudes procedentes de gastroenterólogos de la UCAD Solicitudes de otros gastroenterólogos Solicitudes de otros especialistas Solicitudes de Centros de Atención Primaria (Plan consensuado) 	Definir Indicaciones Consensuadas para Atención Primaria y para cita preferente	Unidad de Endoscopias	Ver Procedimiento
Colonoscopia	<ul style="list-style-type: none"> Endoscopista asignado 	Según Cita		Ver Procedimiento
Información a Pacientes y Familiares Autorizados	<ul style="list-style-type: none"> Digestólogo que ha realizado la Colonoscopia 	Tras la realización de la colonoscopia		<ul style="list-style-type: none"> Diagnóstico Endoscópico Criterios de Ingreso (mal estado general, obstrucción, perforación) Procedimiento Estadificación
Confirmar Teléfonos de Contacto	<ul style="list-style-type: none"> Digestólogo que ha realizado la Colonoscopia Administrativo Endoscopias 	Tras la realización de la colonoscopia con resultado positivo para lesión colónica		<ul style="list-style-type: none">
Solicitud Anatomía Patológica	<ul style="list-style-type: none"> Digestólogo que ha realizado la Colonoscopia 	Tras la realización de la colonoscopia con biopsia lesión colónica		Ver Protocolo Anatomopatológico
Notificación Enfermera Consultas	<ul style="list-style-type: none"> Digestólogo que ha realizado la Colonoscopia 	Tras la realización de la colonoscopia con biopsia lesión colónica		Telefónicamente

**(3) PROCESO “CANCER
COLORRECTAL”
CONSULTA ENFERMERIA APARATO**

QUE	QUIEN	CUANDO	DONDE	COMO
Inclusión Paciente Lista de Colorrectal	Enfermera de Aparato Digestivo	Tras diagnóstico endoscópico	Consulta de Enfermería	Ver Documentación de Digestivo
Solicitud de exploraciones complementarias básicas	Enfermera de Aparato Digestivo	Tras inclusión en lista de colorrectal	Consulta de Enfermería	<ul style="list-style-type: none"> • Según procedimientos de petición específicos. • Coordinación para realización en un mismo día • Ver Anexo de Exploraciones
Contactar con paciente	Enfermera de Aparato Digestivo	Tras coordinación de exploraciones	Consulta de Enfermería	<p>Telefónicamente Se notificará:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Día de consulta enfermería y exploraciones • Acudir en ayunas • Traer informe de endoscopia • Traer copias de informes de patologías asociadas • Traer copias de informes de ingresos en el hospital • Traer relación medicación que toma con sus prospectos • Si se toma la tensión traer el cartón o libreta donde se apuntan • Traer las medicinas que tenga que tomarse este día
Anular citas pendientes en otras consultas gastroenterología	Enfermera de Aparato Digestivo	Tras notificar cita	Consulta de Enfermería	Según procedimiento de gestión de citas (DIRAYA)
Notificar a médico peticionario diagnóstico de sospecha e inclusión en protocolo	Enfermera de Aparato Digestivo	Tras gestionar proceso anterior	Consulta de Enfermería	Teléfono o Carta
Información sobre exploraciones a realizar en el día	Enfermera de Aparato Digestivo	Día de la Consulta	Consulta de Enfermería	
Valoración de Enfermería	Enfermera de Aparato Digestivo	Día de la Consulta	Consulta de Enfermería	<p>Valoración Inicial</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toma de constantes: Tensión arterial, frecuencia cardíaca. • Talla y peso (IMC) • Registro medicación concomitante • Obtención informes de patologías asociadas • Detección de problemas <ul style="list-style-type: none"> ○ Necesidades de cuidados de enfermería

				<ul style="list-style-type: none"> ○ Toma de antiagregantes o anticoagulantes ○ Necesidad de otras exploraciones complementarias para el estadiaje <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lesión a menos de 15 cm. de margen anal ▪ Colonoscopia incompleta: no llega a ciego ▪ Ecografía, RX Tórax o TC: metástasis hepáticas o pulmonares • Necesidad de estudios complementarios por parte de preanestesia • Apoyo psicológico • Dieta restringida en fibra (protocolizada) • Obtención informes exploraciones complementarias y preanestesia al final de la mañana
Asignación de médico responsable	Enfermera de Aparato Digestivo	Día de la Consulta	Consulta de Enfermería	<ul style="list-style-type: none"> • Notificación • Cita del paciente en consulta (en función de fecha prevista para recepción de resultados). Máximo 12 días • Información de problemas detectados
Recepción de exploraciones complementarias	Enfermera de Aparato Digestivo	Tras la Consulta	Consulta de Enfermería	<ul style="list-style-type: none"> • Aviso a médico responsable si resultados anómalos
Coordinación derivación a Cirugía	<ul style="list-style-type: none"> • Enfermera de Aparato Digestivo • Enfermera de Cirugía 	Tras disponer de resultados	Consulta de Cirugía	<ul style="list-style-type: none"> • Según procedimiento de cita (DIRAYA)

**(4) PROCESO “CANCER COLORRECTAL”
ESTUDIO EXTENSION**

QUE	QUIEN	CUANDO	DONDE	COMO
Consulta de Enfermería	Enfermera de Aparato Digestivo	Según cita (Primeras horas de la mañana)	Área de Secretaría de Digestivo. Planta primera ala izquierda. Edificio de consultas	Ver Diagrama de Flujo 3
Extracción Analítica	Enfermera Consulta de Preanestesia	Tras Consulta Enfermería Digestivo	Consulta Preanestesia. Planta segunda ala derecha. Edificio de consultas	
Radiografía de Tórax	Personal de Radiodiagnóstico	Tras Extracción Analítica	Servicio Radiodiagnóstico. Vestíbulo principal. Planta sótano. (- 1)	
Ecografía abdominal /Ecografía endorrectal (Sólo si tumor < 15 cm margen anal)	Digestólogo	Tras Rx Tórax	Unidad de Exploraciones Digestivo. Vestíbulo principal. Planta primera (+ 1).	Avisar de su llegada.
Desayuno				
Electrocardiograma	Enfermera Consulta de Preanestesia	Tras desayuno	Consulta Preanestesia. Planta segunda ala derecha. Edificio de consultas	
Consulta Preanestesia	Anestesiólogo	Tras realización de EKG	Consulta Preanestesia. Planta segunda ala derecha. Edificio de consultas	Anamnesis Exploración Física EKG Revisión resultados analítica y Rx Tórax
Consulta médica de Aparato Digestivo	Digestólogo	Tras realización Preanestesia	Área de Secretaría de Digestivo. Planta primera ala izquierda. Edificio de consultas	Ver Diagrama de Flujo 5
TAC Tóracoabdominal	Radiólogo	Después de almuerzo. Según cita	Servicio Radiodiagnóstico. Vestíbulo principal. Planta sótano. (- 1)	Ver Procedimiento Anexo
RMN Pélvica (Sólo si tumor < 15 cm margen anal)	Radiólogo	Después de almuerzo. Según cita	Servicio Radiodiagnóstico. Vestíbulo principal. Planta sótano. (- 1)	Ver Procedimiento Anexo
Enema Opaco (Sólo si colonoscopia incompleta)	Radiólogo	Se indicará día	Servicio Radiodiagnóstico. Vestíbulo principal. Planta sótano. (- 1)	
PET (Sólo si enfermedad metastásica hepática o pulmonar)	Medico Nuclear	Se indicará día	Servicio Medicina Nuclear Edificio Hospital Reina Sofía. Planta sótano. (S)	Ver Procedimiento Anexo
Hoja consulta a otras especialidades (Opcional)	Otras Especialidades	Se indicará día	Se indicará localización.	

**(5) PROCESO “CANCER COLORRECTAL”
CONSULTA MEDICA DIGESTIVO**

QUE	QUIEN	CUANDO	DONDE	COMO
Realización de Historia Clínica	Digestólogo	En el acto de la consulta	Consulta de Aparato Digestivo	En base de datos electrónica Según tradición médica <ul style="list-style-type: none"> • Anamnesis • Antecedentes personales • Exploración física <ul style="list-style-type: none"> ○ Tórax ○ Abdomen ○ Tacto rectal
Valoración resultados de exploraciones complementarias	Digestólogo	En el acto de la consulta	Consulta de Aparato Digestivo	
Valoración de informe de preanestesia	Digestólogo	En el acto de la consulta	Consulta de Aparato Digestivo	
Valoración necesidad otras exploraciones complementarias <ul style="list-style-type: none"> • Ecografía endorrectal /RM pélvica <ul style="list-style-type: none"> ○ Si neoplasia rectal a menos de 15 cm. de margen anal • Enema Opaco <ul style="list-style-type: none"> ○ Si colonoscopia incompleta • PET <ul style="list-style-type: none"> ○ Enfermedad metastásica hepática / pulmonar 	Digestólogo	Tras la evaluación de las pruebas complementarias Puede realizarse antes: <ul style="list-style-type: none"> • Notificación características del caso • Notificación de resultados anómalos 	Consulta de Aparato Digestivo	
Información a Paciente y Familiares autorizados	Digestólogo	En el acto de la consulta	Consulta de Aparato Digestivo	

**(6) PROCESO “CANCER COLORRECTAL”
CONSULTA MEDICA CIRUGIA**

QUE	QUIEN	CUANDO	DONDE	COMO
Cita	Enfermera Digestivo Enfermera Cirugía	Al finalizar Proceso Diagnóstico	Consulta Cirugía	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud por Enfermera Digestivo • Mecanización DIRAYA • Enfermera Digestivo entrega Cita a Paciente/Familiar
Historia Clínica	Cirujano	Durante la visita		<ul style="list-style-type: none"> • Gestión de Informes
Exploración Física	Cirujano	Durante la visita		<ul style="list-style-type: none"> • Según protocolo
Revisión Preanestesia	Cirujano	Durante la visita		<ul style="list-style-type: none"> • Revisión Informe
Información	Cirujano	Tras la exploración		<ul style="list-style-type: none"> • Dibujos • Herramientas de Ayuda a la toma de decisiones • Consentimiento informado <ul style="list-style-type: none"> ○ Historia Clínica ○ Copia Paciente
Inclusión Registro Demanda Quirúrgica	Cirujano	Tras la firma del consentimiento		<ul style="list-style-type: none"> • Modelo Normalizado
Protocolo Rahabilitación Multimodal	Cirujano	Tras la firma del consentimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Información oral • Instrucciones escritas • Recetas • Batidos • Inspirómetro 	
Estomoterapia	Cirujano Estomoterapeuta	Tras la firma del consentimiento	Consulta Cirugía Consulta Estomoterapia	<ul style="list-style-type: none"> • Si es posible visita en el mismo día • Si no posible, entrega a estomoterapeuta de los datos del paciente
Citas Sucesivas	Cirujano Auxiliar de Enfermería	Cuando sean precisas nuevas exploraciones Cuando el paciente inicie neoadyuvancia	Consulta Cirugía	<ul style="list-style-type: none"> • Se entrega hoja de solicitud de cita para pedir cuando las pruebas/tratamiento neoadyuvante estén finalizados

**(7) PROCESO “CANCER COLORRECTAL”
SUBCOMISION DE TUMORES DIGESTIVOS**

QUE	QUIEN	CUANDO	DONDE	COMO
Convocar, moderar y resumir	Coordinador	Durante Reuniones	Sede de la Reunión	Según Reglamento Funcionamiento Interno Subcomisión
Registrar y levantar Acta	Secretario	Durante Reuniones	Sede de la Reunión	Libro de Actas (MS-Excel) Actas Individuales (Adobe Acrobat)
Presentación de Casos Clínicos	Médicos Especialistas	Durante Reuniones	Sede de la Reunión	Según Reglamento Funcionamiento Interno Subcomisión
Decisiones	Miembros de la Subcomisión	Durante Reuniones	Sede de la Reunión	Según Reglamento Funcionamiento Interno Subcomisión
Tratamiento Quirúrgico	Cirugía (CGPA, CGEA, CGOA, CGGA, CHBA)	Durante Reuniones	Sede de la Reunión	
Tratamiento Neoadyuvante	Oncología Radioterápica	Durante Reuniones	Sede de la Reunión	
Tratamiento Quimioterapico (Inducción, Paliativo)	Oncología Médica	Durante Reuniones	Sede de la Reunión	
Tratamiento Paliativo	Servicio que lo presenta	Durante Reuniones	Sede de la Reunión	Contactar con Unidad de Paliativos
Nuevas Pruebas	Radiodiagnóstico Medicina Nuclear Servicio que lo presenta	Durante Reuniones	Sede de la Reunión	
Elaboración de Protocolos Clínicos	Miembros de la Subcomisión Según asignación	Periódicamente		Reuniones Correo Electrónico Foro Trabajo Personal
Propuestas de Mejora (Circuitos, Procedimientos, Protocolos específicos, Flujos,...)	Miembros de la Subcomisión. Iniciativa personal	En cualquier momento		Reuniones Correo Electrónico Foro
Indicadores Clínicos	Coordinador Miembros de la Subcomisión	Anualmente Según requerimiento del PIOA		Libro de Actas Bases de Datos
Documentación	Coordinador Miembros de la Subcomisión	Según se genere	Cuenta Google Carpeta STD	

**(8) PROCESO “CANCER COLORRECTAL”
TRATAMIENTO QUIRURGICO**

QUE	QUIEN	CUANDO	DONDE	COMO
Preparacion del Ingreso	<ul style="list-style-type: none"> • Secretaria Cirugía • Cirujano 	Con una semana de antelación	Secretaría Programación Cirugía	<ul style="list-style-type: none"> • Llamada Telefónica • Cumplimentación Documentación <ul style="list-style-type: none"> ○ Orden de Ingreso ○ Vía Clínica ○ Profilaxis Antibiótica ○ Otras órdenes de Tratamiento ○ Pruebas Cruzadas ○ Consentimiento Informado ○ Solicitud de Analítica/Otras exploraciones (si procede) • Comunicación Ingreso con Admisión • Depósito Documentación en Admisión la mañana del ingreso
Ingreso	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Admisión • Celador 	<ul style="list-style-type: none"> • La tarde anterior a la intervención • Dos tardes antes de la intervención si precisa preanestesia u otras exploraciones 	Admisión	<ul style="list-style-type: none"> • Presentación e identificación del paciente • Tramitación del ingreso • Traslado a Planta
Acogida	Personal de Enfermería de Planta	<ul style="list-style-type: none"> • La tarde anterior a la intervención • Dos tardes antes de la intervención si precisa preanestesia u 	Planta de Hospitalización	<ul style="list-style-type: none"> • Manual de Acogida • Procedimientos de Acompañante • Comprobación Documentación Correcta

		otras exploraciones		
Preparación Preoperatoria				<ul style="list-style-type: none"> • Verificación y ejecución ordenes de tratamiento • Extracción Pruebas Cruzadas • Consulta con Cirujano de Guardia si incidencias
Recepción Paciente Quirófano	Enfermería de Quirófano	30-60 minutos antes de la intervención	Bahía de Quirófano	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de Acogida • Comprobación Identidad • Comprobación Documentación
Anestesia	Anestesista/Enfermera	Tras entrada de paciente en quirófano	Quirófano	<ul style="list-style-type: none"> • Según procedimientos de anestesia • Catéter Epidural salvo contraindicación
Listado de Verificación Quirúrgica	<ul style="list-style-type: none"> • Enfermera • Anestesista • Cirujano 	<ul style="list-style-type: none"> • Antes de la entrada en quirófano • Antes de iniciar anestesia • Antes de realizar incisión 	<ul style="list-style-type: none"> • Bahía de Quirófano • Quirófano 	Según impreso normalizado
Procedimiento Quirúrgico	Equipo Quirúrgico	Tras visto bueno de anestesia	Quirófano	<ul style="list-style-type: none"> • Según protocolos técnicos conforme a la indicación oportuna (ver protocolo terapéutico) • Preferentemente vía laparoscópica
Despertar y Reanimación	<ul style="list-style-type: none"> • Anestesista Quirófano • Enfermera Quirófano • Anestesista Reanimación • Enfermera Reanimación 	Tras concluir procedimiento quirúrgico	Quirófano Reanimación	
Seguimiento Postoperatorio	<ul style="list-style-type: none"> • Cirujano • Enfermera Planta 	Diariamente	<ul style="list-style-type: none"> • Planta de Hospitalización • Reanimación 	Según vía clínica, salvo salida de la misma

			(eventualmente) • UCI (eventualmente)	
Información Paciente y Familiares	Cirujano	Diariamente	• Planta de Hospitalización • Reanimación (eventualmente) • UCI (eventualmente)	• Veracidad • Empatía • Entorno agradable
Detección y Tratamiento Complicaciones	Cirujano	Cuando aparezcan signos de alerta	• Planta de Hospitalización • Reanimación (eventualmente) • UCI (eventualmente)	• Anamnesis • Exploración física • Exploraciones complementarias <ul style="list-style-type: none"> ○ Analítica ○ TAC ○ Otras • Decisiones <ul style="list-style-type: none"> ○ Tratamiento Médico ○ Radiología Intervencionista ○ Reintervención quirúrgica
Alta	Cirujano	• Según vía Clínica • Cuando el paciente tolere alimentación, tenga tránsito y las constantes sean normales	Planta Hospitalización	• Informe normalizado
Cita para Revisión en Consulta	Cirujano Secretaria	Al alta	Planta Hospitalización	Según DIRAYA Se adjunta la cita al informe de alta o se le informa de que se enviará por correo
Remisión a Oncología Médica	Cirujano	No disponibilidad de informe	Planta Hospitalización	Se hará constar en el informe para que el paciente solicite cita en las consultas de Oncología Médica

		patológico Informe patológico con estadio II, III o IV		
Remisión a Oncología Radioterápica	Cirujano	Cáncer de Recto que ha recibido radioterapia preoperatoria	Planta Hospitalización	Se hará constar en el informe para que el paciente solicite cita en las consultas de Oncología Radioterápica
Cuidados al alta	Cirujano	Al alta	Planta Hospitalización	<ul style="list-style-type: none"> • Analgesia • Heparina de Bajo Peso Molecular <ul style="list-style-type: none"> ○ Completar cuatro semanas • Receta médica • Constancia en informe de alta

**(9) PROCESO “CANCER COLORRECTAL”
TRATAMIENTO NEOADYUVANTE CÁNCER
RECTO**

QUE	QUIEN	CUANDO	DONDE	COMO
Valoración necesidad tratamiento preoperatorio	Digestivo, Radiología, Medicina Nuclear, Cirugía, Oncología Radioterápica, Oncología Médica	Tras diagnóstico AP y completado estudio de extensión	Subcomisión Tumores Digestivos	Según protocolo establecidos
Gestión de cita	<ul style="list-style-type: none"> • Oncologo Radioterápico asistente a SCTD se lleva la historia o informe en mano. • Oncologo Radioterapico selecciona fecha de valoracion inicial • Secretaria ORT comunica cita. 	El mismo dia de la presentación subcomisión CCR.	Secretaría Oncologia Radioterapica	<ul style="list-style-type: none"> • Registro en libro de entrada de citas • Citacion en DIRAYA • Comunicación telefonica • Citacion preferente en maximo 7 dias.
Valoracion Oncologia Radioterapica	Oncologo Radioterapico	Dia de cita	Consulta ORT	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica Indicacion. • Obtiene consentimiento Informado • Solicita TAC de simulacion • Remite al paciente a la consulta de Oncologia Medica para su valoracion.
Preparacion Proceso Radioterapico	<ul style="list-style-type: none"> • Oncologo Radioterápico • Radiofísico • TER radioterapia • Enfermera ORT 	5-7 días tras valoracion inicial	TAC ORT Sala Virtual Unidad de Radiofisica Consulta enfermera	<ul style="list-style-type: none"> • TAC de simulacion • Valoracion cuidados enfermeros • Delimitacion de volúmenes • Calculo dosimetrico • Acuerdo telefonico o por escrito con Oncologo Medico de día de inicio • Insercion en agenda
Administración De Tratamiento Radioterápico	<ul style="list-style-type: none"> • Oncología Radioterápica • Radiofísico, • Enfermería ORT • TER radioterapia 	Dia Pactado con Oncologo Medico	Sala de Irradiacion de Unidad de tratamiento Consulta de enfermeria	Reproduccion de posicionamiento de simulacion y parametros dosimetricos Aplicación de tratamiento radioterápico
Control del tratamiento radioterapico	<ul style="list-style-type: none"> • Oncologo Radioterápico • Enfermera de Unidad • TER 	Una vez a la semana como minimo	Consultas de Unidad de tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Control de toxicidad • Verificacion de parametros de la irradiacion

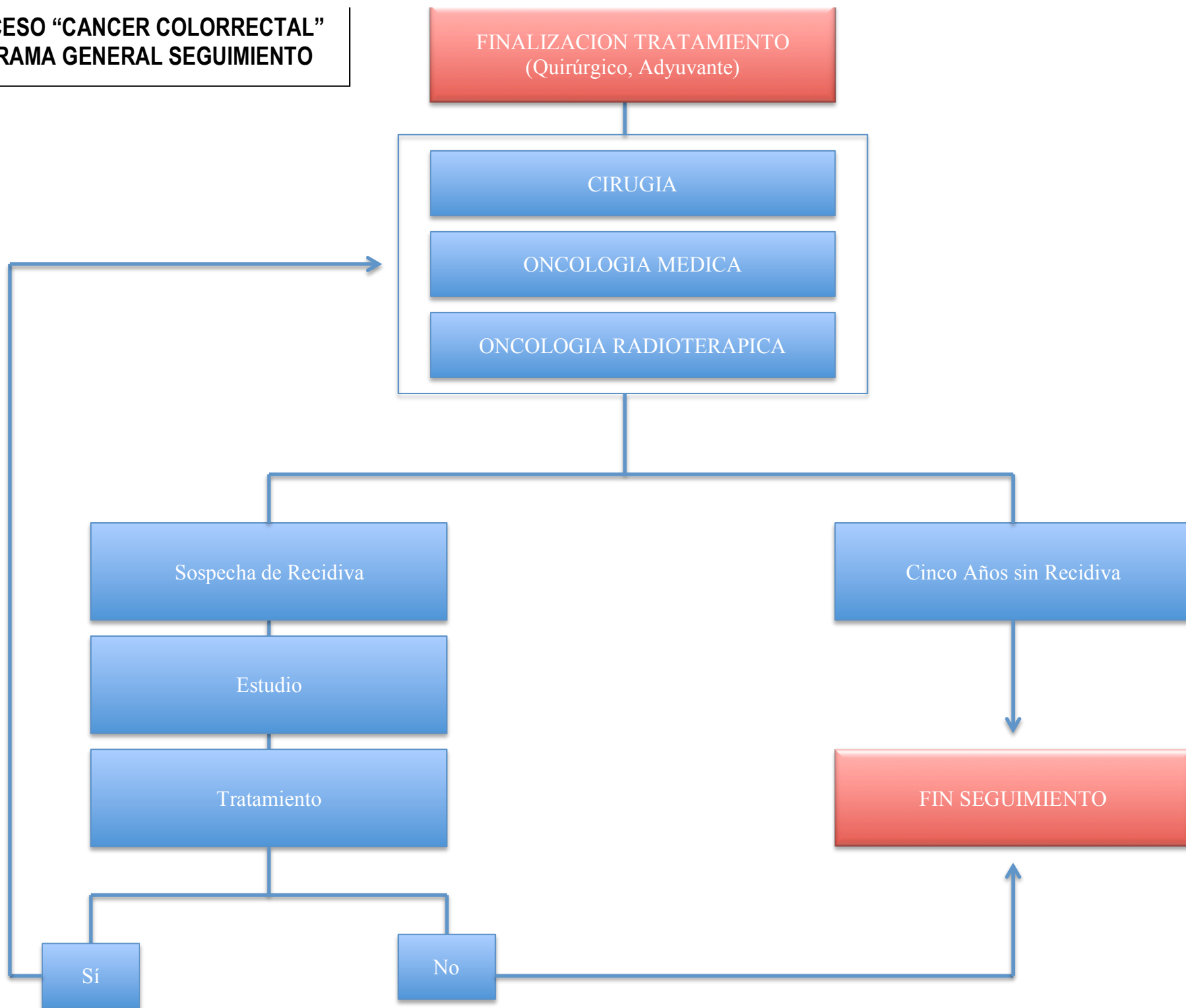
				<ul style="list-style-type: none"> • Obtencion de imágenes portales.
Administración de tratamiento quimioterápico	Oncología Médica Enfermería Farmacia	Tras decisión médica	Consulta externa	Según protocolos establecidos tras informar al paciente y obtención del consentimiento informado
Valoración toxicidad	Oncología Médica, Oncología Radioterápica, Enfermería	Semanalmente	Consulta externa de Oncología Médica. Consulta médica de Unidad de Tratamiento Radioterápico. Consulta enfermería	Según escalas validadas.
Remitir a Cirugía Tras Completar Tratamiento	Oncología Radioterápica	Tras finalización tratamiento preoperatorio	Consulta médica de Unidad de Tratamiento Radioterápico.	<ul style="list-style-type: none"> • Mediante realización de informe fin tratamiento. • Remitiendo informe a Consulta externa de Coloproctología e informando a Cirugía en la reunión semanal de la subcomisión de Ca CCR

**(10) PROCESO “CANCER COLORRECTAL”
TRATAMIENTO ADYUVANTE**

QUE	QUIEN	CUANDO	DONDE	COMO
GESTIÓN DE CITA	Oncólogo Médico	Tras alta por Cirugía después de intervención quirúrgica	Secretaría	Registro de entrada. Cita en DIRAYA. Comunicación telefónica.
VALORACIÓN NECESIDAD TRATAMIENTO QUIMIOTERÁPICO	Oncólogo Médico	Antes de las 6 semanas tras intervención	Consultas externas Oncología Médica	Valoración AP definitiva, comorbilidades. Estadificación (ver página ...). Control de analítica con marcador tumoral postcirugía. Valorar necesidad de estudio adicional Según protocolo establecidos.
VALORACIÓN TRATAMIENTO RADIOTERÁPICO EN CÁNCER RECTO	Oncólogo Radioterápico	Antes de las 6 semanas tras intervención. Tras alta por Cirugía después de intervención quirúrgica ó tras interconsulta de Oncólogo Médico	Consultas externas Oncología Radioterápica	Registro de entrada. Cita en DIRAYA. Comunicación telefónica. Según protocolos establecidos <ul style="list-style-type: none"> Pacientes con cancer de recto, sin irradiacion previa que cumplen criterios de irradiacion postoperatoria En caso de tumor rectal descartar segun hallazgos histologicos la necesidad de sobreimpresionar el asiento tumoral
ADMINISTRACIÓN DE TRATAMIENTO QUIMIOTERÁPICO EN CANCER COLON	Oncólogo Médico Enfermería Farmacia	Antes de 6-8 semanas postcirugía	Consultas externas Oncología Médica. Hospital de Día Oncología Médica.	Según protocolos establecidos. Información a paciente de indicación, toxicidades y manejo, cuidados. Obtención del consentimiento informado
ADMINISTRACION DE TRATAMIENTO RADIOTERAPICO EN CANCER DE RECTO	Oncólogo Radioterápico. Radiofísico TER	Concomitando con el 2º/3º ciclo de QT	Sala de Irradiacion de Unidad de tratamiento	Reproduccion de posicionamiento de simulacion y parametros dosimetricos Aplicación de tratamiento radioterápico

	Enfermería		Consulta de enfermería	
VALORACIÓN TOXICIDAD EN CANCER COLON	Oncólogo Médico.	Previo a inicio nuevo ciclo ó tras requerimiento del paciente tras cita preferente.	Consulta externa Oncología Médica. Consulta Enfermería.	Según escalas validadas.
VALORACION TOXICIDAD EN CANCER DE RECTO	Oncólogo Médico Oncólogo Radioterápico	Semanalmente durante el tratamiento Radioterápico y al inicio del ciclo de quimioterapia o cuando el paciente lo precise	Consulta externa de Oncología Médica. Consulta médica de Unidad de Tratamiento Radioterápico. Consulta enfermería	Según escalas validadas.

PROCESO "CANCER COLORRECTAL"
DIAGRAMA GENERAL SEGUIMIENTO



**PROCESO “CANCER COLORRECTAL”
 DIAGRAMA SEGUIMIENTO
 CANCER DE COLON SIN
 TRATAMIENTO ADYUVANTE**

Servicio	CIR	CIR	CIR	CIR	CIR	CIR	CIR	CIR	CIR	CIR	CIR	CIR	CIR	CIR
Meses	3	6	9	12	15	18	21	24	30	36	42	48	54	60
Anamnesis y Exploración Física	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Análisis/CEA	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Colonoscopia*				X								X		
Ecografía Abdominal				X				X		X		X		X
Rx Tórax				X				X		X		X		X

**PROCESO “CANCER COLORRECTAL”
 DIAGRAMA SEGUIMIENTO
 CANCER DE RECTO SIN
 TRATAMIENTO ADYUVANTE**

Servicio	CIR	CIR	CIR	CIR	CIR	CIR	CIR	CIR	CIR	CIR	CIR	CIR	CIR	CIR
Meses	3	6	9	12	15	18	21	24	30	36	42	48	54	60
Anamnesis y Exploración Física	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Análisis/CEA	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Rectoscopia	X		X		X			X		X		X		X
Colonoscopia				X								X		
TAC T-A-P				X				X		X		X		X

**PROCESO “CANCER COLORRECTAL”
 DIAGRAMA SEGUIMIENTO
 CANCER DE RECTO CON RESECCION
 TRANSANAL**

Servicio	CIR	CIR	CIR	CIR	CIR	CIR	CIR	CIR	CIR	CIR	CIR	CIR	CIR	CIR
Meses	3	6	9	12	15	18	21	24	30	36	42	48	54	60
Anamnesis y Exploración Física	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Análisis/CEA	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Rectoscopia	X		X		X			X		X		X		X
Colonoscopia				X								X		
TAC T-A-P				X				X		X		X		X

**PROCESO “CANCER COLORRECTAL”
DIAGRAMA SEGUIMIENTO
CANCER DE COLON y RECTO CON
TRATAMIENTO ADYUVANTE**

SERVICIO	OM	OM	OM	OM CIR	OM	OM	OM	OM CIR	OM	OM CIR	OM	OM CIR	OM	OM CIR
Meses	3	6	9	12	15	18	21	24	30	36	42	48	54	60
Anamnesis y Exploración Física	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Análisis/CEA	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Colonoscopia				X								X		
TAC T-A-P				X				X		X		X		X

**PROCESO “CANCER COLORRECTAL”
 DIAGRAMA SEGUIMIENTO
 CANCER DE RECTO QUE HAN
 RECIBIDO NEOADYUVANCIA**

SERVICIO	OM	OM	OR	OR CIR	OM	OR	OM	OR CIR		OM	OR CIR	OM	OR CIR	OM	OR CIR
Meses	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	36	42	48	54	60
Anamnesis y Exploración Física	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X
Análisis/CEA	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X
Rectoscopia		X		X		X		X							
Colonoscopia				X									X		
TAC				X				X			X		X		X
Problemas Quirúrgicos				X											
Toxicidad Radiación				X				X			X		X		X
Toxicidad Quimioterapia	X				X				X						

**PROCESO “CANCER COLORRECTAL”
 DIAGRAMA SEGUIMIENTO
 CANCER DE COLON O RECTO CON
 METASTASIS HEPATICAS RESECADAS**

SERVICIO	OM	OM CIR	OM	OM CIR	OM	OM CIR	OM	OM CIR	OM	OM CIR	OM	OM CIR	OM	OM CIR
Meses	3	6	9	12	15	18	21	24	30	36	42	48	54	60
Anamnesis y Exploración Física	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Análisis/CEA	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Colonoscopia*				X								X		
TAC T-A-P**		X		X		X		X		X		X		X

**PROCESO “CANCER COLORRECTAL”
 DIAGRAMA SEGUIMIENTO
 POLIPOS BENIGNOS**

Servicio	CIR	AP*
Meses	12	48
Anamnesis y Exploración Física	X	X
Colonoscopia	X	X

* Al año, si la colonoscopia es normal, se da alta por cirugía y se emite informe para Atención Primaria con indicación de repetir colonoscopia a los 3 años

NOTAS:

En los pacientes que no reciben tratamiento adyuvante, el inicio del seguimiento se fija tras intervención quirúrgica mientras que en los que reciben tratamiento, éste se fija tras la finalización del mismo.

Se realiza colonoscopia dentro del primer año sólo si la colonoscopia inicial fue incompleta y posteriormente se realiza la segunda al año. A partir de ahí, si la colonoscopia es limpia la tercera se realiza a los 3 años (año 4º de seguimiento) y a partir de ahí cada 5 años. Una vez finalizado el seguimiento, los pacientes se remitirán directamente a la Unidad de Exploraciones Funcionales de Aparato Digestivo desde Atención Primaria. Si existen pólipos y se han resecado se valorará la frecuencia en función del número e histología. En pacientes con imposibilidad para su realización se valorará realizar colonografía por TAC. En caso de rechazo a la colonoscopia, se valorará la finalización del seguimiento.

En los pacientes con bajo riesgo de recaída se realizará seguimiento mediante ecografía abdominal y Rx de Tórax excepto en los casos de Cáncer de Recto en que se realizará TAC Tóracoabdominopélvico a causa del mayor riesgo de recidiva local y de metástasis pulmonares. En los pacientes de riesgo mayor, el seguimiento mediante pruebas de imagen se realiza con TAC Tóracoabdominopélvico. El primer TAC control se realizará tras finalización del tratamiento y posteriormente de forma anual.

En los pacientes con cáncer de recto, a causa del mayor riesgo de recidiva local, se realizará control de la anastomosis mediante rectoscopia, semestralmente los dos primeros años y anualmente desde el 3º al 5º año. En los casos de anastomosis por debajo de 10 cm del margen anal puede realizarse el control mediante rectoscopia rígida en la consulta de cirugía.

Los pacientes incluidos en ensayos clínicos seguirán los criterios de seguimiento del estudio

La realización de PET-TAC no está recomendado en el seguimiento. Se realizará en caso de sospecha de recidiva/progresión con pruebas complementarias negativas.

EVALUACION DE RESULTADOS

En cada sesión de la Subcomisión de Tumores se levantará una acta de los casos presentados y las decisiones establecidas. Para el registro de estos casos se dispone de un libro en MS-Excel® con pestañas para cada día. Con regularidad, dichos datos se pasarán a un entorno de base de datos (MS-Access®) para explotar la información obtenida. Se elaborarán los indicadores de actividad y calidad de la Subcomisión de Tumores Digestivos

Indicador	Descripción
Porcentaje Anual Sesiones	Nº Sesiones Año/Nº Semanas Año
Pacientes Presentados	Suma Casos Total Sesiones Año
Promedio Pacientes Sesión	Suma Casos Total Sesiones Año/Nº Sesiones
Porcentaje Pacientes Nuevos	Nº Pacientes Nuevos/Nº Pacientes Totales
Promedio de Sesiones que requiere un Paciente	Nº Pacientes Específicos Presentados/Nº Sesiones Año
Promedio Asistentes	Suma Asistentes Total Sesiones Año/Nº Sesiones

Independientemente de los indicadores anteriores que miden el funcionamiento de la Subcomisión de Tumores Digestivos, periódicamente se analizarán indicadores de proceso y resultado establecidos en el proceso asistencial “Cáncer Colorrectal” mediante el análisis de una muestra de un 15% de todos los pacientes presentados en la Subcomisión de Tumores Digestivos.

Se confeccionará una base de datos en MS-Access® para el registro de la actividad realizada sobre los pacientes presentados en Subcomisión con un doble objeto:

- 1) Conocer el grado de adecuación a las decisiones de la Subcomisión
- 2) Conocer resultados clínicos, fundamentalmente eventos adversos y resultados oncológicos.

Dicha base de datos al igual que toda la documentación generada por la Subcomisión se alojarán en el sitio “Subcomisión de Tumores Digestivos” alojado dentro de la plataforma *Alfresco*

LINEAS DE FUTURO

BASE DE DATOS

En los próximos meses, desarrollaremos una base de datos para el registro de los pacientes presentados en la subcomisión de tumores digestivos que permita el análisis de resultados clínicos.

PLAN DE SEGURIDAD

También se trabajará en la elaboración de un plan de seguridad del proceso “Cáncer Colorrectal” a partir de la identificación de puntos críticos.

DISEÑO DE PROYECTOS DE INVESTIGACION

Una tercera etapa en el desarrollo de este protocolo será diseñar líneas de investigación que den respuesta a los problemas clínicos planteados y que sirvan de inspiración para la puesta en marcha de trabajos de investigación experimentales.

MEJORA DEL PROTOCOLO

La elaboración de protocolos conjuntos con la Unidad de **Cuidados Paliativos**, con **Estomoterapia** y con los dispositivos de salud mental en lo referente al **Apoyo Psicológico** a estos pacientes, completarán los contenidos de este protocolo.

REVISION DEL PROTOCOLO

Sobre estas bases, en el plazo de 5 años (2018) debe haberse acometido la tercera revisión de este protocolo de Cáncer Colorrectal del Hospital Universitario Reina Sofía incorporando los puntos anteriormente mencionados al mismo para lo cual se crearán grupos de trabajo dentro de la Subcomisión de Tumores Digestivos con el horizonte de 2017.

PROPUESTA DE LINEAS DE INVESTIGACION DE LA SUBCOMISION

LINEA 1.- INVESTIGACION - RESULTADOS EN SALUD DE CANCER COLORRECTAL

Se propone realizar un estudio retrospectivo sobre una serie de casos de cirugía en cáncer de colon y recto en un periodo de 5 años (2007-2011) con un seguimiento mínimo de 2 años

- Objetivo Primario - Tasas de Recidiva local y supervivencia
- Objetivos secundario.- eventos adversos y criterios de calidad
- Objetivo secundario Ca Recto.- Tasa de respuestas patológicas completas tras neoadyuvancia

Hipótesis - La organización del trabajo en unidades especializadas y en equipos multidisciplinarios mejora los resultados en el tratamiento del cáncer colorrectal
Comparación con serie histórica anterior al año 2007

LINEA 2.- INVESTIGACION - TRATAMIENTO NEOADYUVANTE

Se propone realizar dos estudios prospectivos:

En el primero, se estudia una serie de casos con esquema de RTQT preoperatoria. Capecitabina y un esquema de dosis de 45-50.4 Gy con Boost integrado simultaneo hasta 55.4 Gy y se realiza un estudio comparativo con nuestra serie histórica tratada con un único rango de dosis de 45-50.4 Gy.

- Objetivo Primario - Tasa de pRC
- Objetivo Secundario - Toxicidad aguda, tardía.

Hipótesis - A mayor dosis sobre tumoración macroscópica exclusivamente, manteniendo rango de dosis sobre áreas de irradiación profiláctica, se obtendrán mayor tasa de pRC.

En el segundo estudio, se estudia una serie de casos en los que se realiza una evaluación pre y postneoadyuvancia con rectoscopia, RM y PET/TAC al objeto de evaluar la respuesta clínica completa. Se realizará un estudio comparativo entre los estadio ypTNM y pTNM así como de los resultados oncológicos a los dos años entre los distintos grados de regresión clínica y patológica.

- Objetivo Primario - Tasa de cRC
- Objetivo Secundario - Tasa de Recidiva local y a distancia; intervalo libre de enfermedad y supervivencia global a los 2 años.

Hipótesis.- Cuantificar y objetivar la respuesta a la neoadyuvancia y correlacionar con la pieza quirúrgica y los resultados oncológicos a los dos años (recidiva local y a distancia y supervivencia)

LINEA 3.- INVESTIGACION - METASTASIS HEPATICAS

En esta línea se plantean dos estudios, uno quirúrgico y otro sobre radioterapia

En el primer estudio, se realiza un análisis retrospectivo sobre una serie de pacientes con CCR y metástasis hepáticas operados con pretensión curativa.

Hipótesis: determinados pacientes con CCR y metástasis hepáticas pueden conseguir la curación con el empleo de tratamiento multimodal

- Objetivo Primario - Tasa de Resección, supervivencia global e intervalo libre de enfermedad
- Objetivo Secundario - Metástasis con abordaje sincrónico
- Objetivo Secundario - Metástasis operadas tras neoadyuvancia
- Objetivo Secundario Recto - Tasa de resección tras neoadyuvancia
- Objetivo Secundario Recto - Valor de la Radioterapia de Ciclo Corto

El segundo estudio propuesto es un estudio prospectivo sobre el valor de la radioterapia sobre las metástasis hepáticas como alternativa a la radiofrecuencia o ante imposibilidad de esta. Siempre que los órganos y tejidos colindantes cumplan los límites de dosis establecidos.

Criterios de Inclusión

No mas de 5 metástasis y de máximo 6 cms.

Buen estado funcional. ECOG 0-1

Adecuada función hepática

Ausencia de enfermedad extrahepática. (Individualizar casos).

Hígado no afectado de ≥ 700 cc

Esquemas de tratamiento:

30 - 60 Gy en 1 - 6 fracciones. BED ≥ 100 Gy.

Resultados esperados:

Control Local - 70-100% a 1 año y 60-90% a 2 años. En dependencia del volumen tumoral, tratamientos previos y dosis de radioterapia.

Mediana de supervivencia entre 10 - 30 meses, con SG a 2 años del 30 - 83% y ocasional largos supervivientes.

Biol. Phys., Vol. 82, No. 3, pp. 1047-1057, 2012

LINEA 4.- INVESTIGACION - METASTASIS PULMONARES

Se plantea un estudio prospectivo sobre el valor de la radioterapia sobre las metástasis pulmonares como alternativa a la radiofrecuencia o ante imposibilidad de esta. Siempre que los órganos y tejidos colindantes cumplan los límites de dosis establecidos.

Criterios de Inclusión

No mas de 5 metástasis. Tamaño máximo 5 cms.

Ausencia o control de la enfermedad extra-torácica (TAC o PET). Individualizar casos.

Función pulmonar adecuada FEV1 >40%

Cumplimiento de los limitantes de dosis de los órganos y tejidos colindantes.

No RT previa en la zona a irradiar

Performance Status ECOG 0-1.

Esquema de tratamiento “riesgo adaptado” a la localización y disposición espacial de las metástasis:

- Tumores periféricos: 3 fracciones de 20 Gy en días alternos. (DBE10 180 Gy)
Las fracciones estarán separadas entre sí un mínimo de 40 horas y un máximo de 8 días. No se administrarán más de 2 fracciones por semana (7 días naturales). Las 3 fracciones se administrarán en un plazo máximo de 14 días.
- Tumores cerca de pared costal o periféricos: 5 fracciones de 12 Gy (DBE10 132 Gy)
-
- Tumores centrales: 8 fracciones de 7,5 Gy (DBE10:105 Gy). En tumores centrales que engloben estructuras críticas se plantearán esquemas alternativos de hipofraccionamiento:
 - a. 14 fracciones de 400 cGy
 - b. 10 fracciones de 500 cGy
 - c. 16 fracciones x 250 cGy

ANEXOS

ANEXO 1.- DIETA RESTRINGIDA EN FIBRA

DIETA RESTRINGIDA EN FIBRA

Características

Se evitarán las fibras vegetales, que no son digeridas en el organismo siendo atacadas y fermentadas en el colon aumentando la producción de gases y estimulando el peristaltismo intestinal.

ALIMENTOS DESACONSEJADOS

Legumbres: lentejas, garbanzos, judías

Verduras: (excepto los permitidos)

Frutas crudas: (excepto las permitidas)

Frutos secos: cacahuetes, nueces, etc.

Cereales integrales: arroz integral, pan integral, etc.

ALIMENTOS PERMITIDOS

Cereales refinados

Pan blanco (mejor tostado), bizcotes, galletas tipo María

Arroz, pasta (macarrones, espaguetis, etc.)

Frutas

Cocidas, asadas o en almíbar (melocotón, membrillo, manzana, pera).

Zumos filtrados

Frutas crudas: plátanos maduros

Verduras

Zanahoria cocida, patata cocida y sin piel

Purés de verduras pasados por el "chino".

Yemas de espárragos y corazones de alcachofas.

Carnes, pescados y huevos

Cualquiera que sea magro, sin grasa visible, a la plancha, asado o hervido

Se recomienda ingerir más cantidad de pescado que de carne, preferentemente pescado azul (caballa, sardinas, truchas, salmón, arenques, atún, anchoas, lubina)

Bebidas

Agua, infusiones, zumos filtrados

Grasas

Utilizar preferentemente aceite de oliva.

***ANEXO 2.- INFORMACIÓN Y PREPARACIÓN PARA
COLONOSCOPIA***

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 (*)

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:

CÓMO SE REALIZA:

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES 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:
- LOS MÁS GRAVES:

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

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
-------------------------	--------------------

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.:

UNIDAD DE EXPLORACIONES DE APARATO DIGESTIVO PROTOCOLO DE PREPARACIÓN

RECTOCOLONOSCOPIA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA PREPARACIÓN CON CITRAFLEET

Esta preparación no se realizará en enfermos que presenten insuficiencia renal grave, insuficiencia cardíaca grave o ascitis. Solicite, si es el caso, una preparación alternativa.

- Si toma medicación con hierro deberá suspenderla 4 días antes de la exploración.
- Si toma antiagregantes o anticoagulantes consulte con su médico, deben suspenderse antes de la exploración y, en ocasiones, sustituirse por heparina.
 - Los antiagregantes (Aspirina, AAS, Adiro, Tromalyt, Iscover, Plavix ...) deberá suspenderlos 7 días antes de la exploración.
 - Los anticoagulantes (Sintrom) deberá suspenderlos 3 días antes de la exploración.
- Si es diabético vigile su glucemia y ajuste la dosis de medicación
- Si no dispone de la preparación se le puede facilitar en la Unidad de Exploraciones.
- Lea atentamente y firme el consentimiento informado.
- Acuda acompañado a la exploración.
- Vístase con ropa y calzado cómodos.
- Durante la exploración se le administrará medicación sedante por vía endovenosa.
- Después de la exploración no deberá conducir ni manejar maquinaria peligrosa.

48 HORAS ANTES DE LA EXPLORACIÓN SEGUIRÁ UNA DIETA SIN RESIDUOS

- Arroz y pastas no integrales
- Carne no grasa a la plancha o cocida
- Pescado blanco a la plancha o cocido
- Patatas en puré o cocidas sin piel
- Manzana o pera cocida o asada sin piel
- Quesos añejos
- EVITAR ensaladas, legumbres, frutas, verduras, carnes grasas, embutidos, pescados azules, chocolate, pasteles, frutos secos, productos lácteos enteros y quesos frescos.
- Pan blanco o tostado no integral
- Galletas no integrales
- Leche y yogur natural desnatados
- Caldos sin verduras
- Café, té e infusiones.
- Bebidas sin gas

24 HORAS ANTES DE LA EXPLORACIÓN DIETA CON LÍQUIDOS CLAROS

Agua, caldos filtrados, infusiones, té y bebidas sin burbujas.

El día de la exploración puede tomar líquidos.

SI SU CITA ES POR LA MAÑANA O ESTÁ INGRESADO

El día anterior a la exploración, a las 15 horas (3 de la tarde), tomará 1 sobre de Citrafleet diluido en 125 ml de agua. Además, beba dos litros adicionales de otros líquidos claros.

El día anterior a la exploración, a las 20 horas (8 de la tarde) tomará otro sobre de Citrafleet diluido en 125 ml de agua. Además, beba dos litros adicionales de otros líquidos claros.

SI SU CITA ES POR LA TARDE

El día de la exploración, a las 07 horas (7 de la mañana), tomará 1 sobre de Citrafleet diluido en 125 ml de agua. Además, beba dos litros adicionales de otros líquidos claros.

El día de la exploración, a las 12 horas (12 de la mañana) tomará otro sobre de Citrafleet diluido en 125 ml de agua. Además, beba dos litros adicionales de otros líquidos claros.

UNIDAD DE EXPLORACIONES DE APARATO DIGESTIVO PROTOCOLO DE PREPARACIÓN

RECTOCOLONOSCOPIA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA PREPARACIÓN CON FOSFATOS

Esta preparación no se realizará en enfermos que presenten insuficiencia renal grave, insuficiencia cardíaca grave o ascitis. Solicite, si es el caso, una preparación alternativa.

- Si toma medicación con hierro deberá suspenderla 4 días antes de la exploración.
- Si toma antiagregantes o anticoagulantes consulte con su médico, deben suspenderse antes de la exploración y, en ocasiones, sustituirse por heparina.
 - Los antiagregantes (Aspirina, AAS, Adiro, Tromalyt, Iscover, Plavix ...) deberá suspenderlos 7 días antes de la exploración.
 - Los anticoagulantes (Sintrom) deberá suspenderlos 3 días antes de la exploración.
- Si es diabético vigile su glucemia y ajuste la dosis de medicación
- Si no dispone de la preparación se le puede facilitar en la Unidad de Exploraciones.
- Lea atentamente y firme el consentimiento informado.
- Acuda acompañado a la exploración.
- Vístase con ropa y calzado cómodos.
- Durante la exploración se le administrará medicación sedante por vía endovenosa.
- Después de la exploración no deberá conducir ni manejar maquinaria peligrosa.

48 HORAS ANTES DE LA EXPLORACIÓN SEGUIRÁ UNA DIETA SIN RESIDUOS

- Arroz y pastas no integrales
- Carne no grasa a la plancha o cocida
- Pescado blanco a la plancha o cocido
- Patatas en puré o cocidas sin piel
- Manzana o pera cocida o asada sin piel
- Quesos añejos
- EVITAR ensaladas, legumbres, frutas, verduras, carnes grasas, embutidos, pescados azules, chocolate, pasteles, frutos secos, productos lácteos enteros y quesos frescos.
- Pan blanco o tostado no integral
- Galletas no integrales
- Leche y yogur natural desnatados
- Caldos sin verduras
- Café, té e infusiones.
- Bebidas sin gas

24 HORAS ANTES DE LA EXPLORACIÓN DIETA CON LÍQUIDOS CLAROS

Agua, caldos filtrados, infusiones, té y bebidas sin burbujas.
El día de la exploración puede tomar líquidos.

SI SU CITA ES POR LA MAÑANA O ESTÁ INGRESADO

El día anterior a la exploración, a las 14 horas (2 de la tarde), tomará el primer frasco de Fosfato (Fosfosoda, Fosfoevac, etc.) mezclado con agua u otro líquido claro en un vaso. Durante la tarde beberá líquidos claros en abundancia: al menos 2 litros.

A las 21 horas (9 de la noche), tomará el segundo frasco de Fosfato (Fosfosoda, Fosfoevac, etc.) mezclado con agua u otro líquido claro en un vaso. Posteriormente beberá líquidos claros en abundancia: al menos 2 litros.

SI SU CITA ES POR LA TARDE

El día anterior a la exploración, a las 21 horas (9 de la noche), tomará el primer frasco de Fosfato (Fosfosoda, Fosfoevac, etc.) mezclado con agua u otro líquido claro en un vaso. Posteriormente beberá líquidos claros en abundancia: al menos 2 litros.

El día de la exploración, a las 9 horas (9 de la mañana), tomará el segundo frasco de Fosfato (Fosfosoda, Fosfoevac, etc.) mezclado con agua u otro líquido claro en un vaso. Durante la mañana beberá líquidos claros en abundancia: al menos 2 litros.

UNIDAD DE EXPLORACIONES DE APARATO DIGESTIVO PROTOCOLO DE PREPARACIÓN

RECTOCOLONOSCOPIA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA PREPARACIÓN CON MOVIPREP

- Si toma medicación con hierro deberá suspenderla 4 días antes de la exploración.
- Si toma antiagregantes o anticoagulantes consulte con su médico, deben suspenderse antes de la exploración y, en ocasiones, sustituirse por heparina.
 - Los antiagregantes (Aspirina, AAS, Adiro, Tromalyt, Iscover, Plavix ...) deberá suspenderlos 7 días antes de la exploración.
 - Los anticoagulantes (Sintrom) deberá suspenderlos 3 días antes de la exploración.
- Si es diabético vigile su glucemia y ajuste la dosis de medicación
- Si no dispone de la preparación se le puede facilitar en la Unidad de Exploraciones.
- Lea atentamente y firme el consentimiento informado.
- Acuda acompañado a la exploración.
- Vístase con ropa y calzado cómodos.
- Durante la exploración se le administrará medicación sedante por vía endovenosa.
- Después de la exploración no deberá conducir ni manejar maquinaria peligrosa.

48 HORAS ANTES DE LA EXPLORACIÓN SEGUIRÁ UNA DIETA SIN RESIDUOS

- | | |
|--|------------------------------------|
| - Arroz y pastas no integrales | - Pan blanco o tostado no integral |
| - Carne no grasa a la plancha o cocida | - Galletas no integrales |
| - Pescado blanco a la plancha o cocido | - Leche y yogur natural desnatados |
| - Patatas en puré o cocidas sin piel | - Caldos sin verduras |
| - Manzana o pera cocida o asada sin piel | - Café, té e infusiones. |
| - Quesos añejos | - Bebidas sin gas |

- EVITAR ensaladas, legumbres, frutas, verduras, carnes grasas, embutidos, pescados azules, chocolate, pasteles, frutos secos, productos lácteos enteros y quesos frescos.

24 HORAS ANTES DE LA EXPLORACIÓN DIETA CON LÍQUIDOS CLAROS

Agua, caldos filtrados, infusiones, té y bebidas sin burbujas.
El día de la exploración puede tomar líquidos.

SI SU CITA ES POR LA MAÑANA O ESTÁ INGRESADO

El día anterior a la exploración, a las 16 horas (4 de la tarde), tomará 1 litro de Moviprep (mezcle los sobres A y B en 1 litro de agua). Tome un vaso de la preparación cada 15 minutos. Además, beba un litro adicional de otros líquidos claros.

El día anterior a la exploración, a las 20 horas (8 de la tarde) tomará otro litro de Moviprep (mezcle los sobres A y B en 1 litro de agua). Tome un vaso de la preparación cada 15 minutos. Además, beba un litro adicional de otros líquidos claros.

SI SU CITA ES POR LA TARDE

El día de la exploración, a las 08 horas (8 de la mañana), tomará 1 litro de Moviprep (mezcle los sobres A y B en 1 litro de agua). Tome un vaso de la preparación cada 15 minutos. Además, beba un litro adicional de otros líquidos claros.

El día de la exploración, a las 11 horas (11 de la mañana) tomará otro litro de Moviprep (mezcle los sobres A y B en 1 litro de agua). Tome un vaso de la preparación cada 15 minutos. Además, beba un litro adicional de otros líquidos claros.

UNIDAD DE EXPLORACIONES DE APARATO DIGESTIVO PROTOCOLO DE PREPARACIÓN

RECTOCOLONOSCOPIA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA PREPARACIÓN CON SOLUCIÓN EVACUANTE

- Si toma medicación con hierro deberá suspenderla 4 días antes de la exploración.
- Si toma antiagregantes o anticoagulantes consulte con su médico, deben suspenderse antes de la exploración y, en ocasiones, sustituirse por heparina.
 - Los antiagregantes (Aspirina, AAS, Adiro, Tromalyt, Iscover, Plavix ...) deberá suspenderlos 7 días antes de la exploración.
 - Los anticoagulantes (Sintrom) deberá suspenderlos 3 días antes de la exploración.
- Si es diabético vigile su glucemia y ajuste la dosis de medicación
- Si no dispone de la preparación se le puede facilitar en la Unidad de Exploraciones.
- Lea atentamente y firme el consentimiento informado.
- Acuda acompañado a la exploración.
- Vístase con ropa y calzado cómodos.
- Durante la exploración se le administrará medicación sedante por vía endovenosa.
- Después de la exploración no deberá conducir ni manejar maquinaria peligrosa.

48 HORAS ANTES DE LA EXPLORACIÓN SEGUIRÁ UNA DIETA SIN RESIDUOS

- | | |
|--|------------------------------------|
| - Arroz y pastas no integrales | - Pan blanco o tostado no integral |
| - Carne no grasa a la plancha o cocida | - Galletas no integrales |
| - Pescado blanco a la plancha o cocido | - Leche y yogur natural desnatados |
| - Patatas en puré o cocidas sin piel | - Caldos sin verduras |
| - Manzana o pera cocida o asada sin piel | - Café, té e infusiones. |
| - Quesos añejos | - Bebidas sin gas |

- EVITAR ensaladas, legumbres, frutas, verduras, carnes grasas, embutidos, pescados azules, chocolate, pasteles, frutos secos, productos lácteos enteros y quesos frescos.

24 HORAS ANTES DE LA EXPLORACIÓN DIETA CON LÍQUIDOS CLAROS

Agua, caldos filtrados, infusiones, té y bebidas sin burbujas.
El día de la exploración puede tomar líquidos.

SI SU CITA ES POR LA MAÑANA O ESTÁ INGRESADO

El día anterior a la exploración, a partir de las 18 horas (6 de la tarde), tomará 4 litros de solución evacuante (solución Bohm, etc.) a razón de 1 litro por hora: 1 sobre en un vaso de agua cada 15 minutos. En total 16 vasos.

SI SU CITA ES POR LA TARDE

El día anterior a la exploración, a partir de las 20 horas (8 de la tarde), tomará 2 litros de solución evacuante (solución Bohm, etc.) a razón de 1 litro por hora: 1 sobre en un vaso de agua cada 15 minutos. En total 8 vasos.

El día de la exploración, a partir de las 10 horas (10 de la mañana), tomará 2 litros de solución evacuante (solución Bohm, etc.) a razón de 1 litro por hora: 1 sobre en un vaso de agua cada 15 minutos. En total 8 vasos.

UNIDAD DE EXPLORACIONES DE APARATO DIGESTIVO PROTOCOLO DE ACTUACIÓN

COLONOSCOPIA

PRE-PROCEDIMIENTO

- Confirmar identidad del paciente.
- Consentimiento informado firmado.
- Avisar si alergias medicamentosas.
- Antiagregantes y anticoagulantes retirados con tiempo suficiente.
- Precisa vía endovenosa.
- Protocolo de preparación adjunto.
- No precisa ayunas.

INTRA-PROCEDIMIENTO

- Sedación: Se instaurará en la Unidad de Exploraciones en función de las características del paciente.

POST-PROCEDIMIENTO

- Puede tomar alimentos al salir de la unidad de exploraciones, pero evitando las bebidas con gas o los alimentos muy pesados o flatulentos.

***ANEXO 3.- INFORMACIÓN Y PREPARACIÓN PARA
PROCEDIMIENTO AMBULATORIO***

INFORMACIÓN PARA PACIENTES Y FAMILIARES

PROCEDIMIENTO AMBULATORIO DE COLON

En la colonoscopia que le acaban de realizar le han detectado una lesión de la que se ha tomado una muestra para analizar la naturaleza de la misma (biopsia). Esta no ha podido ser extirpada en este momento y es preciso realizar estudios complementarios para valorar la mejor opción de tratamiento. Entre estas está la posibilidad de una intervención quirúrgica.

En los próximos días contactará telefónicamente con usted nuestra enfermera de consulta externa para indicarle cuando se realizarán las pruebas complementarias. Estas se llevarán a cabo a lo largo de toda una mañana y tarde y consistirán en: registro de enfermería, analítica de sangre, radiografía de tórax, ecografía abdominal, electrocardiograma y visita con un anestesista, así como una TC. Con estas exploraciones se obtendrá información sobre el problema que se le ha detectado, una valoración de su estado general y el riesgo de una posible anestesia general.

Una vez realizadas estas pruebas y esté disponible el resultado de la biopsia se le notificará el día de consulta en Aparato Digestivo para completar su historia clínica, indicarle si se precisan más exploraciones e informarle de las posibles opciones de tratamiento.

NO OLVIDE:

- 1.- Acudir en ayunas
- 2.- Venir acompañado
- 3.- Traer informe de endoscopia
- 4.- Traer copias de informes de enfermedades que tenga o haya tenido
- 5.- Traer copias de informes de ingresos en el hospital
- 6.- Traer relación de la medicación que toma con sus prospectos
- 7.- Si se toma la tensión traer el cartón o libreta donde se apuntan
- 8.- Traer las medicinas que tenga que tomarse este día
- 9.- Nuestra enfermera le recibirá en la Consulta de Enfermería de Digestivo situada en la planta primera ala izquierda del edificio de consultas externas de Reina Sofía a las 08:00 horas del día que le notifique.

Si precisa más información no dude en llamarnos al teléfono 957 736 528 en horario de mañana

***ANEXO 4.- EVALUACIÓN RIESGO FAMILIAR Y CONSEJO
GENÉTICO***

INFORMACIÓN A FAMILIARES DE PACIENTES CON NEOPLASIA COLORRECTAL

Las personas con una historia familiar de neoplasia colorrectal presenta un riesgo aumentado para el desarrollo de neoplasias en el colon. El número de familiares afectados, el grado de parentesco y la edad en el momento del diagnóstico de sus familiar o familiares determinará el momento de indicarle la realización de una exploración endoscópica del colon (colonoscopia), que es lo que se conoce como cribado.

La colonoscopia es el método de elección para el diagnóstico de los pólipos colorrectales y es eficaz en el cribado de neoplasias colorrectales. Es una exploración no exenta de riesgo, aunque el índice de complicaciones graves es bajo.

La mayoría de las neoplasias colorrectales se inician a partir de un pólipo (tipo adenoma), y aunque no todos los adenomas progresan a una neoplasia, todos los pólipos identificados durante una colonoscopia deben extirpados (polipectomía). La polipectomía es el tratamiento de elección de los adenomas colorrectales.

La intención del cribado es detectar y extirpar los adenomas antes de que progresen a una neoplasia. En el caso de encontrar algún adenoma las exploraciones se repetirán con más frecuencia.

Parentesco/ familiar afecto más próximo	Nº familiares afectados	Edad familiares	Inicio pruebas	Repetir cada
Primer grado (padres, hermanos e hijos) 10 años	1	≥ 60 años	40 años	
		< 60 años	40 años	5 años
	≥ 2		40 años	5 años
Segundo grado (abuelos, tíos, sobrinos) 10 años	1		50 años	
	≥ 2		40 años	10 años
Tercer grado (bisabuelos, primos) 10 años			50 años	

Situaciones especiales:

- Neoplasia colorrectal hereditaria no asociada a poliposis (criterios Ámsterdam II):

-Tres o mas familiares afectos de una neoplasia asociada (colorrectal, endometrio, intestino delgado, uréter o pelvis renal) uno de ellos familiar de primer grado de los otros dos.

- Dos o más generaciones sucesivas afectas.

- Uno o más familiares afectos de neoplasia colorrectal diagnosticado antes de los 50 años.

- No existencia de poliposis adenomatosa familiar.

El cribado consistirá en colonoscopia cada 1-2 años a partir de los 20-25 años o 10 años antes de la edad de diagnóstico del familiar afecto más joven (lo primero que ocurra).

- Poliposis adenomatosa familiar:

- Persona con mas de 100 adenomas colorrectales.

- Persona con múltiples adenomas y familiar de primer grado de un paciente afecto de poliposis adenomatosa familiar.

El cribado consistirá en colonoscopia anual a partir de la pubertad y hasta los 30-35 años de edad, y cada 5 años hasta los 50-60 años de edad.

Se realizará endoscopia digestiva alta con endoscopio de visión lateral cada 3 años a partir de los 30 años de edad.

***ANEXO 5.- INFORMACION Y PREPARACION PARA
ADMINISTRACION DE CONTRASTES IODADOS***

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
-------------------------	-----------------

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) USO DE CONTRASTES YODADOS EN PACIENTES DE RIESGO

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:

Usted va a realizarse una prueba radiológica a petición de su médico. Como parte de la exploración es necesaria la administración de contraste yodado. El contraste es una sustancia que se inyecta a través de una vena y nos permite ver mejor algunos órganos y estudiar si en ellos hay lesiones.

CÓMO SE REALIZA:

La técnica a la que usted va a someterse consiste en pincharle una vena, generalmente en el brazo. A continuación se le inyectará un líquido (medio de contraste).

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Durante el estudio, sólo va a notar la punción de la aguja y un cuadro de calor de varios segundos de duración al inyectar el contraste. En casos muy determinados puede ser necesario hacer la punción en una vena central (yugular, subclavia o femoral), en cuyo caso se le administraría anestesia local y, por supuesto, sería previamente informado.

La administración de contrastes yodados puede, en ocasiones, alterar el funcionamiento de los riñones. Esta alteración suele ser poco importante, especialmente si se toman las medidas necesarias (que le explicarán antes de la inyección del medicamento).

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La administración del contraste es fundamental en algunas pruebas de imagen para poder estudiar de forma adecuada muchas estructuras (arterias y venas, vísceras internas...). En ocasiones, si no se administra el contraste no se puede llegar a un diagnóstico adecuado.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

La ecografía, la resonancia magnética o el mismo estudio que se le va a realizar, pero sin contraste, pueden ser alternativas.

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:**

Alteración de la función renal. Este riesgo es menor con los contrastes actuales, especialmente si se toman medidas que lo disminuyan (tratamiento antes y después de la inyección del contraste y otras medidas que le explicarán en el departamento de radiología). Habitualmente estas alteraciones de la función renal son pequeñas y transitorias.

La punción de la vena puede también presentar complicaciones. Estas son muy raras y no suelen pasar de una ligera molestia en la zona de la punción. Sin embargo, algunas pueden ser más importantes:

Coágulo (trombo) en el vaso que se pincha.

Sangrado por el sitio de la punción (hematoma).

Extravasación de contraste, es decir, salida del medio de contraste durante la inyección, lo que provoca dolor e hinchazón.

Estas posibles complicaciones se le tratarían en el momento de su aparición.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Son las llamadas alergias al yodo. Son muy raras. No existen pruebas previas para detectar si usted es alérgico al yodo. No existen reacciones cruzadas; es decir, que usted tenga alergias a otros medicamentos, a antibióticos o a alimentos con yodo (mariscos) no implica que tenga mayor riesgo de alergia al contraste yodado. Estas reacciones pueden ser leves, pero en ocasiones excepcionales conducen a la muerte del paciente.

- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Si usted tiene un mieloma, ha tenido previamente alergia a contrastes yodados o algún tipo de patología tiroidea, la probabilidad de que aparezcan complicaciones serias si se inyecta contraste intravenoso es importante, por lo que en estas circunstancias no debe inyectarse el contraste.

Si usted es diabético y está tomando un determinado antidiabético oral (Clorhidrato de Metformina) debe contactar con su médico y con el departamento de radiología para modificar el tratamiento de su diabetes.

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
-------------------------	--------------------

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.:

PREPARACION PARA ADMINISTRACION DE MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS

1º.- No tomará alimentos sólidos, como mínimo, durante las cuatro horas precedentes a la hora prevista de realización de la prueba.

2º.- Se debe suspender la ingesta de bebidas alcohólicas y tabaco.

3º.- Deberá ingerir abundantes líquidos durante las 24 horas previas y las 24 horas siguientes a la realización de la prueba. Se recomiendan unos 2 litros diarios, siempre y cuando no exista contraindicación.

4º.- No se suspenderá la medicación habitual.

Instrucciones especiales para paciente diabéticos:

- Si padece diabetes y esta siendo tratado con METFORMINA o DIAMBEN, deberá suspender la toma de este medicamento durante las 48 horas posteriores a la prueba. Durante este tiempo deberá seguir escrupulosamente las indicaciones y dieta estipulada por su médico para el control de la diabetes así como la determinación de la glucemia mediante tiras reactivas.
- Diabéticos tratados con insulina: Si no recibe instrucciones especiales, no debe interrumpir la insulina ni alterar su dieta habitual.

PREPARACION PARA ADMINISTRACION DE CONTRASTE ORAL

En el Servicio de Radiodiagnóstico se le entregarán dos botes de sulfato de bario al 5% (deberá rellenar con agua y agitar)

Tomará un bote 3 horas antes de la cita y el otro bote una hora antes de la realización de la prueba.

***ANEXO 6.- INFORMACION Y PREPARACION PARA
RESONANCIA MAGNETICA***

TÉCNICA RECOMENDADA EN LA RM DE ESTADIFICACIÓN DEL CÁNCER DE RECTO

Preparación

- Enema de limpieza 3-4 horas antes de la exploración. No es imprescindible pero puede ser recomendable.
- Contraste intrarrectal: hay autores que no lo recomiendan porque una excesiva distensión del recto puede alterar la distancia del tumor a la fascia mesorrectal. Sin embargo la instilación con 50-60 ml de metilcelulosa o gel ultrasonográfico no distiende significativamente el recto y puede ayudar a identificar el tumor.
- Drogas espasmolíticas: no de rutina; recomendables en tumores de recto alto glucagón (1 mg vía i.m.) o bromuro de escopolamina (20mg por vía i.m) antes de la exploración.
- Contraste IV: no necesario, excepto en controles para descartar recidiva.

Protocolo técnico

- Bobina de superficie phased array posicionada correctamente en la pelvis para asegurar una señal adecuada desde el promontorio hasta el periné.
- Secuencias:
 - Secuencias turbo o fast spin-echo potenciadas en T2 en las tres direcciones (sagital, axial, y coronal) de la pelvis completa a 5 mm de grosor de corte.
 - En el plano sagital se planifican cortes de alta resolución potenciados en T1 y T2 perpendiculares y paralelos al eje mayor del tumor.

Los parámetros de las secuencias pueden variar dependiendo del equipo. De forma orientativa para un equipo con imán de 1,5 Tesla pueden ser:

	Turbo/FSE T2, 1	Secuencias alta resolución T2 2
PLANO	Sagital, axial, coronal	perpendicular al tumor
MATRIZ	512 x 256	256 x 256
FOV	24cm	16cm
GROSOR DE CORTE (gap)	5mm (0mm)	3mm (0-0.1mm)
TR	2500–5000	4000
TE	85	85
TREN DE ECOS	8	8
ANCHO DE BANDA	32 kHz	32 kHz
Nº SEÑALES	2	8

ESTADIFICACIÓN DE CÁNCER DE RECTO CON RM:

Se realizará el siguiente informe tipo:

Hallazgos

Localización, tamaño y morfología del tumor:

- Tumoración plana (infiltrante), (ulcerada) (estenótica) de ____ cm de longitud, con crecimiento (circunferencial) (excéntrico en cuadrante s anterior -es posterior- es izquierdo derecho)
- Tumoración polipoidea (ulcerada) de ____ mm con crecimiento en cuadrante es anterior- es posterior-es izquierdo derecho)
- El borde inferior de la lesión se localiza a ____ cm del margen anal (tercio superior medio inferior) y a ____ mm del músculo puborrectal.
- El tumor se sitúa por debajo misma altura por encima de la reflexión peritoneal.
- El tumor presenta áreas de hiperintensidad ($\geq 50\%$) que sugieren adenocarcinoma mucinoso

Infiltración local

Extensión local: T El tumor no es visible (Tx) El tumor invade la submucosa (T1) El tumor invade la muscular (T2) El tumor invade ≤ 5 mm la grasa mesorrectal (T3 superficial) El tumor invade > 5 mm la grasa mesorrectal (T3 profundo) El tumor infiltra el peritoneo (T4a) El tumor invade (órgano-s adyacente-s especificar) / músculo elevador del ano (T4b)

Invasión vascular extramural: Si/No Se observa trombosis tumoral de venas en la grasa mesorrectal.

Depósito tumoral satélite : Si /No Se observan nódulos tumorales en la grasa mesorrectal de menos < 3 mm

Diseminación linfática locorregional

Adenopatías perirrectales: Negativas (N0) / Sospechosas / Positivas
N Negativas: No se ven adenopatías o se ven ganglios de borde liso y señal homogénea (N0) Sospechosas: Se ven x adenopatías > 3 mm (eje corto), de borde liso y señal heterogénea Positivas: Se ven 3 o menos de 3 adenopatías de borde irregular y señal heterogénea (N1). (1 adenopatía N1a) (2-3: N1b) Se ven 4 o más adenopatías de borde irregular y señal heterogénea (N2) (4-6: N2a) (≥ 7 : N2b)

Adenopatías pélvicas laterales (iliacas internas, obturatrices, pudendas internas, iliacas externas): **Negativas / Positivas** Negativas: No se ven adenopatías o se ven adenopatías < 5 mm (eje corto) Positivas: Se ven adenopatías > 5 mm (eje corto), de borde irregular y señal heterogénea

Margen de resección circunferencial (MRC): Libre/Invadido

Invadido: La distancia desde el tumor a la fascia mesorrectal es ≤ 1 mm La distancia desde los depósitos satélites (≤ 3 mm) a la fascia mesorrectal es ≤ 1 mm La distancia desde los ganglios positivos (> 3 mm) a la fascia mesorrectal es ≤ 1 mm La distancia desde la invasión vascular extramural a la fascia mesorrectal es ≤ 1 mm **Libre (distancia a la fascia mesorrectal > 1 mm):** La distancia menor desde el tumor a la fascia mesorrectal es de ____mm La distancia menor desde los depósitos satélites (≤ 3 mm) a la fascia mesorrectal es de ____mm La distancia menor desde los ganglios positivos (> 3 mm) a la fascia mesorrectal es de ____mm La distancia menor desde la invasión vascular extramural a la fascia mesorrectal es de ____mm

Infiltración del complejo esfinterano y elevador del ano

Músculo elevador y complejo esfinteriano intacto / Músculo elevador del ano invadido (T4b) / invasión del esfínter interno/ Extensión al espacio interesfinteriano /Invasión del esfínter anal externo (T3) Músculo elevador del ano y complejo esfinteriano intactos Invasión del músculo elevador del ano (T4b) Invasión del esfínter interno Extensión al plano interesfinteriano Invasión del esfínter anal externo (T3)

Metástasis

No evidentes en la RM recto (Mx) Adenopatías tumorales en iliacas común o iliaca externa (M1a) Metástasis a distancia en un solo órgano (M1a) (Especificar) Metástasis en más de un órgano (especificar) o carcinomatosis peritoneal (M1b)

Hallazgos adicionales

Conclusión Carcinoma en tercio superior / medio / inferior del recto estadio TNM, con MRC libre / invadido, (Relación con el complejo esfinteriano), hallazgos adicionales relevantes.

HOSPITAL UNIVERSITARIO “REINA SOFÍA”
SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO
UNIDAD DE RESONANCIA MAGNÉTICA

Usted va a realizarse una exploración mediante **RESONANCIA MAGNÉTICA**. Es una técnica que consigue imágenes anatómicas del interior del cuerpo, utilizando para ello un potente imán y ondas de radiofrecuencia.

La Resonancia Magnética **NO** utiliza Rayos X, ni otro tipo de Radiaciones Ionizantes, y no se conoce que produzca efectos dañinos para el organismo. Usted **NO** notará dolor ni molestias durante la exploración, ni después de ella, pudiendo hacer vida normal antes y después de la misma.

DURANTE LA EXPLORACIÓN:

Será introducido dentro del imán, que tiene forma de tubo abierto por sus dos extremos.

Solamente oirá un ruido rítmico, como un golpeteo, siendo la intensidad y frecuencia del ruido variables. Será la única incomodidad que sentirá.

El tiempo de la exploración suele ser largo, pero podrá hablar con el personal técnico a través de una línea microfónica.

Para que la exploración sea de buena calidad, es fundamental que usted este quieto, sin moverse nada mientras oye el “ruido”, respirando tranquilamente.

En ocasiones es necesario administrar **contraste** “en vena”, en cuyo caso se le informará de ello. El contraste es un compuesto de gadolinio (no es yodo) y generalmente no ocasiona ningún tipo de reacción. En ocasiones puede producir una sensación de calor o dolor leve en el lugar de la punción, así como otros efectos benignos y transitorios como náuseas, vómitos o reacción mucocutánea de tipo alérgico. Rara vez produce cefaleas transitorias, vasodilatación, mareo, escalofrío, síncope, y aisladamente convulsiones; sin embargo parece dudosa una relación causal. Excepcionalmente puede ocurrir reacciones anafilácticas que obligan al tratamiento de emergencia.

IMPORTANTE:

La Resonancia Magnética funciona con un alto campo magnético, por lo que **NO PUEDEN ENTRAR PERSONAS CON MARCAPASOS CARDIACOS NI OTROS ELECTROESTIMULADORES.**

En todo caso, debe de comunicar al personal sanitario si:

- Está embarazada.
- Sospecha que tenga VIRUTAS METÁLICAS, especialmente en los OJOS.
- Es portador de elementos metálicos (metralla, clips, prótesis, etc.)
- Ha sido intervenido quirúrgicamente.
- Es alérgico a algún medicamento.

Aunque la exploración mediante Resonancia Magnética es inofensiva, algunos elementos pueden interferir en la calidad de la imagen. Por otro lado, al trabajarse con altos campos magnéticos, hay que tomar algunas precauciones, ya que algunos objetos pueden poner en peligro su seguridad, por ello le pedimos que, **por favor:**

RELLENE ESTE CUESTIONARIO

Conteste con una X si es portador o no de algunos de los siguientes elementos:

	SI-NO		SI-NO
MARCAPASOS CARDIACO.....	<input type="checkbox"/>	CLIPS CEREBRALES.....	<input type="checkbox"/>
CLIPS AÓRTICOS O CAROTÍDEOS.....	<input type="checkbox"/>	NEUROTRANSMISORES.....	<input type="checkbox"/>
VÁLVULAS CARDIACAS.....	<input type="checkbox"/>	BOMBA DE INSULINA.....	<input type="checkbox"/>
ELECTRODOS.....	<input type="checkbox"/>	SONOTONE.....	<input type="checkbox"/>
DISPOSITIVO INTRAUTERINO (DIU)....	<input type="checkbox"/>	PRÓTESIS METÁLICAS.....	<input type="checkbox"/>
PLACAS O TORNILLOS.....	<input type="checkbox"/>	PRÓTESIS DE OIDO.....	<input type="checkbox"/>
DENTADURA POSTIZA.....	<input type="checkbox"/>	PRÓTESIS OCULARES.....	<input type="checkbox"/>
TATUAJES.....	<input type="checkbox"/>	VIRUTAS METÁLICAS.....	<input type="checkbox"/>
SUTURAS METÁLICAS.....	<input type="checkbox"/>	METRALLA.....	<input type="checkbox"/>

RECUERDE que **NO** podrá entrar a la sala de exploración con tarjetas de crédito ni otros objetos que puedan ser alterados por el campo magnético del imán. No podrá portar joyas, relojes, ganchillos, horquillas, llaves, gafas, ni ningún otro objeto metálico. Por favor, acuda sin maquillaje facial.

Si la exploración se realiza a un niño pequeño, deberá venir en ayunas.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Don/ña _____ declara que ha sido informado/a acerca de la exploración que se va a realizar, comprendiendo los puntos expuestos más arriba, y **AUTORIZA** a la realización de dicha exploración, así como a la administración de contraste intravenoso, si fuera necesario.

Firma _____ Fecha _____

- **Si necesita cualquier tipo de aclaración, no dude en consultarnos.**

001530

001530

***ANEXO 7.- INFORMACION Y PREPARACION PARA
PET/TAC***

INDICACIONES DE PET/CT EN CANCER COLORECTAL

1.- DIAGNOSTICO

A pesar de que hay muchos casos de detección incidental de carcinoma colorrectal asintomáticos detectados en estudios efectuados por otros motivos NO ESTA RECOMENDADO SU EMPLEO.

2.- ESTADIFICACION

ESTARA INDICADA LA REALIZACION DE PET/CT EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES:

- Tumores localmente avanzados
- Sospecha de enfermedad metastásica, tanto si es potencialmente abordable con cirugía como si se va a realizar neoadyuvancia. En el caso de metástasis hepáticas potencialmente curables, para descartar también la posibilidad de otras lesiones lesiones metastásicas.
- Caracterización de lesiones de dudoso significado en pruebas de imagen convencionales (especialmente pulmonares) que puedan modificar la indicación terapéutica

3.- VALORACION DE RESPUESTA

- Se realizará en casos de neoadyuvancia, siempre que inicialmente se cuente con un estudio de referencia.
- Se valorará su empleo en la monitorización de respuesta a quimioterapia

4.- RECURRENCIA/RECIDIVA

- Muy útil para detecta la recurrencia, especialmente cuando existe una elevación de marcadores y la CT no es concluyente. En estos casos podría evitarse realizar la CT y efectuar directamente PET/CT.

5.- PLANIFICACION DE RADIOTERAPIA

En el momento actual no está implementado el procedimiento, siendo posible en el futuro, estando por definir el modelo de paciente que se beneficiaría.

6.- OTRAS INDICACIONES

La evaluación pronóstica de los cambios del valor de SUV en estudios pre y postratamiento parece ser predictor de respuesta en muchos pacientes. Varios estudios apoyan esta situación, especialmente en cáncer de recto. No obstante, en nuestro medio, entendemos que debe de reservarse y utilizar con cautela esta indicación.

001530

***ANEXO 8.- INDICACIONES DE RESECCION
ENDOSCOPICA EN CANCER COLORRECTAL TEMPRANO***

Clásicamente se ha considerado que la mayoría de adenomas colorrectales son estructuras polipoideas fácilmente resecables endoscópicamente. Sin embargo, el número de lesiones colorrectales planas o deprimidas está aumentando en las últimas décadas, llegando a representar hasta el 38% de los adenomas colónicos. Aquellos pólipos mayores de 3 cm., que afectan a más de un tercio de la circunferencia o a dos haustras colónicas, o con morfología plana o deprimida son más difíciles de extirpar con la técnica clásica de polipectomía endoscópica, si bien con nuevos abordajes endoscópicos como la resección mucosa endoscópica ha aumentado el número de pólipos difíciles resecados¹.

El papel de la resección endoscópica en el tratamiento del cáncer colorrectal temprano ha ido definiéndose en los últimos años. Inicialmente se consideraban sólo candidatos a este tratamiento los pólipos malignos de bajo riesgo, que debían cumplir los siguientes criterios: resección completa del pólipo, grado histológico bien o moderadamente diferenciado, examen histológico de la pieza completa, no aceptándose resecciones en fragmentos, y ausencia de invasión linfática o vascular². Actualmente se consideran los criterios detallados en la tabla 1 como tratamiento endoscópico único del cáncer colorrectal temprano³.

El protocolo de seguimiento más adecuado tras resección endoscópica como tratamiento único sería la realización de una colonoscopia 1-3 meses tras la resección, seguida de nuevas colonoscopias cada 3-6 meses durante los primeros 2 años.

TABLAS

Tabla 1

Indicaciones de resección endoscópica de cáncer colorrectal temprano³.

1. Lesiones polipoideas pediculadas (0-Ip) de la clasificación de Paris
<ul style="list-style-type: none">- Haggitt 1, 2 y 3- Lesiones < 2 cm.- Tumores bien o moderadamente diferenciados- Ausencia de afectación vascular o linfática- Infiltración de la submucosa en profundidad < 1-2 micras desde la muscularis mucosae- Anchura máxima de afectación en la submucosa < 4 micras- Resección en bloque
2. Lesiones polipoideas sesiles (0-Is) y no polipoideas elevadas (0-IIa), planas (0-IIb)
<ul style="list-style-type: none">- Lesiones < 2 cm.- Tumores bien o moderadamente diferenciados- Ausencia de afectación vascular o linfática- Infiltración de la submucosa en profundidad < 1-2 micras desde la muscularis mucosae- Anchura máxima de afectación en la submucosa < 4 micras- Resección en bloque
3. Lesiones no polipoideas deprimidas no ulceradas (0-IIc)
<ul style="list-style-type: none">- Lesiones < 1 cm.- Tumores bien o moderadamente diferenciados- Ausencia de afectación vascular o linfática- Infiltración de la submucosa en profundidad < 1 micra desde la muscularis mucosae- Anchura máxima de afectación en la submucosa < 4 micras- Resección en bloque

001530

Tabla 2.

Grado de invasión en lesiones polipoideas según Haggitt⁴.

Grado 0 Invasión mucosa por encima de la muscularis mucosae (carcinoma in situ)
Grado 1 Invasión de la submucosa, pero limitado a la cabeza del pólipo
Grado 2 Invasión de la submucosa del cuello
Grado 3 Invasión de la submucosa de cualquier parte del tallo
Grado 4 Invasión de la submucosa por debajo del tallo sin alcanzar la muscular propia

Tabla 3.

Clasificación endoscópica de París de las lesiones neoplásicas gastrointestinales superficiales⁵.

Características	Tipo	Descripción Endoscópica
Lesiones polipoideas	0-Ip	Pólipos Pediculados
	0-Is	Pólipos Sesiles
Lesiones no polipoideas	0-IIa	Superficial Elevada
	0-IIb	Completamente Plana
	0-IIc	Superficial, deprimida sin ulceración
Lesiones no polipoideas Excavadas	0-III	Excavadas y ulceradas

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Repici A, Pellicano R, Strangio G, Danese S, Fagoonee S, Malesci A. Endoscopic mucosal resection for early colorectal neoplasia: pathologic basis, procedures and outcome. *Dis Colon Rectum* 2009; 52: 1502-1515.
- 2.- Morson BC, Whiteway JE, Jones EA, Macrae FA, Williams CB. Histopathology and prognosis of malignant colorectal polyps treated by endoscopic polypectomy. *Gut* 1984; 25: 437-444.
- 3.- Ruiz-Tovar J, Jiménez Miramón J, Valle A, Limones M. Resección endoscópica de cáncer colorrectal temprano como único tratamiento. *Rev Esp Enferm Dig.* 2010; 102: 435-441.
- 4.- Haggitt RC, Glotzbach RE, Soffer EE, Wruble LD. Prognostic factors in colorectal carcinomas arising in adenomas: implications for lesions removed by endoscopic polypectomy. *Gastroenterology* 1985; 89: 328-36.
- 5.- The Paris endoscopic classification of superficial neoplastic lesions: esophagus, stomach and colon: November 30 to December 1, 2002. *Gastrointest Endosc* 2003; 58 (Supl. 6): S3-43.

001530

001530

***ANEXO 9.- INFORMACION PROCEDIMIENTO
QUIRURGICO***

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 HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA. CÓRDOBA	SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL
1	DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) COLECTOMÍA SEGMENTARIA (EXTIRPACIÓN DE UN SEGMENTO DEL INTESTINO GRUESO)
<p>Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.</p> <p>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.</p> <p>Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.</p> <p>(*) 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.</p>	
1.1	LO QUE USTED DEBE SABER:
<p>EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:</p> <p>La intervención propuesta consiste en extirpar un segmento, más o menos extenso de su intestino grueso, en función de su enfermedad. Después se cose (sutura) para restaurar la continuidad del tubo digestivo, siempre que sea posible.</p>	
<p>CÓMO SE REALIZA:</p> <p>La intervención se hace mediante una incisión en el abdomen (abordaje abierto) o unas pequeñas incisiones abdominales (laparoscopia), a través de las que introduciremos el material quirúrgico y una cámara para ver la cavidad abdominal. En este procedimiento se introduce gas en la cavidad para crear un espacio en el que poder trabajar, siendo la operación realizada la misma por cualquiera de los dos procedimientos de acceso. Habitualmente es necesario realizar una preparación previa para limpiar el intestino.</p> <p>Es posible que haya que realizar modificaciones del procedimiento quirúrgico por los hallazgos durante la operación. En los casos en que no sea posible concluir la intervención mediante laparoscopia se realizará una cirugía abierta, mediante una incisión de mayor tamaño.</p> <p>En ocasiones puede ser necesario ampliar la extirpación a otros órganos. En algunos casos, hay que realizar un ano artificial que, en la mayoría de los casos, es temporal.</p> <p>El procedimiento requiere anestesia general, de cuyos riesgos le informará el anesestesiólogo. Es posible que durante o después de la intervención pueda ser necesaria la administración de sangre y/o productos derivados de la misma. De todo ello se le ofrecerá información adecuada y se solicitará su autorización.</p>	

001530

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

La extirpación de un segmento del intestino grueso aumenta, en algunos casos, el número de deposiciones al día, si bien en muchas ocasiones se normaliza con el tiempo.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Al extirpar la parte del intestino enferma se evitarán complicaciones (sangrado, perforación, obstrucción, fístula...) que precisarían intervención urgente, así como la extensión de la enfermedad, en su caso.

La operación mediante laparoscopia, como se hace mediante incisiones más pequeñas, disminuye el riesgo de hernias. Además, el dolor postoperatorio, generalmente, es más leve, la recuperación del tránsito intestinal suele ser más rápida y el periodo de convalecencia suele ser más corto y confortable.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En su caso pensamos que no existe una alternativa eficaz de tratamiento para su enfermedad.
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:**

- Infección o sangrado de la herida
- Retención aguda de orina
- Inflamación de las venas (flebitis).
- Aumento del número de deposiciones.
- Dolor prolongado en la zona de la operación. .

En la cirugía laparoscópica se puede extender el gas al tejido subcutáneo u otras zonas y pueden aparecer dolores referidos, habitualmente, al hombro.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Apertura de la herida (dehiscencia).
- Fístula de la unión entre los cabos del intestino extirpado por alteración en la cicatrización, que en la mayoría de los casos se resuelve con tratamiento médico pero que a veces precisa una reintervención para la realización de un ano artificial.
- Sangrado o infección intraabdominal.
- Obstrucción intestinal.
- Reproducción de la enfermedad.
- Si el abordaje es por laparoscopia puede haber lesiones vasculares o lesiones de órganos vecinos.

- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

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.

CENTRO SANITARIO HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA	SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL
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 HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA		SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL
2	CONSENTIMIENTO INFORMADO	
2.1	DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE (sólo en caso de incapacidad del/de la paciente)	
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
<p>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.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.</p> <p>NOTA: Márquese con una cruz.</p> <p>En _____ a _____ de _____ de _____</p> <p>EL/LA PACIENTE _____ EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)</p>	

001530

Fdo.:	Fdo.:
CENTRO SANITARIO HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA	SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL

2.4	RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN
<p>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.</p> <p style="text-align: center;">En _____ a _____ de _____ de _____</p> <p style="text-align: center;"> EL/LA PACIENTE _____ EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente) _____ </p> <p style="text-align: center;">Fdo.: _____ Fdo.: _____</p>	

2.5	REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO
<p>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.</p> <p style="text-align: center;">En _____ a _____ de _____ de _____</p> <p style="text-align: center;"> EL/LA PACIENTE _____ EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente) _____ </p> <p style="text-align: center;">Fdo.: _____ Fdo.: _____</p>	

001530

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.

<p>CENTRO SANITARIO HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA. CÓRDOBA</p>	<p>SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL</p>
<p>1</p>	<p>DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) COLECTOMÍA TOTAL CON O SIN RESERVORIO (EXTIRPACIÓN DEL INTESTINO GRUESO Y GRAN PARTE DEL RECTO)</p>
<p>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.</p> <p>Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.</p> <p>(*) 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.</p>	
<p>1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:</p>	
<p>EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE: La intervención propuesta consiste en extirpar el intestino grueso y la mayor parte del recto. Si es posible, posteriormente, se reconstruirá la continuidad del intestino.</p>	
<p>CÓMO SE REALIZA: Puede hacerse mediante laparoscopia o mediante cirugía abierta.</p> <p>En la laparoscopia se aborda el abdomen mediante la introducción del instrumental y una cámara a través de pequeñas incisiones en la pared. Se introduce gas para crear un espacio en el que poder trabajar. En caso de que no sea posible concluir la cirugía por esta vía, se procederá a la conversión a cirugía abierta En la cirugía abierta se hace una incisión en el abdomen y se accede directamente al intestino para resolver el problema.</p> <p>La técnica quirúrgica que se le realizará será la misma tanto en la laparoscopia como en la cirugía abierta. En algunos casos se puede asociar una cirugía sobre otros órganos del abdomen, con extirpación de parte de éstos. Cabe la posibilidad de que durante la cirugía haya que realizar modificaciones del procedimiento por los hallazgos intraoperatorios. Siempre se buscará el tratamiento más adecuado para su caso.</p> <p>Para sustituir al recto extirpado y crear un depósito interno de las heces en ocasiones se puede utilizar una parte del intestino delgado (reservorio). En la mayoría de los casos, se realizará un ano artificial en el abdomen de forma temporal (ileostomía de descarga). La ileostomía se cerrará posteriormente mediante una nueva intervención quirúrgica. Cuando no es posible reconstruir el recto hay que dejar una ileostomía definitiva.</p>	

001530

El procedimiento requiere anestesia general, de cuyos riesgos le informará el anestesiólogo. Es posible que durante o después de la intervención pueda ser necesaria la administración de sangre y/o productos derivados de la misma. Sobre todo ello se le ofrecerá información adecuada y se solicitará su autorización.

Habitualmente es necesario realizar una preparación previa para limpiar el intestino.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

La extirpación del intestino grueso aumenta, en algunos casos, el número de deposiciones al día, si bien en muchas ocasiones se normaliza con el tiempo. En caso de extirparse el ano tendrá que hacer las deposiciones a través de un ano artificial localizado en el abdomen.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Al extirpar el intestino enfermo se evitarán complicaciones (sangrado, perforación, obstrucción, fístula...) que precisarían intervención urgente. También se evitará la extensión de la enfermedad. La operación mediante laparoscopia, como se hace mediante incisiones más pequeñas, disminuye el riesgo de hernias. Además, el dolor postoperatorio, generalmente, es más leve, la recuperación del tránsito intestinal suele ser más rápida y el periodo de convalecencia suele ser más corto y confortable.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En su caso pensamos que no existe una alternativa eficaz de tratamiento para su enfermedad.
En su caso:

001530

**CENTRO SANITARIO
HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA
SOFÍA**

**SERVICIO DE
CIRUGÍA GENERAL**

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:**

Infección o sangrado de la herida

Retención aguda de orina, flebitis.

Aumento del número de deposiciones.

Dolor prolongado en la zona de la operación.

En la cirugía laparoscópica se puede extender el gas al tejido subcutáneo u otras zonas y pueden aparecer dolores referidos, habitualmente, al hombro.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Apertura de la herida

Fístulas de las uniones entre asas de intestinos, por alteración en la cicatrización, que en la mayoría de los casos se resuelve con tratamiento médico pero que a veces precisa una reintervención para la realización de un ano artificial.

Sangrado o infección intraabdominal.

Obstrucción intestinal.

Disfunciones sexuales que pueden suponer impotencia.

Alteración de la continencia a gases e incluso de heces.

Reproducción de la enfermedad.

Si el abordaje es por laparoscopia puede haber lesiones vasculares o lesiones de órganos vecinos.

- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

No existen contraindicaciones absolutas para esta intervención. 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. En cualquier caso, esta intervención podría ser desaconsejable en caso de descompensación de determinadas enfermedades, tales como diabetes, enfermedades cardiopulmonares, hipertensión arterial, anemias, etc.

001530

<p>OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):</p>
<p>OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.

001530

CENTRO SANITARIO HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA	SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL
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 HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA		SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL
2	CONSENTIMIENTO INFORMADO	
2.1	DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE (sólo en caso de incapacidad del/de la paciente)	
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.	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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	EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)

001530

Fdo.:	Fdo.:
CENTRO SANITARIO HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA	SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL

2.4	RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN
<p>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.</p> <p style="text-align: center;">En _____ a _____ de _____ de _____</p> <p style="text-align: center;"> EL/LA PACIENTE EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente) </p> <p>Fdo.: _____ Fdo.: _____</p>	

2.5	REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO
<p>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.</p> <p style="text-align: center;">En _____ a _____ de _____ de _____</p> <p style="text-align: center;"> EL/LA PACIENTE EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente) </p> <p>Fdo.: _____ Fdo.: _____</p>	

001530

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.

<p>CENTRO SANITARIO HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA. CÓRDOBA</p>	<p>SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL</p>
<p>1</p>	<p>DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) RESECCION DE RECTO (EXTIRPACIÓN DEL SEGMENTO FINAL DEL INTESTINO GRUESO)</p>
<p>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.</p> <p>Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.</p> <p>(*) 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.</p>	
<p>1.1</p>	<p>LO QUE USTED DEBE SABER:</p>
<p>EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE: Esta intervención consiste en quitar una parte o la totalidad del recto, que es la porción final del intestino grueso.</p>	
<p>CÓMO SE REALIZA: Para llegar a la zona que se va a operar podemos usar dos vías. Una es hacer directamente una amplia incisión en su abdomen (abordaje abierto). Otra es mediante la laparoscopia. En la laparoscopia entramos al interior del abdomen mediante unas pequeñas incisiones. A través de ellas introducimos unos instrumentos quirúrgicos especiales que nos permiten ver y operar en el interior. Además introducimos un gas inerte que hincha el abdomen, lo que nos permite ver el abdomen por dentro. A veces puede suceder que este método no sea suficiente para solucionar el problema y finalmente haya que abrir el abdomen. En ambos casos (vía abierta o por laparoscopia) una vez llegados al recto la técnica quirúrgica es similar. En ocasiones puede ser necesario ampliar la extirpación a otros órganos del abdomen. Si no es posible volver a unir los dos extremos del intestino habría que hacer un ano artificial en la pared del abdomen (colostomía). Este puede ser temporal o definitivo, según el caso. Si es necesario extirpar el ano, la colostomía será siempre definitiva. En cada caso se buscará la técnica más adecuada. A veces, durante la intervención se producen hallazgos imprevistos. Ello puede obligar a realizar modificaciones en la técnica que inicialmente se había pensado. El procedimiento requiere anestesia general, de cuyos riesgos le informará el anestesiólogo. Es posible que durante o después de la intervención pueda ser necesaria la administración de sangre y/o productos derivados de la misma. Para todo ello se le ofrecerá información adecuada y se solicitará su autorización.</p>	

001530

<p>QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:</p> <p>Se le va a extirpar un segmento más o menos extenso del recto en función de su enfermedad, lo que en algunos casos aumenta el número de deposiciones al día. Pero lo habitual es que este problema desaparezca con el tiempo. En caso de extirparse el ano, las deposiciones se tendrán que hacer a través del ano artificial situado en el abdomen (colostomía).</p>
<p>EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:</p> <p>Al quitar el recto enfermo se disminuirán o eliminarán los síntomas que le produce, como dolor o sangrado. Además evitaremos la diseminación de la enfermedad y sus complicaciones. Si se opera por laparoscopia habremos evitado una incisión mayor. Las incisiones más pequeñas disminuyen el riesgo de hernias postoperatorias. El dolor posterior generalmente es más leve. La recuperación del funcionamiento del intestino suele ser más rápida. En resumen, la convalecencia suele ser más corta y confortable.</p>
<p>OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:</p> <p>En su caso pensamos que no existe una alternativa eficaz de tratamiento para su enfermedad.</p> <p>En su caso:</p>

**CENTRO SANITARIO
HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA
SOFÍA**

**SERVICIO DE
CIRUGÍA GENERAL**

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.

Habitualmente estos problemas se resuelven bien con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc). Pero algunas veces pueden obligarnos a tener que reintervenirlo, generalmente de urgencia. Es excepcional, pero no imposible, que estos problemas pudieran producirle la muerte.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

Suelen ser poco graves.

 Infección o sangrado de la herida de la operación.

 Retraso de la cicatrización.

 Inflamación de las venas por donde se ponen los sueros (flebitis).

 Aumento del número de deposiciones.

 Si se hace laparoscopia el gas que se insufla puede penetrar en el tejido de debajo de la piel u otras zonas.

 Puede tener dolor en zonas distantes, como el hombro.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Apertura de la herida (Dehiscencia).

 Defecto de cierre de la sutura del intestino (Fístula), que puede requerir la creación de un ano artificial (colostomía).

 Sangrado o infección intraabdominal.

 Obstrucción intestinal.

 Disfunciones sexuales que pueden suponer impotencia.

 Alteración de la continencia a gases e incluso a heces.

 Reproducción de la enfermedad.

- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

No existen contraindicaciones absolutas para esta intervención. 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. En cualquier caso, esta intervención podría ser desaconsejable en caso de descompensación de determinadas enfermedades, tales como diabetes, enfermedades cardiopulmonares, hipertensión arterial, anemias, etc.

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.

<p>CENTRO SANITARIO HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA</p>	<p>SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL</p>
<p>1.2 IMÁGENES EXPLICATIVAS</p>	
<p>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.</p>	

CENTRO SANITARIO		SERVICIO DE	
HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA		CIRUGÍA GENERAL	
2	CONSENTIMIENTO INFORMADO		
2.1	DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE (sólo en caso de incapacidad del/de la paciente)		
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
<p>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.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.</p> <p>NOTA: Márquese con una cruz.</p> <p>En _____ a _____ de _____ de _____</p> <p>_____ EL/LA PACIENTE _____ EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)</p>	

001530

Fdo.: Fdo.:	
CENTRO SANITARIO HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA	SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL

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 del paciente)	EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad)
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 paciente)	EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del)
Fdo.:	Fdo.:

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 CIRUGÍA GENERAL
-------------------------	------------------------------------

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) RESECCIÓN DE NEOPLASIA RECTAL POR VÍA TRANSANAL (EXTIRPACIÓN DE TUMORACIÓN EN RECTO A TRAVÉS DEL ANO)

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:

Consiste en quitar un tumor de la parte final del intestino grueso (recto) a través del ano.

CÓMO SE REALIZA:

Habitualmente es necesario realizar una preparación previa para limpiar el intestino grueso.

Se dilata el ano con un instrumento (dilatador) para poder llegar al interior del recto mediante un rectoscopio . Una vez allí se extirpa el tumor y se puede suturar para cerrar la pared del recto.

A veces, el análisis inmediato del tumor (biopsia intraoperatoria), imposibilidad de quitarlo totalmente, o la perforación a cavidad abdominal obligan a abrir el abdomen mediante una incisión o explorarlo mediante laparoscopia. Puede llegar a ser necesario cortar parte del recto. Si no es posible volver a unir los dos extremos del intestino habría que hacer un ano artificial en la pared del abdomen (colostomía). Este puede ser temporal o definitivo, según el caso. Si es necesario extirpar el ano, la colostomía será siempre definitiva.

También puede ser necesario extirpar otros órganos.

En cada caso se buscará la técnica más adecuada. A veces, durante la intervención se producen hallazgos imprevistos. Esto puede obligar a realizar modificaciones en la técnica que inicialmente se había pensado. Podremos así proporcionarle el mejor tratamiento para su caso.

Más adelante, pasado un tiempo, después del estudio definitivo del tumor puede ser necesaria una nueva operación para volver a completar la extirpación, si queremos tener mayor seguridad en los resultados.

El procedimiento requiere anestesia general, de cuyos riesgos le informará el anestesiólogo. Es posible que durante o después de la intervención pueda ser necesaria la administración de sangre y/o

productos derivados de la misma. Para todo ello se le ofrecerá información adecuada y se solicitará su autorización.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Dependen del tipo de intervención que finalmente se haga. La extirpación simple del tumor a través del ano puede producirle molestias transitorias al defecar (incontinencia) y sangrado con las heces. Si la intervención es más complicada puede requerir, como ya se ha dicho, la creación de un ano artificial (colostomía) temporal o definitivo.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Al quitar el tumor disminuirán o desaparecerán los síntomas que le produce, como dolor o sangrado. Además evitaremos que se extienda la enfermedad.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Pueden existir tratamientos locales para algunos tumores parecidos al suyo. Pero en su caso consideramos que la cirugía es el mejor tratamiento posible.

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.

Habitualmente estos problemas se resuelven bien con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc). Pero algunas veces pueden obligarnos a tener que reintervenirlo, generalmente de urgencia. Es excepcional, pero no imposible, que estos problemas pudieran producirle la muerte.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

Suelen ser poco graves.

- Infección de la herida de la operación.
- Sangrado por el ano.
- Retención urinaria.
- Retraso de la cicatrización.
- Inflamación de las venas por donde se ponen los sueros (flebitis).
- Aumento del número de deposiciones.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Apertura de la herida operatoria (Dehiscencia); Absceso intraabdominal o peritonitis fecaloidea, que puede precisar reintervención y creación de un ano artificial o colostomía.
- Defecto de cierre de la sutura del intestino (Fístula), que puede hacer necesaria la creación de un ano artificial (colostomía).
- Fístula rectovaginal, comunicación del ano con la vagina, que puede precisar la creación de un ano artificial (colostomía)
- Lesión de la uretra, que puede precisar de reintervención y sondaje vesical prolongado
- Sangrado o infección intraabdominal.
- Obstrucción intestinal.

Disfunciones sexuales que pueden suponer impotencia.
Alteración de la continencia a gases e incluso a heces.
Reproducción de la enfermedad.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

No existen contraindicaciones absolutas para esta intervención. 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. En cualquier caso, esta intervención podría ser desaconsejable en caso de descompensación de determinadas enfermedades, tales como diabetes, enfermedades cardiopulmonares, hipertensión arterial, anemias, etc.

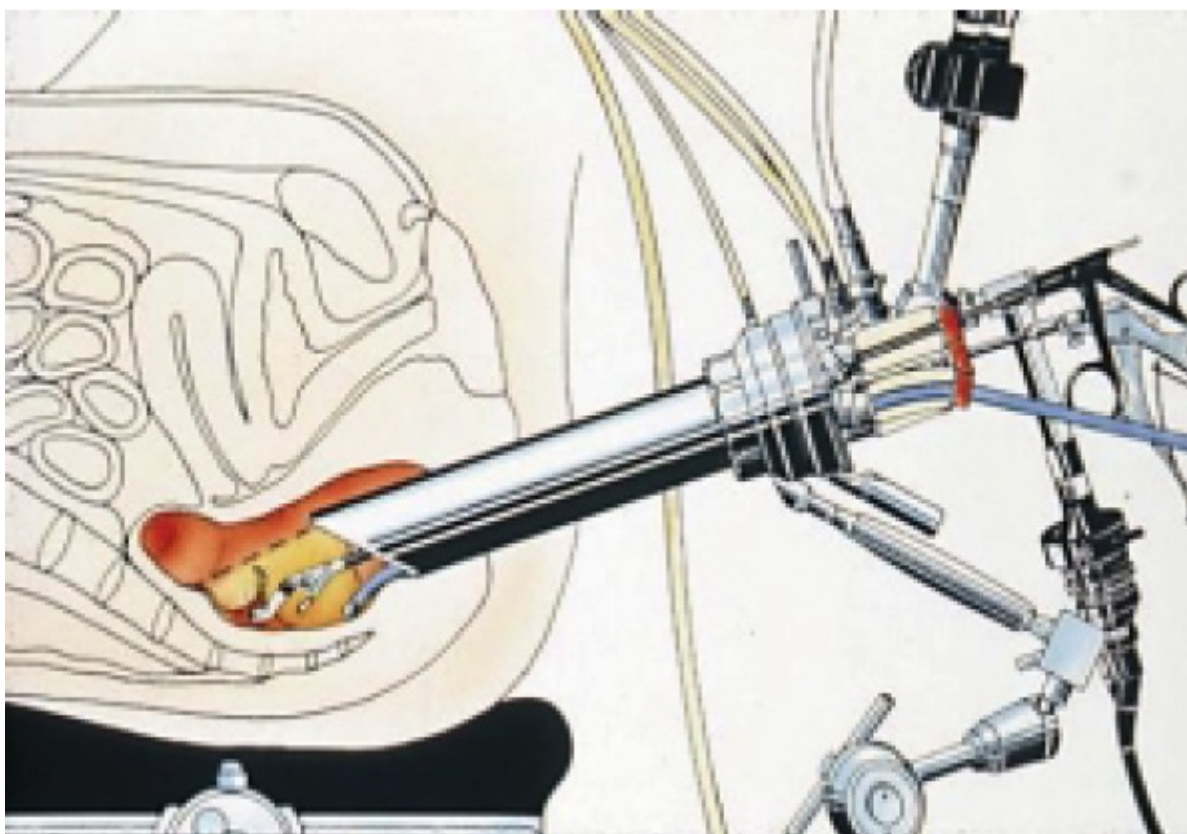
OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

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.)



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
CIRUGÍA GENERAL**

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.:

***ANEXO 10.- VIA CLINICA DE CIRUGIA COLORRECTAL,
PROTOCOLO DE REHABILITACION MULTIMODAL***

VIA CLINICA RESECCION SEGMENTARIA COLON. FAST TRACK.
Unidad Cloproctología. Servicio Cirugía General y Digestiva.

Día -1 Ingreso hospitalario

Nº Habitación: _____
 Fecha: _____
 Intervención Mañana
 Tarde

ONOCIDAS :

SI. Referir a cuales: _____
 NO

Espacio reservado para la etiqueta del paciente

- HISTORIA CLINICA Y CONSENTIMIENTO FIRMADO
- VERIFICAR PREANESTESIA
- PROFILAXIS ATB * AUGMENTINE 2 GR IV
 * Si alergia
- HEMATIMETRIA URGENTE
- PRUEBAS CRUZADAS
- FOSFOSODA 2 BOTES (SI RESECCION RECTAL)
- DUCHA PACIENTE
- RASURADO CAMPO QUIRURGICO (maquinilla electrica preferible).
- MEDICACION DOMICILIARIA HABITUAL.
- ENOXAPARINA 40 SC A LAS 20 H EN BRAZO Ó MUSLO
- GLUCEMIA CAPILAR E INSULINA / PAUTA
- DIETA LIQUIDA. +ABSOLUTA A LAS 24 HORAS (DIA)
 +ABSOLUTA TRAS DESAYUNO (DIA)
- FORTIMEL UN BATIDO CENA
- OMEPRAZOL 20 MGS UN COMPRIMIDO
- ORFIDAL SL A LAS 23 H
- OTROS:

Fdo Dr.

Día 0 Intervención

Nº Habitación: fecha:

PLANTA HOSPITALIZACION

- MEDICAMENTOS DOMICILIARIOS CON UN SORBO DE AGUA
- MEDIAS DE COMPRESIÓN ANTITROMBÓTICAS
- LAVADO ZONA QUIRURGICA JABON ANTISEPTICO
- GLUCEMIA CAPILAR ANTES DE BAJAR A QUIROFANO

QUIROFANO

- COLOCACIÓN DEL CATÉTER EPIDURAL TORÁCICO ALTO (T6-T8)
- AUGMENTINE 2 G (3 GR EN OBESIDAD MORBIDA) IV EN INDUCCIÓN ANESTÉSICA
 * 1 DOSIS * 2ª DOSIS (DURACIÓN IQ > 3H)

- MANTENER NORMOTERMIA (MANTA AIRE, SUEROS CALIENTES...)
- HIPEROXIGENACIÓN (FIO2 80%)
- FLUIDOTERAPIA INDIVIDUALIZADA (GOAL-DIRECTED FLUID ADMINISTRATION)
- CONTROL GLUCEMIA

REANIMACION

- MANTENER HIPEROXIGENACIÓN Y NORMOTERMIA
- CONTROL GLUCEMIA

Fdo Dr.

001530

Día 0.
Intervención

Nº Habitación:

Fecha:

Espacio reservado para la
etiqueta del paciente

TRATAMIENTO POSTOPERATORIO EN PLANTA HOSPITALIZACION

- DIETA LIQUIDA CENA SIN LACTEOS
- FORTIMEL / RESOURCE DIABET UN BATIDO CENA
- LEVANTARSE 2 HORAS A LAS 6 HORAS DE LA INTERVENCION
- INSPIRON INCENTIVO
- CONTROL DIURESIS SONDA
- ANALGESIA SEGÚN UDA POR CATETER EPIDURAL
- ANALGESIA RESCATE:
 - + ENANTYUN UN COMP /12 H
 - + PARACETAMOL 1 GR ORAL (Si riesgo de hemorragia)
- ONDANSETRON 8 MGS IV/24 H
- AUGMENTINE 1 GR IV / 8 H
- PANTOPRAZOL 40 MGS IV/24 H
- ENOXAPARINA 40 MGS SC BRAZO/MUSLO A LAS 6 HORAS DE LA INTERVENCION
- MEDICACION DOMICILIARIA HABITUAL
- LORAZEPAN 1 MG ORAL 23.00 H
- GLUCOSALINO 1500 CC CADA 24 H
- CONTROL DRENAJE
- CONSTANTES TURNOS
- OTROS:

Fdo Dr.

Día +1.

Nº Habitación:

Fecha:

- DIETA SEMIBLANDA
- FORTIMEL / RESOURCE DIABET UN BATIDO /12 H
- RETIRAR SUEROS
- LEVANTARSE 6 HORAS Y PASEAR
- INSPIRON INCENTIVO
- RETIRAR SONDA VESICAL
- ANALGESIA SEGÚN UDA POR CATETER EPIDURAL
- ANALGESIA :
 - ENANTYUN UN COMP /12H
 - +
 - PARACETAMOL 1 GR ORAL (Si riesgo de hemorragia) / 6 H
- PANTOPRAZOL 40 MGS ORAL / 24 H
- AUGMENTINE 1 GR IV / 8 H
- ENOXAPARINA 40 MGS SC BRAZO/MUSLO / 24 H
- MEDICACION DOMICILIARIA HABITUAL
- LORAZEPAN 1 MG ORAL CENA
- CONTROL DRENAJE
- CONSTANTES TURNOS
- OTROS:

Fdo Dr.

Día +2.

Nº Habitación:

Fecha:

Espacio reservado para la etiqueta del paciente

- DIETA BLANDA
- PASEAR FUERA DE LA HABITACION
- INSPIRON INCENTIVO
- RETIRAR CATETER EPIDURAL
- ANALGESIA :
 - ENANTYUN UN COMP / 12 H
 - +
 - PARACETAMOL 1 GR ORAL / 6 H
- SUSPENDER ANTIBIOTICO
- PANTOPRAZOL 40 MGS ORAL / 24 H
- ENOXAPARINA 40 MGS SC BRAZO/MUSLO / 24 H
- MEDICACION DOMICILIARIA HABITUAL
- LORAZEPAN 1 MG ORAL CENA
- CONTROL DRENAJE
- CONSTANTES TURNOS
- OTROS:

Fdo Dr.

Día +3.

Nº Habitación:

Fecha:

Espacio reservado para la etiqueta del paciente

- DIETA BLANDA
- PASEAR FUERA DE LA HABITACION
- INSPIRON INCENTIVO
- ANALGESIA :
 - ENANTYUN UN COMP / 12 H
 - +
 - PARACETAMOL 1 GR ORAL / 6 H
- PANTOPRAZOL 40 MGS ORAL / 24 H
- ENOXAPARINA 40 MGS SC BRAZO/MUSLO / 24 H
- MEDICACION DOMICILIARIA HABITUAL
- LORAZEPAN 1 MG ORAL CENA
- CONTROL DRENAJE
- CONSTANTES TURNOS
- OTROS:

Fdo Dr.

Día + 4

Nº Habitación:

Fecha

Espacio reservado para la
etiqueta del paciente

- DIETA BLANDA
- PASEAR FUERA DE LA HABITACION
- INSPIRON INCENTIVO
- ANALGESIA :
 - ENANTYUN UN COMP / 12 H
 - +
 - PARACETAMOL 1 GR ORAL (Si riesgo de hemorragia) / 6 H
- PANTOPRAZOL 40 MGS ORAL / 24 H
- ENOXAPARINA 40 MGS SC BRAZO/MUSLO / 24 H
- MEDICACION DOMICILIARIA HABITUAL
- LORAZEPAN 1 MG ORAL CENA
- CONTROL DRENAJE
- CONSTANTES TURNOS
- OTROS:

Fdo Dr.

Día + 5

Nº Habitación:

Fecha

- DIETA BLANDA
- PASEAR FUERA DE LA HABITACION
- INSPIRON INCENTIVO
- ANALGESIA :
 - ENANTYUN UN COMP / 12 H
 - +
 - PARACETAMOL 1 GR ORAL (Si riesgo de hemorragia) / 6 H
- PANTOPRAZOL 40 MGS ORAL / 24 H
- ENOXAPARINA 40 MGS SC BRAZO/MUSLO / 24 H
- MEDICACION DOMICILIARIA HABITUAL
- LORAZEPAN 1 MG ORAL CENA
- CONTROL DRENAJE
- CONSTANTES TURNOS
- OTROS:

Fdo Dr.

Día + 6

Nº Habitación
Fecha

Espacio reservado para la
etiqueta del paciente

- DIETA BLANDA
- PASEAR FUERA DE LA HABITACION
- INSPIRON INCENTIVO
- ANALGESIA :
 ENANTYUN UN COMP / 12 H
 +
 PARACETAMOL 1 GR ORAL (Si riesgo de hemorragia) / 6 H
- PANTOPRAZOL 40 MGS ORAL / 24 H
- ENOXAPARINA 40 MGS SC BRAZO/MUSLO / 24 H
- MEDICACION DOMICILIARIA HABITUAL
- LORAZEPAN 1 MG ORAL CENA
- CONTROL DRENAJE
- CONSTANTES TURNOS
- OTROS

Fdo Dr.

VERIFICACIONES AL ALTA:

- ◇ Comprobar deambulaci3n y movilidad normal.
- ◇ Comprobar control del dolor con analgesia.
- ◇ Tolerancia dieta
- ◇ Verificar transito intestinal
- ◇ Hacer informe de alta m3dico y enfermero y entregarlo al paciente.
- ◇ Dar fecha de cita para revisi3n en consulta cirujía en una semana.
- ◇ Contactar con enfermera enlace.

CONTROL DE SALIDA VIA CLINICA

Fecha		Variaci3n	Decisi3n	Firma

001530

PROTOCOLO DE REHABILITACION MULTIMODAL EN RESECCIONES DE COLON Y RECTO.

UNIDAD DE COLOPROCTOLOGIA .SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL Y AP. DIGESTIVO. H.U.R.S.

Va a ser sometido a una importante intervención quirúrgica, la cual es aconsejable y/o necesaria para su salud, no obstante a pesar de los beneficios pueden surgir complicaciones que pudieran ser graves. El éxito de esta intervención dependerá en parte de su preparación nutricional, respiratoria y física, por ello, le daremos unas pautas a seguir intentando mejorar su situación clínica y conseguir una mas pronta y mejor recuperación, que comenzará al menos una semana antes de la intervención . Seguir estos pasos le ayudará a entender cual es el procedimiento habitual que realizamos , intentando reducir el riesgo de algunas complicaciones.

ANTES DE LA INTERVENCION

- ✓ No debe fumar ni tomar bebidas alcohólicas.No son aconsejables las bebidas gaseosas.
- ✓ Deberia pasear al menos una hora diaria
- ✓ Se le entregará en consulta un inspirómetro para realizar ejercicios respiratorios. Debe realizar sesiones de 10 minutos cada 4 -6 horas.
- ✓ Tomará una alimentación completa siendo recomendable 3 yogures tipo BIO al dia.
- ✓ Completaremos su alimentación con unos suplementos dietéticos que le administraremos en consulta , siendo aconsejable 3 batidos diarios.
- ✓ Tomará un comprimido de ácidos grasos omega 3 cada 8 horas.
- ✓ En funcion de sus parámetros analíticos se le indicará iniciar tratamiento con hierro intravenoso aproximadamente una semana antes de la intervención en la unidad de tratamiento ambulatorio. Posteriormente podrá marcharse a su domicilio.
- ✓ Ingresará el dia antes de la intervención quirúrgica (excepto que su cirujano indique otra cosa) en planta de cirugía donde permanecerá con liquidos y suplementos dietéticos. Tras la cena comenzará dieta absoluta.
- ✓ La noche antes de la intervención recibirá profilaxis con heparina de bajo peso molecular mediante una pequeña punción en muslo ó brazo. Se le indicaran medias de compresión gradual si se considera necesario que se pondrá el paciente.
- ✓ Se le sacará una analítica para comprobación de su grupo sanguíneo y nivel de hemoglobina en sangre.

INTERVENCION Y SEGUIMIENTO POSTERIOR

- ✓ Una vez que termine la intervención permanecerá en la sala de reanimación y/o UCI durante unas horas que variaran en función de la recuperación individual de cada paciente.

- ✓ A su llegada a planta debería levantarse al menos 2 horas e intentar caminar.
- ✓ Tendrá un catéter epidural en espalda para control del dolor. Su analgesia será pautada a través de dicho catéter por la unidad del dolor (anestesiistas). Se retirará a las 48 horas aproximadamente.
- ✓ Se le entregará de nuevo un inspirómetro para que comience con la fisioterapia respiratoria.
- ✓ Tomará algo de líquidos esa misma noche en pequeñas cantidades y solo lo que pueda tolerar. Esta ingesta se retrasará en el caso de que tenga una sonda por la nariz que, en este caso, probablemente se le retire al día siguiente.
- ✓ Tendrá una sonda vesical que se retirará a las 24 horas si no hay incidencias que lo contraindiquen.
- ✓ Al día siguiente de la intervención continuará tomando líquidos, dieta suave y batidos de nutrición, ingiriendo sólo lo que pueda tolerar. Debe continuar con los ejercicios respiratorios y levantarse y pasear al menos 6 horas.
- ✓ Entre el 2º y 3º día de la intervención le darán los analgésicos por vía oral. Continuará con dieta algo más sólida. Es importante que no coma demasiado de una vez, sino pequeñas cantidades con frecuencia. Debe seguir paseando y con ejercicios respiratorios.
- ✓ Entre el 4º y 5º día continuará con la dieta administrada, paseando y con fisioterapia respiratoria.

Si se han cumplido todos estos pasos y tras valoración por el médico de planta, puede ser que se vaya a casa de alta siempre y cuando se encuentre:

- + Tolerando bien líquidos y alimentos sólidos
- + Caminando
- + Ventoseando o que haya tenido alguna deposición
- + Dolor controlado con analgésicos orales

Si no se ha cumplido, no se preocupe, cada persona tiene un tiempo de recuperación y puede que necesite algún día más para irse de alta. No obstante debe saber que estos criterios estarían dentro de una evolución normal, pero pueden existir incidencias Y/o complicaciones que impidan seguir paso a paso estas indicaciones. Por ello será valorado diariamente por el cirujano de planta que le irá indicando su evolución y determinará en todo momento las pautas médicas a seguir bajo su criterio profesional.

***ANEXO 11.- EVALUACION DE LA RESECABILIDAD
HEPATICA***

EVALUACION PARA LA RESECABILIDAD DE LA ENFERMEDAD METASTASICA HEPATICA

La cirugía es la única terapéutica que puede curar al paciente o permitir supervivencias prolongadas. Para ello, la resección hepática debe ser macroscópicamente completa y respetar suficiente parénquima hepático sano para evitar la insuficiencia hepática. No obstante, la recidiva hepática o extrahepática es muy frecuente por lo que se ha tratado de seleccionar los pacientes candidatos a cirugía sobre la base de distintos factores pronósticos. En este sentido, son tres los aspectos a considerar para evaluar el éxito de la intervención: 1) factores pronósticos; 2) posibilidades de obtener una resección macroscópicamente completa y 3) posibilidad de preservar suficiente parénquima hepático sano.

Desde el punto de vista de la biología tumoral, se consideran de buen pronóstico los siguientes factores:

- 1) Intervalo entre cirugía del tumor primario y metástasis superior a 1 año
- 2) Menos de cuatro metástasis hepáticas
- 3) Localización unilobar
- 4) No proximidad con estructuras vasculares
- 5) Diámetro inferior a 5 cm

En esta situación, se recomienda la resección inicial de las metástasis hepáticas. En nuestra práctica optamos por la cirugía sincrónica del tumor primario y las metástasis siempre que no se requiera una cirugía de más de cuatro segmentos (colon) o de tres segmentos (recto) en cuyo caso optamos por la inversión terapéutica, es decir, tratamiento inicial de la enfermedad metastásica seguida en un segundo tiempo del tratamiento quirúrgico del tumor primario intercalando en el caso de los tumores de localización rectal, un esquema de neoadyuvancia con radioterapia +/- quimioterapia.

La existencia de dos o más de los factores de mal pronóstico ligados al paciente (edad superior a 70 años, hepatectomía superior al 50%, ASA 3-4 enfermedad extrahepática resecable, recidiva locorregional, cirugía urgente), ligados al tumor primario (pT2 ó pT3, Afectación N2, menos de 12 ganglios analizados, CEA superior a 50 ng/ml) o ligados a las metástasis (4 nódulos o más, afectación bilobar o tamaño superior a 10 cm) hace recomendable el empleo de quimioterapia neoadyuvante aún cuando las metástasis sean inicialmente resecables.

Desde el punto de vista de las posibilidades de obtener una resección completa, habrá que valorar las relaciones de las metástasis con las estructuras vasculares (infiltración tumoral vascular portal o portal y venosa bilateral, infiltración de las 3 venas suprahepáticas o presencia de enfermedad extrahepática no resecable) así como explorar adecuadamente el hígado durante la intervención al objeto de detectar lesiones no aparentes mediante las técnicas de imagen convencionales. Así, el PET y la ecografía intraoperatoria son pruebas de gran valor

Desde el punto de vista de la reserva hepática adecuada, el volumen residual inferior a 20-25% constituye un criterio de irresecabilidad. Por lo tanto, ante

resecciones hepáticas superiores a una hepatectomía típica debe realizarse una volumetría hepática preoperatoria. Otras estrategias para aumentar el volumen hepático residual o reducir la cantidad de parénquima a reseca son la embolización portal y la radiofrecuencia de lesiones contralobares después de una hemihepatectomía reglada. La decisión de optar por una embolización portal contralateral o de completar una resección mayor con radiofrecuencia de las lesiones contralaterales se decidirá de forma individualizada en el seno de la Subcomisión de Tumores Digestivos y/o Subcomisión de Metástasis Hepáticas.

Se desarrollarán líneas de investigación colaborativas dentro de la Subcomisión de Tumores para evaluar el valor e indicaciones de la quimioterapia neoadyuvante, la embolización portal, la inversión terapéutica y el abordaje sincrónico de tumor primario y metástasis hepáticas

En resumen, en un paciente con enfermedad metastásica hepática se considerara el siguiente protocolo de evaluación:

- 1) PET
- 2) Volumetría hepática si resección superior al 50%
- 3) Quimioterapia neoadyuvante, embolización Portal o combinación de la resección con radiofrecuencia si volumen hepático residual esperado inferior a 25%. La embolización portal puede ser de elección con enfermedad unilobar cuya resección deje una reserva funcional hepática insuficiente.
- 4) Quimioterapia neoadyuvante si más de dos de los siguientes factores de riesgo:
 - Edad superior a 70 años
 - Hepatectomía superior al 50%,
 - ASA 3-4
 - Enfermedad extrahepática resecable,
 - Recidiva locorregional resecable
 - Cirugía urgente)
 - Tumor primario pT2 ó pT3 y/o afectación N2
 - Menos de 12 ganglios analizados
 - CEA superior a 50 ng/ml)
 - 4 nódulos o más
 - Afectación bilobar
 - Tamaño superior a 10 cm
- 5) Ecografía Intraoperatoria

Son criterios de irresecabilidad de la enfermedad metastásica hepática:

- 1) Volumen de parénquima hepático residual insuficiente (20-25%)
- 2) Infiltración vascular portal o portal y venosa bilateral
- 3) Infiltración de las tres venas suprahepáticas
- 4) Enfermedad extrahepática no resecable: carcinomatosis peritoneal masiva, adenopatías retroperitoneales, adenopatías voluminosas en hilio hepático, otras metástasis a distancia no tratables

***ANEXO 12.- INFORMACION Y CONSENTIMIENTO PARA
ADMINISTRACION DE TRATAMIENTO CON
RADIOTERAPIA***

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 HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA	SERVICIO DE UGC DE ONCOLOGIA MEDICA Y RADIOTERAPIA
--	---

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) RADIOTERAPIA EXTERNA EN CÁNCER DE RECTO

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, o regiones donde se sospeche que existe riesgo de que el tumor se reproduzca.

La intención de este tratamiento es la destrucción de las células tumorales, evitando en lo posible los tejidos sanos cercanos, ya que estos también sufren los efectos de la radiación y como consecuencia pueden aparecer algunos efectos secundarios..

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 acostada/o sobre una camilla.

La dosis de radiación necesaria varia 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/a 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, de 3 a 8, 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, que se explican detalladamente en el apartado sobre los riesgos que tiene el tratamiento.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

En el caso de que usted no haya sido operado/a esperamos una reducción o desaparición del tumor, por tanto si presenta síntomas de la enfermedad como sangrado o dolor, pueden mejorar o incluso desaparecer con el tratamiento

En caso de que el tumor haya sido extirpado esperamos una reducción del riesgo de que el tumor se reproduzca en las zonas irradiadas.

Como consecuencia de esto hay una mayor probabilidad de supervivencia a largo plazo.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Los médicos que le atienden han considerado que sería conveniente recibir radioterapia para el tratamiento de su enfermedad, ya que los beneficios que se pueden obtener de ella son mayores que los posibles inconvenientes.

Si no desea realizar radioterapia las alternativas serían:

Sólo cirugía, en el caso de que no tenga ninguna contraindicación de tipo médico para ésta.

Cirugía y/o quimioterapia.

En ambas circunstancias los resultados en el control de la enfermedad son inferiores a los que puede proporcionarle un tratamiento combinado con radioterapia.

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 de leves a 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 un paciente a otro.

Los efectos que pueden aparecer durante el tratamiento se llaman agudos y aquellos que se pueden presentar meses ó años después de finalizado el tratamiento se llaman tardíos.

Es posible que a causa de estos efectos secundarios sea necesaria la administración de medicamentos u otras sustancias destinadas a prevenir los síntomas, hacerlos menos intensos o a resolver las alteraciones surgidas. Algunas complicaciones pueden necesitar la realización de intervenciones quirúrgicas.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

- Efectos agudos que afectan al organismo en general:
- Cansancio, malestar general, pérdida de apetito, náuseas y vómitos. No se presentan siempre y la intensidad varía mucho de unas personas a otras. En la sangre se pueden producir disminución de los glóbulos rojos (anemia), de las plaquetas y de los glóbulos blancos que suelen ser más frecuentes cuando recibe quimioterapia asociada a la irradiación.
- En cualquier caso todos estos efectos agudos ceden poco después de finalizado el tratamiento.
- Efectos agudos locorregionales (afectan a la zona tratada y a los órganos internos que contiene):
- Enrojecimiento de la piel y descamación seca, que en algunas zonas, como los pliegues, puede llegar a ser una descamación húmeda. Caída del vello.
- Afectación del recto y/o intestino: Diarrea, sensación de ganas de obrar (tenesmo rectal) y defecación dolorosa, sangrado moderado por recto y expulsión de mucosidad.
- Afectación del aparato genital-urinario: irritación y dolor de la vejiga de la orina con necesidad de orinar con más frecuencia, en menor cantidad y con dolor-escozor al orinar (cistitis). Con menor frecuencia retención de orina, escapes involuntarios de orina (incontinencia), sangre en la orina (hematuria). En hombres disminución de la función sexual y ligero edema de genitales. En mujeres irritación vaginal y trastornos en la regla.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Son generalmente tardíos siendo más frecuentes en las mujeres con la desaparición definitiva de la regla e infertilidad, algún grado de estrechez y sequedad vaginal. Si está en edad fértil el médico le ofrecerá la posibilidad de preservar células reproductoras por si en un futuro quisiera utilizarlas.
- Poco frecuentes:

- Episodios de diarrea, estrechez rectal que puede llegar a la obstrucción, infecciones y fístulas.
 - Cistitis crónica con aumento de la frecuencia en la micción y ocasionalmente sangre en la orina.
 - Necrosis de los huesos de las caderas
 - Isquemia (disminución del riego sanguíneo), trombosis u obstrucción venosa.
 - Esterilidad en varones, el médico le ofrecerá la posibilidad de preservar células reproductoras por si en un futuro quisiera utilizarlas.
 - La posibilidad de desarrollo de otros tumores causados por el tratamiento es escasa.
- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Si es usted mujer y está 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.

Las enfermedades inflamatorias intestinales (colitis ulcerosa...) pueden ser una contraindicación para la radioterapia.

En caso de que conozca que de forma natural ó por transplante 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 puede asociar con otros tratamientos, siendo frecuente que se modifique 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
HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA
SOFIA**

**SERVICIO DE
UGC DE ONCOLOGIA MEDICA Y
RADIOTERAPIA**

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

HOSPITAL

UNIVERSITARIO

REINA SOFIA

SERVICIO DE

UGC DE ONCOLOGIA MEDICA Y

RADIOTERAPIA

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.:

***ANEXO 13.- INFORMACION Y CONSENTIMIENTO PARA
ADMINISTRACION DE TRATAMIENTO CON
QUIMIOTERAPIA***

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 HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA	SERVICIO DE UGC DE ONCOLOGIA MEDICA Y RADIOTERAPIA
--	---

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) Administración de QUIMIOTERAPIA INTRAVENOSA

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 al que usted va a someterse consiste en la administración de varios medicamentos, por vía intravenosa o a través de su port-a-cath (reservorio subcutáneo), en diferentes ciclos que se repetirán durante varios meses.

CÓMO SE REALIZA:

El tratamiento lo recibirá usted, bien en la Unidad de Día de Oncología, o bien en nuestra planta de hospitalización. La vía intravenosa consiste en la administración en vena y mediante diferentes sistemas de sueros, del medicamento en cuestión. Ésta puede durar desde pocos minutos hasta varias horas y en algunos casos podrá ser prolongada durante 24-48 horas, denominada infusión continua que podrá completar en su domicilio.

Su administración se repetirá en ciclos de varios días que variará en función del tipo de tratamiento.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Como todos los medicamentos, puede sufrir efectos adversos.

Entre los más frecuentes se encuentran:

Los trastornos digestivos (vómitos, diarreas, inflamación de mucosas o "mucositis", estreñimiento...); toxicidad hepática.

Trastornos hematopoyéticos como disminución de glóbulos rojos (anemia), de glóbulos blancos (leucopenia) o de plaquetas (trombocitopenia), que pueden causar infecciones, cansancio y hemorragias.

Trastornos urogenitales como alteraciones de la menstruación, infertilidad, alteraciones de la libido o insuficiencia renal, cistitis hemorrágica; trastornos del sistema nervioso como cefaleas, mareos, confusión, parestesias, ataxia, convulsiones, aracnoiditis química y leucoencefalopatía.

Trastornos dérmicos como caída del pelo (alopecia), reacciones de la piel, alteraciones de las uñas, prurito, ulceraciones por extravasación del fármaco; trastornos cardiorrespiratorios como insuficiencia cardíaca, arritmias o fibrosis pulmonar.

Otros efectos que pueden aparecer son osteoporosis, malestar general, algias osteoarticulares, conjuntivitis, alteraciones olfatorias y gustativas, falta de apetito y reacciones alérgicas por hipersensibilidad o de anafilaxia. Pueden presentarse segundos tumores a largo plazo (leucemias o linfomas, menos frecuentes sarcomas y otros...)

Es posible que debido a esas complicaciones, sea necesaria la administración de antibióticos a dosis altas, antifúngicos, transfusiones de sangre o productos derivados de ella.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Con el tratamiento se espera disminuir la probabilidad de recaída de la enfermedad o disminuir la progresión de ésta en caso de presentarla de forma activa en este momento.

Su consecuencia es una mayor probabilidad de supervivencia, mejorar los síntomas de la enfermedad y su calidad de vida.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En su caso se ha considerado que es el tratamiento más adecuado, aunque pueden existir otras alternativas que estarían indicadas en otro caso y que ha tenido la oportunidad de comentar con el médico.

También se le ha informado de las posibles consecuencias de no realizar el tratamiento con quimioterapia que se le propone.

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.

Como se le ha comentado a usted previamente, las complicaciones suelen ser leves o moderadas y transitorias, aunque en algunas ocasiones pueden llegar a ser graves e incluso mortales.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

- Náuseas y vómitos inmediatos a la administración o posteriores a ésta; diarreas o mucositis.
- Malestar general y cansancio (astenia).
- Pérdida de apetito o alteraciones del gusto.
- Alopecia o caída del pelo.
- Hematológicos o mielotoxicidad: anemia, leucopenia, trombopenia.

- LOS MÁS GRAVES:
 - Complicaciones cardíacas como insuficiencia cardíaca, arritmias, infarto de miocardio, hipotensión o shock.
 - Neutropenia e infección graves, trombopenia y hemorragias graves.
 - Shock anafiláctico.
 - Leucemias.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

El tratamiento puede ser teratogénico y producir secuelas graves e incluso la muerte al feto si recibe el tratamiento durante el embarazo, por lo que ha de consultar con el médico si está o tiene la sospecha de estar embarazada. Tomará medidas anticonceptivas si está en edad fértil.

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 HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA	SERVICIO DE UGC DE ONCOLOGIA MEDICA Y RADIOTERAPIA
--	---

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 HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA	SERVICIO DE UGC DE ONCOLOGIA MEDICA Y RADIOTERAPIA
--	---

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.:
