

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 VIRGEN DE LA VICTORIA	SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR
1	DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) DETECCIÓN INTRAOPERATORIA GANGLIO CENTINELA EN CARCINOMA VULVA
<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>	
1.	LO QUE USTED DEBE SABER:
1	<p>EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:</p> <p>Me ha informado que padezco un Cáncer de Vulva y como tratamiento estándar en mi caso se precisa realizar exéresis quirúrgica de la lesión, incluyendo la vulva (vulvectomía) mas extirpación de los ganglios inguinales (linfadenectomía inguinofemoral bilateral). Este tipo de intervención puede tener complicaciones precoces y tardías tanto a nivel vulvar como inguinal (explicadas en el consentimiento de vulvectomía radical)</p> <p>Existe evidencia científica de que en ciertos casos la linfadenectomía inguinofemoral no sería necesaria, con lo que conlleva de menos complicaciones. Para ello se necesita realizar la técnica del ganglio centinela, que consiste en identificar el primer ganglio, en ambas zonas inguinales, al cual drena la vulva. Estos estudios están en periodo de validación, es decir de comprobar la validez en la realización del procedimiento, en unos centros, aunque otros lo han adoptado como procedimiento habitual. Teniendo en cuenta la dificultad para recoger un número suficiente de casos, la evidencia científica demostrada y el beneficio demostrado para el paciente</p>
CÓMO SE REALIZA:	



Para la localización del ganglio centinela, se requiere la inyección peritumoral o subdérmica de TC-99m. y/o Isosulfan .
 El Tecnecio 99m es un isótopo radiactivo que a la dosis utilizada ha demostrado no provocar efectos perjudiciales.
 El Isosulfan es un colorante que puede producir reacción alérgica en 1,6% de los casos, el 95% de los casos se trata de reacciones banales.
 El ganglio centinela es el primer escalón hacia el que se disemina localmente el cáncer de mama, por tanto la biopsia de dicho ganglio permite predecir el estado de la vulva

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Este procedimiento no supone para usted más que los mínimos riesgos derivados de la exploración gammagráfica con este tipo de radioisótopos que equivalen a menos de otras exploraciones radiológicas comunes como lo es un TAC.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

En nuestro Centro no se ha realizado este procedimiento aunque se tiene amplia experiencia en la realización del Ganglio Centinela tanto en cáncer de mama como en el melanoma maligno .
 Como ya me han explicado, esta técnica puede evitar la realización de la linfadenectomía uni o bilateral.
 El tratamiento estándar a realizar, en su caso, sería vulvetomía mas linfadenectomía inguinofemoral bilateral; así como en caso de no poder localizar el ganglio centinela o que éste resulte afecto por la enfermedad.
 Ninguna de las dos técnicas evita una progresión tumoral, incluso en la zona inguinal, sin evidencia de metástasis ganglionares.
 Presentado mi caso en el Comité de Tumores pensamos que dada su patología Médica añadida, el beneficio de realizarla es mayor que el riesgo

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

001530

<p>CENTRO SANITARIO HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA</p>	<p>SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR</p>
<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • LOS MÁS FRECUENTES: Dolor en lugar punción Isosulfan es un colorante que puede producir reacción alérgica en 1,6% de los casos tratándose en el 95% de los casos se trata de reacciones banales. • LOS MÁS GRAVES: Reacción vasovagal (calor, mareo, hipotensión, pérdida conocimiento) • LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD: Parada cardiorrespiratoria 	
<p>SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:</p>	
<p>OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):</p>	
<p>OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:</p> <p>- 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.</p> <p>- 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.</p>	

001530

- 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 VIRGEN DE LA VICTORIA</p>	<p>SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR</p>
<p>1. 2</p>	<p>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 HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA		SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR	
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>

001530

EL/LA PACIENTE (incapacidad del paciente) Fdo.:	EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de Fdo.:
CENTRO SANITARIO HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA	SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

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

001530

001530