

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 OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA
1	DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) MASTECTOMIA RADICAL	
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 la extirpación completa de la mama, incluyendo la piel que la recubre, el pezón con su areola, la fascia del músculo pectoral y los ganglios linfáticos de la axila (salvo casos en los que se ofrecerá la técnica del ganglio centinela). En determinados casos, y con el interés de controlar mejor su enfermedad, puede ser necesario también, extirpar los músculos pectorales. Para ello, se necesitará previamente una confirmación del análisis que se realice en el servicio de Anatomía Patológica. En ocasiones, el equipo quirúrgico le ofrecerá la posibilidad de que en la misma operación se coloquen dispositivos que faciliten posteriormente la reconstrucción de la mama o se inicie, si es posible, la reconstrucción inmediata. En su caso la técnica propuesta es:		
CÓMO SE REALIZA: Se trata de una intervención quirúrgica que precisa anestesia general, en la que mediante una incisión amplia en la piel del tórax se extirpa la totalidad de la mama, así como los ganglios linfáticos de la axila salvo excepciones que le serían informadas. Una vez concluida la intervención, la pieza o piezas extirpadas se someterán a estudio anatomopatológico para obtener el diagnóstico definitivo.		
QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:		



Al extirparse toda la mama, se alterará la anatomía de la zona y la percepción de su imagen corporal, lo cual puede tener efectos en su autoestima y en su estado de ánimo. Para evitar estos efectos existen alternativas como la reconstrucción de la mama o las prótesis. A veces, también puede requerir asistencia psicológica especializada.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Este procedimiento elimina de manera radical el tumor de la mama a nivel local. De esta manera, se evita la extensión de la enfermedad tanto a los tejidos cercanos como a los más distantes, así como la posibilidad de una recaída.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En su caso particular se considera que ésta es la alternativa más eficaz para el control de su enfermedad. En caso de no aceptar la opción quirúrgica se pueden valorar otros tratamientos como quimioterapia, radioterapia, hormonoterapia o una combinación de éstos.

En su caso:

CENTRO SANITARIO**SERVICIO DE
OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA****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:**

En general son poco graves y suelen consistir en:

- Infección, seroma (acumulación de líquidos en la zona de la cicatriz), sangrado o alteraciones de la cicatrización de la herida quirúrgica.
- Flebitis (formación de un coágulo de sangre en el interior de una vena que impide que la sangre circule libremente), edema transitorio del brazo (acumulación anormal de líquido).
- Molestias o dolor en la zona de la operación y en el brazo, de manera transitoria.

Aproximadamente en el 30% de los casos hay riesgo de linfedema que se produce cuando se alteran los vasos o ganglios linfáticos. Cuando esto ocurre usted puede notar tirantez, dolor, debilidad y edema en el brazo afectado. Sin embargo, cada persona puede experimentar los síntomas de una forma diferente.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Suelen ser poco frecuentes y suelen consistir en:

- Inflamación grave de los ganglios linfáticos del brazo.
- Dificultad para la movilización del hombro y brazo por lesión de nervios de la zona.
- Hemorragia importante, tanto intra como postoperatoria, que precise transfusión sanguínea.

Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento (medicamentos, sueros, fisioterapia, transfusión...), pero, a veces, pueden llegar a requerir intervenir otra vez, generalmente de urgencia, y excepcionalmente puede producirse la muerte.

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

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

En general, esta intervención se desaconseja cuando los riesgos sean mayores a los beneficios potenciales, en su mayoría por riesgo para la vida debido a alguna otra patología grave de la paciente, que desaconseje cualquier tipo de anestesia o intervención quirúrgica. A veces, es posible que la cirugía se desaconseje con carácter temporal, posponiéndose hasta que mejore el estado de salud de la paciente.

Pueden existir circunstancias que aumenten la frecuencia y gravedad de riesgos y complicaciones a causa de enfermedades que usted ya padece. Para ser valoradas debe informar a su médico de sus posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

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	SERVICIO DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA
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 OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA
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. ☐ 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 EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente) Fdo.: _____ Fdo.: _____	

001530

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA
-------------------------	--

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

001530