

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ADENOMECTOMÍA A CIELO ABIERTO (EXTRACCIÓN DE ADENOMA DE PRÓSTATA POR VÍA ABDOMINAL)

El siguiente formulario le ha sido entregado después de una consulta de urología y antes de practicar una intervención con fines diagnósticos o terapéuticos y está destinada a ayudarlo a comprender mejor la información que le proporcionó su urólogo. El mismo le explicará la enfermedad que usted sufre o el proceso diagnóstico que debe practicarse. Le expondrá las diferentes formas y alternativas de tratamiento y las consecuencias previsibles, en caso de que usted desista del procedimiento terapéutico propuesto. Se le expondrán aquí las razones del tratamiento que su urólogo le va a practicar, el desarrollo, las consecuencias usuales y los riesgos más frecuentes o graves que podrían presentarse.

El procedimiento que se le propone tiene como objetivo obtener muestras de su próstata, para analizarlas microscópicamente. Si resultara un diagnóstico de cáncer, su urólogo le explicará las distintas posibilidades de tratamiento. Sin embargo, la existencia de un cáncer no puede ser excluida definitivamente mediante una biopsia negativa.

LA PRÓSTATA

La próstata es una glándula situada debajo de la vejiga y adosada al recto en el hombre. Su rol es participar en la formación del líquido seminal.

¿CUÁL ES EL OBJETIVO DE ESTAS BIOPSIAS?

Una anomalía de su próstata ha sido detectada mediante tacto rectal y/o su tasa de PSA (Antígeno Prostático Específico) sanguíneo es considerada elevada. Distintas enfermedades de la próstata pueden producir estas anomalías. Es necesario efectuar un examen microscópico de muestras de tejido para establecer un diagnóstico exacto. La ausencia de diagnóstico preciso y por lo tanto de tratamiento adecuado, le expone al riesgo de dejar evolucionar una lesión peligrosa, eventualmente cancerosa o capaz de tornarse maligna.

¿EXISTEN OTRAS FORMAS DE TRATAMIENTO?

El examen que se le propone es la forma más sencilla de obtener fragmentos de próstata, evitando una intervención quirúrgica abierta.

¿CÓMO SE REALIZA?

Para su realización es necesaria la introducción de una sonda de ecografía a través del ano, como si de un tacto rectal se tratase, que permite visualizar la próstata y las vesículas seminales y seguidamente realizar una serie de punciones en las que se toman varias muestras para ser analizadas. Puede realizarse con anestesia regional, local o sedación.

¿COMO ES EL POSTOPERATORIO HABITUAL?

Es frecuente una aparición de hemorragias menores en las deposiciones y la orina durante algunos días, a veces por más tiempo en el semen. El dolor es bien tolerado con analgésicos comunes.

¿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:

- 1- Complicaciones locales, como hematoma o dolor en la zona de intervención, aparición de sangre en la orina, en el semen, por el orificio uretral o por el ano y que suelen resolverse espontáneamente.
- 2- Infección de orina, generalmente leve.

LOS MENOS FRECUENTES (suelen ser los más graves)

- 1- Reacciones vagales (mareos, sudoración palpitaciones, etc.) de intensidad variable que incluso pueden llevar a la pérdida de conocimiento.
- 2- Reacciones a la anestesia local, que dependiendo de su intensidad pueden llegar a ser graves.
- 3- Sepsis e infección generalizada, que puede resultar grave, incluyendo riesgo para su vida.
- 4- Hemorragia tanto durante el procedimiento como posteriormente, cuyas consecuencias y gravedad pueden ser muy diversas. Dependerá de su intensidad, oscilando desde una gravedad mínima hasta la posibilidad de riesgo para su vida. Se puede precisar la utilización de sangre y hemoderivados.
- 5- Reacciones alérgicas o efectos indeseables, de intensidad variable, asociados a los medicamentos administrados.

Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico pero pueden llegar a requerir una nueva intervención, generalmente de urgencia, con un riesgo para su vida.

SITUACIONES ESPECIALES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

1- 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.

2- 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.

3- 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.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo....., 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.

(NOTA: **Tache lo que no corresponde - Firme y aclare al pie de cada hoja**)

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.

En....., a.....días del mes de..... de.....

** La Federación Argentina de Urología no es responsable por las consecuencias eventuales que pudieran resultar de la difusión de este documento sin la debida participación del médico tratante.*