



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE PROSTATECTOMÍA RADICAL

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.

La intervención que se le ha propuesto está destinada a extirpar su próstata porque está afectada por un tumor maligno

PRÓSTATA

La próstata es una glándula que contribuye a la formación del semen, está ubicada por debajo de la vejiga y por ella transcurre el canal de la uretra. Se encuentra en estrecha proximidad con el esfínter que asegura la continencia urinaria y también en estrecha relación con los nervios que participan en la erección del pene. Las vesículas seminales son el depósito del semen y se ubican adosadas directamente a la próstata.

¿POR QUÉ ESTA OPERACIÓN?

Las biopsias de la próstata han puesto en evidencia un tumor maligno. El propósito de esta intervención es extirpar el tumor junto con la próstata y las vesículas seminales. La ausencia de tratamiento le expone a los riesgos evolutivos de la enfermedad tanto por extensión local de tumor como por extensión a distancia en forma de metástasis.

¿EXISTEN OTRAS FORMAS DE TRATAMIENTO EN CÁNCER DE PRÓSTATA LOCALIZADO?

Si, existen otras formas de tratamiento del cáncer prostático (radioterapia externa es distintas modalidades, braquiterapia, vigilancia activa); las ventajas e inconvenientes de ellas le serán explicadas por su urólogo. La elección de la cirugía ha tenido en cuenta su edad, su estado general y las características de su tumor



¿CÓMO SE REALIZA?

Mediante esta técnica se extirpa totalmente la próstata enferma. Se hace a través de una incisión entre ombligo y pubis o bien puede realizarse por vía laparoscópica, es decir, a través de pequeños orificios en el abdomen por los que pasan unos tubos (trócares) con una pequeña cámara, y el instrumental quirúrgico. La elección de la técnica va a depender de las características de la enfermedad. Una vez extraída la próstata enferma se sutura directamente el cuello de la vejiga a la uretra para que pueda salir la orina. El procedimiento requiere la administración de anestesia y es posible que durante o después de la intervención sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados

¿CÓMO ES EL POSOPERATORIO HABITUAL?

El dolor post operatorio se trata con medicamentos analgésicos que le serán administrados regularmente. Un tratamiento anticoagulante con inyecciones subcutáneas diarias se administra a fin de prevenir riesgos de flebitis y embolia pulmonar. Usualmente, se autoriza la levantada del paciente en los primeros días, como asimismo la realimentación oral. El momento del retiro de los drenajes es variable y será definido por el cirujano. La sonda urinaria es usualmente bien tolerada, pero en algunos casos puede significar incomodidad para el paciente. El tiempo de permanencia de la sonda urinaria y el tiempo de hospitalización serán precisados por su cirujano dependiendo de la evolución.

Después del retiro de la sonda de la vejiga es usual una incontinencia urinaria, a veces importante. Esta incontinencia es casi siempre transitoria y se corrige en el lapso de algunas semanas o algunos meses en una inmensa mayoría de los pacientes (9 de cada 10). Luego del retiro de la sonda se aconseja una reeducación muscular simple del periné y del esfínter.

Las sesiones de reeducación con kinesiólogo son a veces útiles y recomendadas. El tiempo de la convalecencia y los plazos de reincorporación al trabajo o a una actividad física normal dependen de la vía de abordaje y de su edad. A veces son necesarios uno a dos meses para recuperar el estado físico previo a la intervención. Usted conversará con su cirujano la fecha de reincorporación a sus actividades después de la intervención.

La próstata será enviada para un análisis microscópico efectuado por un médico anatomopatólogo que precisará si el tumor estaba confinado a la próstata o si se había extendido fuera de ella. En ese caso hay un riesgo de recidiva y un tratamiento complementario después de la intervención puede ser necesario mediante la utilización de radioterapia o medicamentos.

El control alejado después de la intervención responde a dos objetivos:

- Supervisar la ausencia de recidiva tumoral principalmente mediante la medición del antígeno prostático específico (PSA) y evaluar la forma en que usted orina así como su función sexual.



¿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- Impotencia coeundi (imposibilidad física de erección del pene).
- 2- Incontinencia urinaria transitoria, que puede durar de días a meses

LOS MENOS FRECUENTES (suelen ser los más graves)

1- Durante la intervención puede lesionarse algún vaso sanguíneo u órgano intrabdominal. Si ocurriese esto, puede ser necesario realizar una cirugía abierta inmediata o bien diferida para reparar el daño o lesión. Ese problema puede conducir a cuadro de infección abdominal severa, hipotensión, hemorragia incoercible e incluso con riesgo para su vida. Precizando la mayoría de las veces transfusión sanguínea intra o postoperatoria.

2- Puede ser necesario realizar una intervención de cirugía abierta aunque inicialmente se haya intentado la vía laparoscópica, como consecuencia de problemas (sangrado, imposibilidad técnica u otras complicaciones) presentados intraoperatoriamente.

3- Complicaciones abdominal es como consecuencia de las heridas abdominales para los trócares (parálisis intestinal pasajera o persistente, obstrucción intestinal, lesión eléctrica de un asa de intestino delgado o del grueso que pueden manifestarse inmediata o tardíamente según la intensidad de la lesión que precise la práctica de intervenciones con resultados imprevisibles, peritonitis o infección de la cavidad intestinal, que pueden requerir reintervención con resultados imprevisibles;

4- Incontinencia urinaria de carácter permanente e intensidad variable

5- lesiones ureterales que pueden requerir soluciones endourológicas o quirúrgicas, incluso la extirpación del riñón;

6- Lesión nerviosa por neuropraxia de compresión de zonas de apoyo,

7- Fibrosis reactiva y estenosis a largo plazo,

8- Linfocele (acumulación de líquido linfático en la zona quirúrgica)

9- Retención urinaria al retirarse la sonda, que puede requerir nuevo sondaje, punción vesical o nueva cirugía;

10- Estenosis de la unión vesicouretral que puede requerir las mismas medidas del punto anterior

11- En caso de realizarse por vía laparoscópica puede aparecer enfisema subcutáneo por paso del CO₂ al tejido celular subcutáneo.

12- Sepsis e infección generalizada, que puede resultar grave, incluyendo riesgo para su vida

13- También que pueden existir complicaciones derivadas de las heridas quirúrgicas, tanto de las de los trócares como de la practicada para la extracción de la próstata, como dolor, infección, herniación de un asa intestinal por algún orificio que puede requerir cirugía, fístula, y posteriormente defecto estético por deficiente cicatrización, intolerancia al material de sutura, dolores persistentes en alguna de las cicatrices.

14- Reacciones alérgicas o efectos indeseables, de intensidad variable, asociados a los medicamentos que se estén administrando



15- Trombosis venosa profunda (TVP) o Trombo embolismo pulmonar (TEP) y hemorragias digestivas cuya gravedad depende de su intensidad, pero posibles aunque se tomen medidas preventivas. Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros...) pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, incluyendo 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.*