

## **Documento de Consentimiento Informado: HIFU**

*Usted tiene derecho a estar informado sobre su enfermedad y sobre los procedimientos recomendados, quirúrgicos, médicos o diagnósticos que se le recomiendan para que pueda tomar la decisión informada sobre si debe o no someterse a dichos procedimientos conociendo los riesgos y las alternativas de tratamiento. Esta información no pretende alarmarle; se le ofrece con la intención de que disponga de mayor información para que pueda consentir o no a la realización del procedimiento. Si no entiende cualquiera de los datos que aquí se reflejan, no dude en consultar con el especialista que le atiende.*

D.: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ años de edad,  
con domicilio en \_\_\_\_\_ y D.N.I. nº \_\_\_\_\_

D./Dña.: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ años de edad,  
con domicilio en \_\_\_\_\_ y D.N.I. nº \_\_\_\_\_  
en calidad de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
(Representante legal, familiar o allegado)

### **DECLARO:**

**1. DIAGNÓSTICO:** He solicitado a mi médico, el **Dr. Giménez Artieda**, que trate mi enfermedad, **CÁNCER DE PRÓSTATA**.

**2. OPERACIÓN:**

Consiento voluntariamente a que se realice el procedimiento de tratamiento: **APLICACIÓN DE ULTRASONIDOS ENFOCADOS DE ALTA INTENSIDAD (HIFU)** que consiste en la inserción en el recto de una sonda especial de Ultrasonidos enfocados de alta intensidad que destruirá el tejido prostático, sometiéndolo a elevadas temperaturas.

**3. RIESGOS MATERIALES:** Al igual que existen riesgos y peligros si mi enfermedad no se trata, existen riesgos relacionados con la realización del procedimiento anteriormente citado. Soy consciente de que en general existen riesgos comunes a los procedimientos médico-quirúrgicos que pueden afectar a distintos sistemas y aparatos del organismo, con gravedad variable, como el riesgo potencial de infección, formación de coágulos en las venas o los pulmones, hemorragias, reacciones alérgicas y sus consecuencias pudiendo derivar en consecuencias graves e incluso la muerte – si bien el riesgo es mínimo (No ha habido hasta la fecha ningún caso de muerte como consecuencia de esta intervención). A pesar de que el Dr. Giménez Artieda, se comprometen a realizar las revisiones recomendadas en el aparato de HIFU por el fabricante y a seguir todos sus protocolos, podrían presentarse problemas técnicos que provocaran la suspensión de la intervención, pudiendo necesitar un segundo ingreso y una segunda anestesia.

Soy consciente de los riesgos adicionales que pueden presentarse específicamente tras este procedimiento:

- Recurrencia del cáncer que precise tratamientos o procedimientos adicionales. La técnica de HIFU se puede repetir.
- Lesión de la vejiga que provoque irritación, micciones frecuentes, dolor pélvico (1,1 %) y sangrado en la orina que pueden persistir y requerir tratamientos adicionales
- Desarrollo de una fístula o comunicación entre la uretra y el recto.

- Obstrucción urinaria que requiera sondaje u otros procedimientos quirúrgicos, como la resección endoscópica de tejido prostático
- También debe tenerse en cuenta el riesgo de impotencia, que es diferente según “el estilo” de la utilización de Ablatherm HIFU: el urólogo puede realizar un tratamiento “conservador” (que reduce los riesgos de dañar los nervios regionales, pero aumenta la probabilidad de tener que realizar un segundo tratamiento). De esta manera, con Ablatherm HIFU, los riesgos de deterioro de la función sexual son del 50% en el caso de un tratamiento clásico, y de 35% con una técnica conservadora (resultados mejores que los otros tratamientos).
- Incontinencia urinaria leve, en relación con los esfuerzos (6 %), media (1,4%) o grave (0% con esta técnica).
- Lesión del recto que pueda causar dolor o sangrado y que pueda persistir y requerir tratamientos adicionales.
- Infección del tracto urinario o infección generalizada

**4. ALTERNATIVAS A ESTE PROCEDIMIENTO:** Se me han explicado las diferentes alternativas de tratamiento de mi enfermedad, así como los riesgos asociados con las mismas.

**EXTIRPACIÓN QUIRÚRGICA DE LA PRÓSTATA:** (23% incontinencia, 89 - 100% impotencia, posibilidad de obstrucción urinaria, riesgos de recidiva de la enfermedad, ataque cardíaco, ictus, trombosis, anemia, infección, muerte y transfusiones).

**RADIOTERAPIA EXTERNA** (10% incontinencia, 29% impotencia, obstrucción menos común que con cirugía o con criocirugía, riesgos de diarrea, sangre en las heces, recidiva de la enfermedad, menor eficacia que la cirugía y de alteración permanente de la función intestinal).

**RADIOTERAPIA INTERSTICIAL (BRAQUITERAPIA,** riesgo de exposición a radiaciones del paciente, síntomas irritativos y obstructivos urinarios duraderos o prolongados (4%), 30% impotencia, problemas rectales significativos difíciles de tratar en el 5 % de los pacientes.

**CRIOCIRUGÍA** (2% incontinencia, 100% impotencia, posibilidad de necesitar una intervención desobstructiva, riesgo de fístula uretrorrectal).

**VIGILANCIA SIN TRATAMIENTO** (riesgo de progresión de la enfermedad, haciéndose incurable).

**5. PRONÓSTICO SIN TRATAMIENTO:** Se me ha informado del pronóstico de mi enfermedad si no recibo tratamiento.

**6. ANESTESIA:** Comprendo que la anestesia comporta riesgos adicionales, pero solicito la utilización de anestesia para protegerme del dolor durante los procedimientos a realizar. Comprendo que es posible que el tipo de anestesia habitual, por vía EXTRADURAL o EPIDURAL, pueda tener que cambiarse o complementarse con otro tipo de anestesia, si el equipo médico lo considerase oportuno.

Comprendo que pueden producirse ciertas complicaciones como resultado de la utilización de cualquier anestesia, entre los que se incluyen problemas respiratorios, reacciones adversas a medicamentos, parálisis, lesión cerebral o incluso la muerte, aunque no son frecuentes. Otros riesgos y peligros que pueden ocurrir como resultado de la anestesia general son las molestias leves o las lesiones de cuerdas vocales, dientes u ojos. Comprendo que otros riesgos derivados de la anestesia espinal o epidural son las cefaleas y el dolor crónico.

Información adicional sobre la anestesia administrada al paciente:

---



---



---

**7. LIMITACIONES DEL TRATAMIENTO** No he impuesto ninguna limitación o prohibición específica con respecto al tratamiento aparte de las siguientes (si no quiere reflejar ninguna limitación o prohibición, no es necesario que lo haga).

---

**8. HEMODERIVADOS (PRODUCTOS DERIVADOS DE LA SANGRE):**

Consiento a que se utilice o administre una transfusión de productos hemoderivados si se considera necesario.

[  ] No consiento a que se utilice o administre una transfusión de productos hemoderivados si se considera necesario. (MÁRQUE LA CASILLA CON UNA CRUZ SI NO CONSIENTE)

**10. CONSENTIMIENTO DE TRATAMIENTO EN SITUACIONES IMPREVISTAS:** Yo comprendo que mi médico pueda descubrir o encontrarse con otras enfermedades que puedan requerir procedimientos adicionales o diferentes a los planeados. Autorizo a mi médico y a sus asistentes técnicos asociados y otros proveedores sanitarios a realizar los procedimientos que consideren adecuados según su criterio profesional.

**11. RESULTADOS:** Comprendo que la práctica de la medicina no es una ciencia exacta, y que no se me puede ofrecer una garantía de los resultados o de la curación.

**12. CONSENTIMIENTO A LA PARTICIPACIÓN FORMATIVA:** Este centro puede ejercer un papel educativo en la formación del personal médico o paramédico.

**CONSENTIMIENTO:**

He tenido oportunidades suficientes para preguntar sobre mi enfermedad, tratamientos alternativos, riesgos del tratamiento, los procedimientos a utilizar, así como los riesgos y peligros del mismo. Todas mis preguntas han sido respondidas satisfactoriamente y considero que tengo información suficiente para otorgar este consentimiento informado. Por lo tanto, consiento a que se me realice el procedimiento descrito más arriba.

Mediante este documento, autorizo también al DR. GIMENEZ ARTIEDA, a ser depositarios de mis datos personales y mi historial clínico de acuerdo con la Ley General de Protección de Datos. El DR. GIMENEZ ARTIEDA, garantiza que los aparatos médicos que utiliza se someten a las revisiones y controles especificados por los fabricantes de los mismos.

Certifico que se me ha explicado el contenido de estas hojas y que las he leído o se me han leído, y que comprendo sus contenidos.

**A completar por el Médico después de la firma del consentimiento informado por el paciente:**

Certifico que he explicado al paciente o a su representante legal el procedimiento descrito más arriba, incluyendo sus riesgos, sus posibles complicaciones, sus resultados anticipados y las opciones de tratamiento antes de firmar el consentimiento.

\_\_ EN MADRID A \_\_\_\_ DE \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_\_

El Médico: