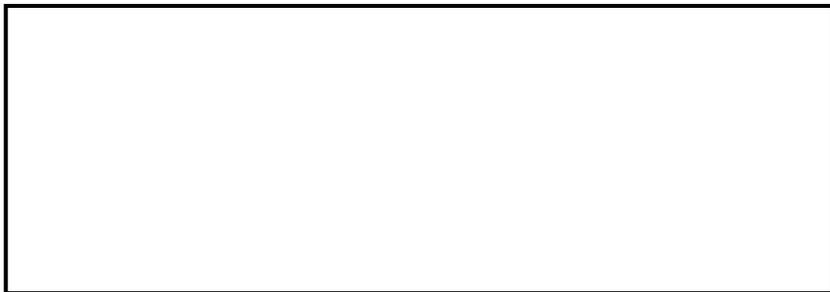


# CONSENTIMIENTO INFORMADO BIOPSIA DE PRÓSTATA GUIADA POR FUSIÓN RM-ECOGRAFÍA.



## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Mediante esta técnica, usaremos unas imágenes de Resonancia Magnética Prostática donde se indican áreas sospechosas de malignidad y las fusionaremos con las imágenes obtenidas durante la prueba realizada con ecografía transrectal, para así realizar la biopsia dirigida de esas zonas sospechosas. La biopsia se realiza con una aguja ya sea a través de recto o bien del periné (zona entre los testículos y el ano) y se tomarán muestras de la próstata, así como de tejido vecinos (por ejemplo, vesículas seminales). Se le preparará para la prueba unos días antes y el día de la prueba según hoja adjunta, para reducir la tasa de complicaciones.

## BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO.

Mediante este procedimiento se pretende poder diferenciar entre enfermedades benignas y aquellas que no los son, incluidas el cáncer de próstata analizando los tejidos extraídos.

C.I. BIOPSIA DE PRÓSTATA GUIADA POR FUSIÓN RM-ECOGRAFÍA Edición Julio 2019

Respecto a la biopsia de próstata habitual, guiada exclusivamente por ecografía de áreas al azar o sospechosas, es más selectiva, rentable en cuanto a mayor tasa de detección de cáncer y evita las rebiopsias sucesivas.

## DESCRIPCIÓN DE LOS RIESGOS, MOLESTIAS Y EFECTOS SECUNDARIOS TÍPICOS DEL PROCEDIMIENTO.

El médico me ha explicado que el procedimiento requiere la administración de anestesia de cuyos riesgos me informará el servicio de anestesia. Comprendo que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentar riesgos y complicaciones:

### Los MAS FRECUENTES Y LEVES:

- Complicaciones locales, como hematoma en la zona de intervención, hematuria (sangre en la orina), infección, uretrorragia (sangrado por uretra) y rectorragias (Sangrado rectal).
- Ocasionalmente puede notar aumento de la frecuencia miccional, escozor, o dificultad para orinar las primeras horas tras el procedimiento siendo raro, aunque posible, una retención urinaria aguda que precise sondaje temporal.

### Los MAS GRAVES Y RAROS:

- Reacciones vagues (mareos, sudoración palpitaciones, etc.) de intensidad variable que incluso pueden llevar a la pérdida de conocimiento.
- Reacciones a la anestesia local, que dependiendo de su intensidad pueden llegar a ser graves.
- Sepsis e infección generalizada, que puede resultar grave, incluyendo riesgo para su vida.
- 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.
- Reacciones alérgicas o efectos indeseables, de intensidad variable, asociados a los medicamentos administrados.

### OTROS:

En casos excepcionales puede precisarse nueva toma de biopsia si los resultados de anatomía patológica no sean concordantes con el procedimiento, muestra insuficiente o no concluyente con la sospecha.

El médico me ha explicado que estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (Fármacos, sueros, antibióticos) y que excepcionalmente pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente urgente, incluyendo un riesgo vital. No obstante, en nuestra clínica contamos con el personal y medios técnicos necesarios para ofrecerle una asistencia urgente y pondremos a su disposición un número de teléfono y centro de referencia para cualquier consulta, incidencia o atención postbiopsia al alta directamente con el urólogo que realizó la biopsia o uno de referencia.

## DESCRIPCIÓN DE RIESGOS PERSONALIZADOS.

El médico me ha explicado que para la realización de esta técnica puede ser necesaria una preparación con peculiaridades que, en mi caso personal, por mis antecedentes médicos, se me explican en hoja adjunta. También me ha explicado la necesidad de advertir de mis posibles alergias medicamentosas, alteraciones de coagulación o hemostasia, enfermedades cardiopulmonares, medicaciones actuales o cualquier otro dato que pudiera aumentar los riesgos del procedimiento y debieran tenerse en cuenta antes de llevarlo a cabo.

Por mi situación actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada...) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como.....

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el que ahora presto.

De acuerdo el cuestionario de seguridad y datos sanitarios que nos ha facilitado, los riesgos adicionales que usted asumiría al consentir esta prueba serían: \_\_\_\_\_

Cree usted que en su caso existen otros posibles riesgos que debemos conocer: \_\_\_\_\_

## POSIBLES PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

El médico me ha explicado que no existe otra alternativa más eficaz, ya que los marcadores prostáticos, otras técnicas radiológicas y ecográficas aisladas son menos rentables.

El informe definitivo con los resultados de anatomía patológica le serán entregados para la valoración por su medico de referencia. Cualquier información sobre los resultados, seguimientos, terapéutica o controles necesarios serán responsabilidad de su medico no siendo objeto del Centro.

Si después de leer detenidamente este informe desea más información o necesita alguna aclaración, por favor no dude en preguntar al personal sanitario que le atiende. La firma de este consentimiento no cierra por nuestra parte la obligación de informarle durante todo el proceso asistencial, de modo que **usted puede mantener o retirar su consentimiento en cualquier momento**.

**Declaro, en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente**, que he sido informado de forma comprensible sobre la utilidad, naturaleza y riesgos de los procedimientos mencionados. Quedo satisfecho con la información recibida, con mayor motivo tras haber podido formular las preguntas que he creído convenientes y recibido la información suficiente a todas mis dudas. Se me proporcionará además una copia de este documento si así lo deseo. En consecuencia, **doy mi consentimiento para su realización y acepto los riesgos inherentes al procedimiento que me van a efectuar**. Si surgiera alguna situación imprevisible urgente que requiriese algún procedimiento distinto al que he sido informado, autorizo al equipo médico para realizarlo sin previo consentimiento.

En caso de que se produzca pinchazo accidental para un profesional del Centro durante el procedimiento, autorizó la extracción de una muestra sanguínea para la determinación de serología del virus de la Hepatitis B, virus de la Hepatitis C y VIH. Los resultados se tratarán con los criterios de confidencialidad de la relación médico-paciente.

En Madrid, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_\_

Firma del médico

Firma del paciente o de su representante legal (\*)

Fdo.: \_\_\_\_\_

(Nombre y apellidos del médico y Nº Colegiado)

Fdo.: \_\_\_\_\_

(Nombre y apellidos del paciente o de su representante legal y D.N.I.)

(\*) Representante legal en caso de incapacidad del paciente para consentir, ya sea por minoría de edad, incapacidad legal o incompetencia, con indicación del carácter con el que interviene (padre, madre, tutor, etc.).

## DENEGACIÓN DE CONSENTIMIENTO

D / D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ como paciente (o representante del paciente

D / D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ ), manifiesto de forma libre y consciente mi

**DENEGACIÓN DE CONSENTIMIENTO** para \_\_\_\_\_ ,

haciéndome responsable de las consecuencias que pueden derivarse de esta decisión.

En Madrid, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_\_

Firma del médico

Firma del paciente o de su representante legal (\*)

Fdo.: \_\_\_\_\_

(Nombre y apellidos del médico y Nº Colegiado)

Fdo.: \_\_\_\_\_

(Nombre y apellidos del paciente o de su representante legal y D.N.I.)

## REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

D/D<sup>a</sup>: \_\_\_\_\_

**Retiro la autorización para la realización del procedimiento indicado**, haciéndome responsable de las consecuencias que pueden derivarse de esta decisión.

En Madrid, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_\_

Firma del médico

Firma del paciente o de su representante legal (\*)

Fdo.: \_\_\_\_\_

(Nombre y apellidos del médico y Nº Colegiado)

Fdo.: \_\_\_\_\_

(Nombre y apellidos del paciente o de su representante legal y D.N.I.)

*En cumplimiento de la normativa vigente sobre Protección de Datos de Carácter Personal, le informamos de que los datos que nos facilite serán tratados por RESONA S.A.U., con la finalidad de gestionar y dar respuesta a su solicitud. En este sentido, le informamos de que la base legal del tratamiento de gestión y respuesta a las solicitudes se basa en el interés legítimo de LA ENTIDAD, así como en el cumplimiento de una obligación legal.*

*Asimismo, ponemos en su conocimiento que puede acceder, rectificar y suprimir los datos, así como ejercer el resto de derechos reconocidos por la normativa, en los términos que figuran en la información adicional que podrá consultar en la Política de Protección de Datos de RESONA S.A.U., que figura en nuestra página web [www.resona.es](http://www.resona.es)*