



SECPre

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
CIRUGÍA PLÁSTICA REPARADORA Y ESTÉTICA

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO PARA BIOPSIA SELECTIVA DEL GANGLIO CENTINELA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Ley General de Sanidad de 14/1986 del 25 de Abril (BOE 102), artículo 10, apartado 6
Ley 41/2002 del 14 de Noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente
y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica,
capítulo IV, artículos 8, 9 y 10

Ley Orgánica 15/1999 del 13 de Diciembre, Protección de Datos De Carácter Personal

HOSPITAL

IDENTIFICACIÓN PACIENTE
(Etiqueta paciente)

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Ley General de Sanidad de 14/1986 del 25 de Abril (BOE 102), artículo 10, apartado 6
Ley 41/2002 del 14 de Noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente
y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica,
capítulo IV, artículos 8, 9 y 10
Ley Orgánica 15/1999 del 13 de Diciembre, Protección de Datos De Carácter Personal

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO PARA BIOPSIA SELECTIVA DEL GANGLIO CENTINELA

Este documento sirve para que usted o quien le represente dé su consentimiento para esta intervención. Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención médica que reciba. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente. La firma de este consentimiento supone el pleno entendimiento de lo recogido en el mismo. Díganos si tiene alguna duda o necesita más información.

INFORMACIÓN GENERAL

La biopsia selectiva del ganglio centinela o BSGC (axilar, inguinal o cervical) puede ser necesaria o aconsejable por diferentes motivos. Se llama así porque es el primer ganglio o ganglios al que llegan las células tumorales. El análisis de este ganglio permite al cirujano determinar si el tumor ha alcanzado los ganglios de la región de drenaje linfático, normalmente axila, ingle o cuello.

Para el tratamiento correcto de algunos tipos de cáncer es sumamente importante contar con este estudio, que permite determinar si será necesario seguir con tratamiento de vaciamiento ganglionar, radioterapia o quimioterapia.

Puede realizarse como procedimiento aislado o en combinación con otras técnicas como biopsia mamaria, extirpación de lesiones en extremidad superior o tórax, etc. Requiere anestesia general y los estudios preoperatorios acordados en su centro.

Para realizar esta intervención es precisa la administración de una sustancia radiactiva, mediante una inyección en la piel cercana al tumor original. De modo suplementario, se puede administrar también un colorante (azul de metileno), que tiñe de azul la zona de inyección y la ruta del drenaje linfático, hasta llegar al ganglio centinela. Ambas sustancias ayudarán a localizar con exactitud dónde está el ganglio para proceder a su extirpación.

Después se procede al análisis del ganglio, bien durante la misma cirugía (estudio intraoperatorio) o después. Si en el ganglio analizado no se encuentran células tumorales (metástasis), es decir, el tumor no lo afecta, hay una alta probabilidad de que el cáncer no haya llegado tampoco al resto de los ganglios. En tales casos no sería necesaria la extirpación del resto de los ganglios de la región. En el caso de que el ganglio centinela se vea afectado por células tumorales, puede ser necesario continuar con la extirpación de todos los ganglios de la región. En algunas ocasiones no es posible realizar el procedimiento de búsqueda del ganglio o, aunque se haga, no se es capaz de localizarlo. En tal situación se decidirá de forma individual para cada paciente.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

Es una prueba diagnóstica. Podría realizarse sólo la extirpación del tumor y/o ampliar los márgenes quirúrgicos. O realizar la linfadenectomía completa, es decir, extirpar todos los ganglios del territorio linfático principal sin determinar previamente su afectación.

RIESGOS

Cualquier procedimiento quirúrgico entraña un cierto grado de riesgo y es importante que usted comprenda los asociados a esta cirugía:

- **Cicatrización cutánea.** Todas las cirugías dejan cicatrices, algunas más visibles que otras. Aunque se espera una buena cicatrización de la herida después de un procedimiento quirúrgico, pueden presentarse cicatrices anormales en la piel y los tejidos más profundos. Las cicatrices pueden ser poco atractivas y de diferente color que el tono de la piel circundante. La apariencia de la cicatriz también puede variar dentro de la misma cicatriz. Las cicatrices pueden ser asimétricas (aparecer diferentes en el lado derecho e izquierdo del cuerpo). Existe la posibilidad de marcas visibles en la piel causadas por las suturas. En algunos casos, las cicatrices pueden requerir revisión quirúrgica o tratamiento. Las personas que tienen una disminución en la irrigación sanguínea al tejido circundante debido a cirugías anteriores o radioterapia pueden tener un mayor riesgo para la cicatrización de la herida y un mal resultado quirúrgico. Los fumadores tienen mayor riesgo de pérdida cutánea y de complicaciones en la cicatrización de la herida.

Los fumadores tienen un riesgo mayor de pérdida de piel o de complicaciones de la cicatrización y de la cirugía. El DOCTOR O DOCTORA ME HA ADVERTIDO DE ESTOS RIESGOS Y ME HA ACONSEJADO DEJAR DE FUMAR DE 4-6 SEMANAS ANTES DE LA CIRUGÍA Y MÍNIMO 4 SEMANAS DESPUÉS PARA REDUCIR COMPLICACIONES.

- **Infección, sangrado o alteraciones de la cicatrización de la herida quirúrgica.** Es posible, aunque muy poco frecuente que se pueda desarrollar una infección grave llamada infección necrosante de partes blandas (fascitis necrotizante). La fascitis necrotizante es una infección de las partes blandas que puede llegar hasta la fascia de los músculos. Es una infección muy poco frecuente en cirugía plástica, pero tiene riesgo vital y es una emergencia. En caso de presentar: dolor intenso que no mejora con analgesia, fiebre, ampollas en zona intervenida o coloración violácea de la piel; deberá acudir a urgencias y contactar con su cirujano@.
- **Seroma o edema linfático.** Es relativamente frecuente. Puede acumularse fluido tisular en el espacio donde se ha intervenido y necesitarse la colocación de un drenaje o tratamiento adicional o cirugía para evacuar este líquido.
- **Déficits sensitivos.** Pueden presentarse pérdidas temporales o permanentes de la sensibilidad en las zonas próximas a la intervención (cara interna del brazo o del muslo).
- **Dolor.** Puede aparecer dolor crónico por el atrapamiento de nervios en el tejido cicatricial, pero es muy poco frecuente.
- **Flebitis.** La inflamación de las paredes de las venas es posible.
- **Linfedema.** Es infrecuente pero puede ocurrir un edema crónico de la zona de drenaje del ganglio extirpado.
- **Hemorragia.** Es posible aunque poco usual, experimentar un episodio de hemorragia o sangrado durante o después de la cirugía. En caso de sangrado postoperatorio es probable que necesite un tratamiento de urgencia para drenar la sangre acumulada (hematoma) o incluso una transfusión sanguínea. No tome ninguna aspirina ni medicamento antiinflamatorio diez días antes de la cirugía, ya que esto puede incrementar el riesgo de hemorragia. Las "hierbas" de venta libre y los suplementos dietéticos pueden aumentar el riesgo de hemorragia en la cirugía. Los hematomas pueden presentarse en cualquier momento tras cirugía o lesión en los ganglios. Las heparinas que se utilizan para evitar los coágulos sanguíneos en las venas pueden producir hemorragia y una disminución de las plaquetas en la sangre.

- **Infección.** La infección es infrecuente tras este tipo de intervención. Si ocurre, el tratamiento puede incluir antibióticos o cirugía adicional.
- **Dehiscencia (apertura) de la herida.** Por tensión de los bordes, necrosis o infección, puede darse una dehiscencia que podría necesitar una nueva intervención.
- **Tabaquismo:** Los pacientes que actualmente fuman, consumen productos de tabaco o productos de nicotina (parche, chicle o aerosol nasal) tienen un mayor riesgo de complicaciones quirúrgicas importantes como muerte de la piel, cicatrización lenta y cicatrización adicional.

Indique su estado actual con respecto a estos puntos a continuación:

No soy fumador y no uso productos de nicotina. Comprendo el riesgo potencial de que la exposición al humo ingerido por terceros cause complicaciones quirúrgicas.

Si soy fumador o uso productos de tabaco/nicotina. Comprendo el riesgo de complicaciones quirúrgicas debido al hábito de fumar o al uso de productos de nicotina.

Es importante abstenerse de fumar al menos 6 semanas antes de la cirugía y hasta que el médico indique que es seguro retomar, si lo desea.

- **Anestesia quirúrgica.** Tanto la anestesia local como la general implican un riesgo. Existe la posibilidad de complicaciones, lesiones e incluso la muerte debido a las formas de anestesia quirúrgica o sedación.

CUMPLIMIENTO POR PARTE DEL PACIENTE

Siga las indicaciones de su médico cuidadosamente; esto es esencial para el éxito del resultado. Es importante que las incisiones quirúrgicas no estén expuestas a fuerza excesiva, inflamación, abrasión o movimiento durante el período de cicatrización. La actividad personal y profesional debe restringirse. Los vendajes protectores y los drenajes no deben quitarse a menos que su cirujano plástico se lo indique. La función postoperatoria exitosa depende tanto de la cirugía como del cuidado posterior. La actividad física que aumenta el pulso o la frecuencia cardíaca puede producir moretones, inflamación, acumulación de líquido y necesidad de realizar una nueva cirugía. Es prudente abstenerse de las actividades físicas íntimas después de la cirugía hasta que su médico le indique que es seguro. Es importante que usted participe en la atención de seguimiento, que vuelva para las consultas/revisiones sucesivas, y que promueva su recuperación después de la cirugía, hasta el alta médica definitiva (1 año aproximadamente).

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO

A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Si el diagnóstico se realiza mediante estudio histopatológico, doy mi consentimiento si fuese necesario para que sea utilizado en proyectos de investigación científica multidisciplinar para el desarrollo y mejora de la tecnología diagnóstica y molecular de nuestro Sistema Nacional de Salud, tratándose la muestra de forma confidencial y anónima en la medida que marca la legislación vigente. Este material estará almacenado según las normas del Hospital.

También puede hacer falta tomar imágenes, fotos o vídeos. 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. Con fines de avances en la educación médica, doy el consentimiento para la entrada de observadores en el quirófano.

Por la situación personal actual del paciente, pueden aumentar o aparecer riesgos o complicaciones como:

RESPONSABILIDAD LEGAL

Los documentos de consentimiento a la operación se utilizan para informar sobre el tratamiento quirúrgico propuesto para una enfermedad o condición además de la declaración de riesgos y formas alternas de tratamiento o tratamientos. El proceso de consentimiento informado de la operación tiene la intención de definir los principios de declaración de riesgos que generalmente debe cumplir con las necesidades de la mayor parte de los pacientes en la mayoría de las circunstancias. Sin embargo, los documentos de consentimiento a la operación no deben considerarse como absolutos para definir otros métodos de cuidado ni los riesgos que se encuentren. Su cirujano plástico le puede dar información adicional o diferente basada en todos los hechos de su caso en particular así como el estado de sus conocimientos médicos.

Los documentos del consentimiento a la operación no tienen la intención de definir y de servir como un estándar de cuidado médico. Los estándares de cuidado médico se determinan a base de todos los factores implicados en un caso individual y están sujetos a cambios conforme avancen los conocimientos científicos y la tecnología y según evolucionen los patrones de la práctica médica.

Es importante que usted lea la información antes mencionada cuidadosamente y que se contesten todas sus preguntas antes de firmar el CONSENTIMIENTO DE INTERVENCIÓN O TRATAMIENTO que se encuentra en la siguiente página.

CONSENTIMIENTO PARA CIRUGÍA / PROCEDIMIENTO O TRATAMIENTO

Por la presente autorizo a los médicos de plantilla del Servicio de Cirugía Plástica y a los Médicos Residentes tutelados que sean seleccionados para realizar el procedimiento o tratamiento mencionado, habiendo leído y entendido las explicaciones escritas de este informe.

Soy consciente de que, durante el curso de la operación y el tratamiento médico o anestesia, pueden darse condiciones imprevistas que necesiten procedimientos diferentes a los propuestos. Autorizo a los cirujanos citados y a sus ayudantes a realizar estos otros procedimientos en el ejercicio de su juicio profesional necesario y deseable. La autorización que otorga este párrafo incluirá cualquier condición que requiera tratamiento y que no fuera conocida por los cirujanos en el momento de iniciar el procedimiento.

AUTORIZO al doctor arriba mencionado a solicitar la necesaria ayuda de otros especialistas, según su mejor juicio profesional. Comprendo que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse efectos indeseables o hallazgos clínicos inesperados, que pueden hacer necesarias otras intervenciones o adoptar otras medidas terapéuticas para controlar no solo los resultados de la operación, sino lo mejor para mi salud

Estoy de acuerdo en que no se me ha dado garantía por parte de nadie en cuanto al resultado que puede ser obtenido.

CONSIENTO en ser fotografiado o filmado antes, durante y después del tratamiento en sí, así como para el control evolutivo del caso, siendo este material un medio gráfico de registrar mi defecto o deformidad, propiedad del cirujano y pudiendo ser publicado en revistas y libros científicos o ser expuestas para propósitos médicos, NUNCA EN PRENSA DIARIA O REVISTAS COMUNES, salvo con MI PERMISO EXPRESO.

ME COMPROMETO a seguir fielmente, en la mejor de mis posibilidades, las instrucciones del cirujano para antes, durante y después de la operación arriba mencionada y hasta el alta definitiva. Entiendo, comprendo y acepto que las visitas postoperatorias son IMPRESCINDIBLES Y FUNDAMENTALES para la consecución de un buen resultado final. Me comprometo a seguir fielmente las mismas así como todas las recomendaciones postoperatorias hasta el alta médica definitiva.

Me han sido explicados de forma comprensible: a) el tratamiento citado anteriormente o procedimiento a realizar, b) los procedimientos alternativos o métodos de tratamiento y c) los riesgos del procedimiento o tratamiento propuesto. He podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han sido aclaradas todas mis dudas.

DOY FE de no haber omitido o alterado datos al exponer mi historial y antecedentes clínico-quirúrgicos, especialmente los referidos a alergias y enfermedades o riesgos personales, incluida la toma de medicamentos, tóxicos o cualquier otro tipo de sustancias

ACEPTO que el cirujano retrase o suspenda la operación si lo cree preciso.

COMPREENDO que el fin de la operación es MEJORAR MI APARIENCIA, existiendo la posibilidad de que alguna imperfección persista y que el resultado pueda no ser el esperado por mí. Sé que la Medicina no es una ciencia exacta y que nadie puede garantizar la perfección absoluta. Reconozco que no se me ha dado en absoluto tal garantía. Igualmente entiendo y me ha sido debidamente explicado que puede ser necesario en un futuro un segundo e incluso sucesivos tiempos quirúrgicos para pequeñas correcciones, a fin de conseguir un buen resultado final.

SE ME HA EXPLICADO DE MANERA QUE YO ENTIENDA LO SIGUIENTE:

- a. EL TRATAMIENTO U OPERACION ARRIBA MENCIONADA A LA CUAL ME SOMETERE.
- b. QUE PUEDE HABER OPERACIONES O METODOS ALTERNOS AL TRATAMIENTO.
- c. QUE HAY RIESGOS EN LA OPERACION O TRATAMIENTO PROPUESTOS.
- d. LA UBICACION DE LAS CICATRICES.

CONFIRMO que la operación mencionada, me ha sido explicada a fondo por el cirujano en palabras comprensibles para mí, los riesgos que tiene, otras soluciones alternativas de tratamiento (cuando existan), así como las molestias o, en ocasiones, dolores que puedo sentir, teniendo un postoperatorio normal. He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

CONSIENTO EXPRESAMENTE en el tratamiento de mis datos personales que, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, serán recogidos con la finalidad de gestionar adecuadamente la intervención y proceso peri y postoperatorio, e incorporados a los ficheros cuyo responsable es Dr. _____. Manifiesto que todos los datos facilitados por mí son ciertos y correctos, y me comprometo a comunicar los cambios que se produzcan en los mismos. Asimismo, para poder llevar a buen fin dicha intervención y tratamiento, consiento expresamente en la cesión de mis datos a cuantos profesionales sea necesario para realizar las consultas profesionales pertinentes.

La política de privacidad de Dr. _____ garantiza al Paciente en todo caso la posibilidad de ejercitar su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición de sus datos, notificándolo a Dr. _____ dirigiéndose por correo ordinario a Dr. _____ C/ _____, CP _____ - CIUDAD _____ (Prov. _____), o bien por correo electrónico: _____@_____.

ESTE DOCUMENTO DEBERÁ DE ESTAR ENTREGADO Y FIRMADO EN LA CONSULTA, AL MENOS 24 HORAS PREVIAS A LA INTERVENCION. EN SU DEFECTO, SE DA POR HECHO LA ABSOLUTA Y PLENA CONFORMIDAD DEL PACIENTE CON LO AQUI EXPUESTO.

DOY CONSENTIMIENTO AL TRATAMIENTO U OPERACION Y A LOS PUNTOS ARRIBA MENCIONADOS, HABIENDOME LEIDO Y COMPRENDIDO EN LENGUAJE CLARO LA INFORMACIÓN DETALLADA EN LAS 8 PÁGINAS DE ESTE CONSENTIMIENTO. SE ME HA PREGUNTADO SI DESEO UNA EXPLICACION MAS DETALLADA, PERO ESTOY SATISFECHO(A) CON LA EXPLICACION Y NO DESEO MÁS INFORMACION.

En consecuencia, doy mi consentimiento libre y voluntariamente para el tratamiento o procedimiento.

Nombre:	
D.N.I.:	
En calidad de	, autorizo la realización del procedimiento mencionado.
Firma del representante legal o del paciente	Firma del médico

(En el caso de INCAPACIDAD DEL PACIENTE, será necesario el consentimiento del/de la representante legal).

(En el caso del MENOR de EDAD, el menor será siempre informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos, será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión tenida en cuenta para la decisión).

DENEGACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Después de ser informado de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto, manifiesto de forma libre y consciente mi denegación de consentimiento para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que pueden derivarse de esta decisión.

Motivo:

Firma del paciente,

Firma de testigo,

Firma del médico,

IMÁGENES EXPLICATIVAS

(Espacio para la inserción opcional, por parte del/la cirujano/a, de imágenes, esquemas anatómicos, pictogramas, etc.).