

## **DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO**

- 1. ¿Qué es?:** Es una técnica mínimamente invasiva utilizada en el tratamiento y diagnóstico de los tumores vesicales, generalmente malignos. Con ella se pretende conseguir la eliminación tumoral así como obtener tejido para confirmar y gradar el diagnóstico a la vez que soluciona o mejora la hematuria (sangrado por la orina) concomitante. También puede ser un procedimiento diagnóstico para evaluar lesiones de vejiga o realizar un control biopsico tras tratamiento de tumores vesicales.
- 2. ¿Cómo se realiza?:** Bajo anestesia general se introduce por la uretra hasta la vejiga un dispositivo resector (Extractor), dotado de cámara, que permite el corte y extracción de los tumores vesicales. Puede ser un tratamiento quirúrgico único en el caso de tumores con poca infiltración de la pared vesical, pero en caso de tumores infiltrantes el tratamiento ha de completarse con otros tipos de cirugía, quimioterapia o radioterapia. Una vez terminada la operación se coloca una sonda vesical cuya duración dependerá del grado de hemorragia. Puede ser necesaria la administración de una dosis de quimioterapia endovesical durante las primeras horas post-intervención, con el objetivo de reducir la posibilidad de recidiva del tumor. Tras el análisis del tumor extirpado puede ser necesaria la administración adicional de quimioterapia o inmunoterapia endovesical de mantenimiento. El postoperatorio normal suele ser corto tras lo cual se retirará la sonda vesical.
- 3. ¿Cuáles son sus riesgos?:**
  - **Frecuentes (más del 10%):** Infección urinaria, sangrado postoperatorio, molestias uretrales o vesicales.
  - **Infrecuentes (menos de 10%):** Que no se pueda realizar la resección o que la resección sea incompleta. Sangrado importante durante la cirugía o tras ella que precise de reposición. Perforación de la vejiga, imposibilidad de orinar o micción dificultosa. Dolor en el pubis e hiperactividad vesical. Lesión de los nervios adyacentes. Estenosis (estrechamiento) uretral; incontinencia urinaria temporal o mantenida; perforación de vísceras adyacentes como intestino o vasos sanguíneos y que necesitaría la práctica urgente de una laparotomía (apertura del abdomen) o en una punción-drenaje, de consecuencias imprevisibles. Síndrome de Reabsorción Líquida, debido al trasvase inevitable del líquido de irrigación al torrente sanguíneo donde no se puede descartar la posibilidad de muerte; fiebre por infección de la orina o de la sangre; tromboembolismos venosos profundos o pulmonares cuya gravedad depende de la intensidad del proceso. La administración adicional de quimioterapia o inmunoterapia puede provocar efectos secundarios como dolor vesical o uretral y hematuria. También pueden aparecer complicaciones generales debidas a infección uretral prostática, renal produciendo fiebre alta u otras complicaciones; complicaciones alérgicas debidas al producto administrado que pueden llegar a la anafilaxia y shock, disminución de las defensas del organismo produciéndose una disminución de los leucocitos o anemia.
- 4. Consecuencias previsibles de su realización:** La mejoría o curación de los síntomas producidos por el tumor así como la caracterización del tumor para conocer su gravedad.
- 5. Consecuencias previsibles de su no realización:** El tumor evolucionará en profundidad y gravedad en función de su naturaleza.
- 6. Alternativas:** Consistiría en no administrar ningún tratamiento y dejar el tumor a su evolución natural. Los tratamientos únicos con quimioterapia tanto vesical como sistémica o radioterapia tienen un menor índice de éxitos.
- 7. Riesgos en función de la situación del paciente:** La toma de anticoagulantes (como *sintram* u otros) o antiagregantes (como *aspirina* u otros) puede condicionar un mayor riesgo de sangrado. La presencia previa de infección urinaria puede favorecer las complicaciones posteriores.

**Es absolutamente necesario que nos informe de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades concomitantes, o medicaciones actuales.**

**DECLARACION DE INFORMACION Y CONSENTIMIENTO**

**DATOS PACIENTE**

APELLIDOS		NOMBRE		DNI	FECHA DE NACIMIENTO
Nº SIP		DOMICILIO (CALLE/PLAZA, NÚMERO Y PUERTA)			CP
LOCALIDAD	PROVINCIA	TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO		

**DATOS REPRESENTANTE LEGAL**

APELLIDOS	NOMBRE	DNI	FECHA NACIMIENTO	EN CALIDAD DE
-----------	--------	-----	------------------	---------------

**DATOS PROFESIONAL**

APELLIDOS	NOMBRE	CATEGORÍA PROFESIONAL	NUM. COLEGIACIÓN
-----------	--------	-----------------------	------------------

DECLARO que:

- Se me ha explicado que es conveniente/necesario la realización de este procedimiento
- He comprendido la información recibida
- He podido formular todas las preguntas que he creído oportunas
- Se me ha informado de que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento

Por lo tanto:

Autorizo la realización de este procedimiento                       No autorizo la realización de este procedimiento

\_\_\_\_\_ , de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Paciente / su representante.

Profesional sanitario/a

Firma: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

**REVOCACIÓN DE LA DECLARACIÓN DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO**

Revoco el consentimiento prestado en la fecha indicada

\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Paciente / su representante.

Profesional sanitario/a

Firma: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

**RENUNCIA AL DERECHO DE INFORMACIÓN**

Manifiesto que por razones personales, renuncio al derecho a la información que me corresponde como paciente y expreso mi deseo de no recibir información, en el momento actual, sobre el proceso de mi enfermedad sin que ello implique que no pueda dar mi consentimiento para someterme a la realización de esta intervención, tal como he prestado y firmado en el apartado anterior.

\_\_\_\_\_ , de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Paciente / su representante.

Profesional sanitario/a

Firma: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

**UTILIZACIÓN DE IMÁGENES Y VÍDEOS CON FINES CIENTÍFICOS**

He sido informado/a de que el procedimiento puede ser grabado y los datos utilizados con fines científicos y/o didácticos, asegurando siempre mi intimidad y mi anonimato. Por ello:

AUTORIZO:

NO AUTORIZO:

Paciente / su representante:

Profesional sanitario/a:

Firma: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

**REVOCACIÓN DE LA UTILIZACIÓN DE IMÁGENES Y VÍDEOS CON FINES CIENTÍFICOS**

Revoco el Consentimiento prestado en la fecha indicada:

Paciente / su representante:

Profesional Sanitario/a:

Firma: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_