

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA ENTRAR EN VIGILANCIA ACTIVA EN CANCER DE PROSTATA DE RIESGO BAJO E INTERMEDIO

HISTORIA CLÍNICA N°

D/Dª como paciente (o representante del paciente D/Dª), de años de edad, con domicilio en D.N.I. °

DECLARO

He sido diagnosticado de un Cáncer de Próstata (CaP) de riesgo bajo o intermedio porque cumple una serie de características analíticas y en la biopsia que así lo etiquetan. El Dr./Dra, interlocutor principal con el equipo asistencial (art. 10.7 L.G.S.), me ha explicado minuciosamente de las siguientes características de mi CaP;

- I.- El CaP de estas características es un tumor cuyo desarrollo biológico es, en general, extremadamente lento.
 - II.- un 70% de pacientes mayores de 70 años que han muerto por otras causas a los que se les ha hecho autopsia tenían de forma absolutamente indolente, tumores muy similares al que se me ha diagnosticado.
 - III.- En la experiencia mundial, el retardar un tratamiento con intención curativa (cirugía o radioterapia en sus distintas modalidades) durante 6 meses NO empeora el pronóstico.
 - IV.- Los tratamientos con intención curativa pueden afectar mi calidad de vida, sobre todo la esfera sexual y la micción, con riesgo de disfunción eréctil e incontinencia en porcentajes variables.
 - V.- La probabilidad de que muera por diseminación de este tumor en 10 años es menor al 2% si no le aplicaran ningún tratamiento.
- *** Igualmente, el mismo doctor me ha explicado que existe la posibilidad de entrar en un programa de Vigilancia Activa (VA) de mi CaP que está incluido en las Guías Clínicas de la Asociación Europea de Urología.
- VI.- Este programa de VA consiste en que en los primeros 6 meses, que se conocen como periodo de confirmación, se me va a hacer una resonancia magnética nuclear, unos marcadores tumorales seriados y una rebiopsia confirmatoria con mayor número de muestras para asegurar que mi CaP cumple los criterios de entrar en VA.
 - VII.- Si no se hace esta re-biopsia confirmatoria se pueden dejar de descubrir tumores de mayor agresividad que el inicial en un 30% de casos.
 - VII.- Una vez se confirme en la re-biopsia a los 4-6 meses, (que yo escogeré sea bajo anestesia general o ambulatoria con anestesia local), que tengo un CaP que cumple los criterios de entrar en Vigilancia Activa, las posibilidades de que mi tumor progrese a un tumor de peores características en los primeros 5 años de seguimiento es de aproximadamente un 15-20%.
 - VIII.- En caso de que el tumor progresara se me aplicaría en ese momento un tratamiento con intención curativa (cirugía o radioterapia en sus distintas modalidades), y con ello la probabilidad de curarme seguiría siendo de más del 90% de los casos.
 - IX.- Las ventajas de un protocolo de VA son no sufrir los posibles efectos secundarios de los tratamientos curativos que el doctor me ha explicado.
 - X.- La probabilidad de no necesitar tratamiento activo en las distintas series de la literatura médica a 5 años de seguimiento varía entre 20-40% de los pacientes incluidos en VA.
 - XI.- Ahora bien, entiendo que la experiencia mundial no tiene un seguimiento mayor a los 10 años y por ello no me pueden dar datos fiables con más de 10 años de seguimiento.

Entiendo que si decido entrar en el programa de Vigilancia Activa de la clínica UROSALUD DERB SLP:

I.- Me he de someter a un seguimiento semestral de por vida en el que se hará tacto rectal (TR), cuestionarios relacionados con mi calidad de vida en distintas facetas y determinación de marcadores tumorales en sangre y en orina.

II.- Se me harán biopsias de seguimiento protocolizadas a los 2, 4, 7 y 10 años, y a partir de ahí cada 3 años. El motivo de estas biopsias de seguimiento es descubrir si el grado del tumor empeora o que aumenta el número de cilindros afectados, fenómenos de seguimiento es descubrir si el grado del tumor empeora o que aumenta el número de cilindros afectados, fenómenos que pueden no reflejarse en el TR ni en los marcadores tumorales.

III.- Se me podrá solicitar una biopsia fuera de protocolo si el TR o la evolución de los marcadores hicieran sospechar de progresión tumoral.

IV.- Puedo salirme del programa de VA por decisión personal cuando lo desee y demandar tratamiento activo con intención curativa.

ALTERNATIVAS

*** El mismo doctor me ha informado que para mi tumor existe la posibilidad de extirpar la próstata y las vesículas seminales (prostatectomía radical) o de tratarlo mediante radioterapia externa o intersticial con semillas radioactivas (braquiterapia) y que las posibilidades de curación de mi tumor en ese caso en 15 años son mayores a 90%***

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.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Manifiesto que tras recibir información completa y clara sobre mi proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, estoy satisfecho con la información recibida y comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

Por ello, cumplidos que han sido los anteriores extremos, doy, libremente, mi CONSENTIMIENTO, a la VIGILANCIA ACTIVA.

En Valencia de de 20 ..

Firma paciente
(familiar o representante,
en caso de incapacidad)

Firma Testigo
D.N.I.:

Firma Facultativo

Fdo:
(Nombre y dos apellidos)

Fdo:
(Nombre y dos apellidos)

Fdo:
(Nombre y dos apellidos)

REVOCACIÓN

D/D^a como paciente (o representante del paciente D/D^a), de años de edad, con domicilio en D.N.I. °

Revoco el consentimiento prestado en fecha, que doy con esta fecha por finalizado y no deseo proseguir con el tratamiento, haciéndome responsable de las consecuencias que pueden derivarse de esta decisión.

En Valencia de de 200 .

Firma paciente (familiar o representante, en caso de incapacidad)	Firma Testigo D.N.I.:	Firma Facultativo
---	--------------------------	-------------------

Fdo: (Nombre y dos apellidos)	Fdo: (Nombre y dos apellidos)	Fdo: (Nombre y dos apellidos)
--	--	--

DENEGACIÓN DE CONSENTIMIENTO

D/D^a como paciente (o representante del paciente D/D^a), de años de edad, con domicilio en D.N.I. °

Después de ser informado de la naturaleza y riesgos del tratamiento que me ha sido propuesto, manifiesto de forma libre y consciente mi DENEGACIÓN DE CONSENTIMIENTO para que sea aplicado, haciéndome responsable de las consecuencias que pueden derivarse de esta decisión.

En Valencia de de 200 .

Firma paciente (familiar o representante, en caso de incapacidad)	Firma Testigo D.N.I.:	Firma Facultativo
---	--------------------------	-------------------

Fdo: (Nombre y dos apellidos)	Fdo: (Nombre y dos apellidos)	Fdo: (Nombre y dos apellidos)
--	--	--