

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DE
INSTILACIONES VESICALES CON GEMCITABINA**

FECHA ENTREGA FORMULARIO: __/__/__

Nombre del Paciente	
R.U.T del Paciente	

Es muy importante que usted participe en su proceso de atención en salud. Para ello, es nuestro deseo otorgarle las mayores facilidades y resolver sus dudas y consultas.

En este documento usted encontrará información sobre el procedimiento que le ha propuesto su médico tratante, lo que le ayudará a entender mejor la información entregada por él en la consulta. Léala atentamente, si requiere más información o que le sea aclarado algún punto, no dude en solicitarlo a su médico, él estará dispuesto a satisfacer sus requerimientos.

Lo informado verbalmente o, a través, de este documento, responde a lo que se espera que suceda en la generalidad de los casos, en condiciones normales. Debe tener presente que cada paciente es un ser único y distinto, de manera que puede suceder que no siempre se produzcan los resultados esperados y/o deseados. Pueden existir condiciones propias del paciente o del procedimiento que signifiquen mayores riesgos, o bien, influir una serie de factores imposibles de prever que modifiquen los resultados esperados, en condiciones normales.

Una vez informado, es usted quien, debe decidir si desea o no someterse al procedimiento propuesto.

INFORMACIÓN SOBRE LA INTERVENCIÓN

Es un procedimiento que consiste en colocar una droga de quimioterapia llamada GEMCITABINA dentro de la vejiga (instilación vesical de Gemcitabina), a través de una sonda uretral (sonda en la uretra). Habitualmente este procedimiento se realiza hospitalizado en el postoperatorio de una cirugía vesical endoscópica (RTU vesical) realizada para tratar un tumor o cáncer vesical, ya sea con diagnóstico histológico previo (biopsia) o alta sospecha de cáncer. También puede ser utilizado en forma ambulatoria en una o varias oportunidades y la cantidad y frecuencia (esquema de instilaciones) le serán precisadas por su urólogo.

El uso de instilaciones vesicales de GEMCITABINA es un tratamiento complementario a la cirugía de cáncer vesical y sirve para disminuir la probabilidad de reaparición del cáncer de vejiga.

Es un procedimiento de bajo riesgo, aunque no exento de ellos. Se introduce una sonda en la vejiga o se utiliza la que ya está instalada en el caso del uso post cirugía de vejiga. A través de la sonda se introduce la cantidad de Gemcitabina indicada por su médico. Deberá retener el líquido en la vejiga, cambiando la posición corporal como se le indique. Lo ideal es retener el líquido dentro por al menos una hora. Si hay dolor, molestias o deseo impostergable de orinar mientras está con la Gemcitabina en la vejiga debe avisar de inmediato. La instilación vesical de Gemcitabina podría producir molestias al orinar en las primeras 24 horas (dolor, escozor, sensación de urgencia al orinar, orina con sangre). Estas molestias por lo general son leves y ceden con analgésicos.

A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse **efectos indeseables y complicaciones**, tanto las comunes a toda intervención quirúrgica (infección de herida operatoria, hemorragia intra o postoperatoria, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, presencia de hematomas, entre otras) y aquellas complicaciones generales las cuales pueden ser agravadas por las condiciones propias del paciente y patologías concomitantes (diabetes, cardiopatía, hipertensión, obesidad, etc.), como son infarto al miocardio, accidente cerebrovascular, arritmias intraoperatorias, neumonía, atelectasias, insuficiencia respiratoria, reacciones alérgicas leves o graves a medicamentos u otras, **como**

otros específicos del procedimiento:

Frecuentes:

- Molestias al orinar.

- Dolor en la parte baja del abdomen (suprapúbico).
- Sangrado leve en la orina (hematuria leve)

Graves y Menos Frecuentes:

- Intolerancia al producto.
- Infección urinaria.
- Fiebre.
- Anemia.
- Elevación de transaminasas.

La mayoría de estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.), aunque algunas pueden llegar a requerir una intervención quirúrgica.

Ningún procedimiento invasivo está exento del riesgo de complicaciones, incluyendo el de mortalidad, si bien esta posibilidad es muy infrecuente para este procedimiento.

Como alternativa al uso de Gemcitabina pueden ser utilizados otros productos (Mitomicina C, Doxorubicina, etc).

CONDICIONES PARTICULARES

Usted debe tener presente que los riesgos a los cuales se puede ver expuesto varían entre una persona y otra. Pueden existir condiciones propias (prematurez, estado físico, enfermedades preexistentes, hábitos) que signifiquen mayores riesgos, lo mismo que su forma personal de responder al tratamiento. Conforme a sus antecedentes, usted presenta los siguientes riesgos: _____

**DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO
(A llenar de puño y letra por el paciente o su representante legal)**

YO _____ **por mí mismo/en representación del paciente ya individualizado,** declaro que he leído la hoja de información que se me ha entregado sobre la **Instilaciones Vesicales con Gemcitabina** y que la he comprendido, lo mismo que la información que en forma verbal se me ha dado; se me ha permitido realizar preguntas, y se me han aclarado mis dudas, por lo que manifiesto sentirme satisfecho(a) con la información recibida.

DECLARO no haber omitido ni alterado datos sobre mi estado de salud, especialmente, en relación con enfermedades, alergias o riesgos personales.

DECLARO comprender que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar (dejar sin efecto) el consentimiento que ahora presto.

Y EN TALES CONDICIONES, COMPRENDIENDO SU INDICACIÓN Y RIESGOS, CONSIENTO EN QUE SE ME REALICE LA INSTILACIONES VESICALES CON GEMCITABINA, por el Dr.(a)_____. **DE IGUAL FORMA AUTORIZO,** en caso de necesidad inminente (que está por suceder prontamente), solicitar la concurrencia de otros profesionales; que se realicen interconsultas a especialistas; exámenes y/o que se me traslade a otras instituciones.

Completar por el Profesional

Firma del Consentimiento:	FECHA: ____/____/____	HORA:
Procedimiento o Intervención Quirúrgica		
Diagnóstico		
Nombre, R.U.T. y Firma Médico		

Completar por el Paciente o Representante Legal

Nombre, R.U.T. y Firma Paciente o Representante Legal si corresponde	
--	--

INFORMACIÓN ENTREGADA POR: _____
(Llenar sólo en caso que sea diferente a quién realiza el procedimiento)