

**CONSENTIMIENTO INFORMADO
BIOPSIA DE PRÓSTATA GUIADA POR FUSIÓN RM-ECOGRAFÍA**

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 a la intervención propuesta.

INFORMACIÓN SOBRE LA INTERVENCIÓN

Biopsia Prostática Guiada Por Fusión RM-Ecografía, 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. Respecto a la biopsia de próstata habitual (transrectal por sextantes), guiada exclusivamente por ecografía de áreas al azar o sospechosas, la biopsia por fusión es más selectiva y efectiva en cuanto a mayor tasa de detección de cáncer y evita re biopsias sucesivas.

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 el examen realizado con ecografía transrectal, para así realizar la biopsia dirigida de esas zonas sospechosas determinadas por la resonancia magnética.

La biopsia se realiza, bajo anestesia local y sedación endovenosa, con una aguja a través del periné (zona de piel entre los testículos y el ano) con los riesgos y eventuales complicaciones propias de los procedimientos relacionados a ella y es posible que durante o después de la intervención sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados.

Se tomarán muestras de la próstata para posteriormente ser analizadas por un médico-patólogo. 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 examen se realiza en una sala de procedimientos y en una camilla especial, adoptando una posición que permita acceder a la región perineal (similar a la posición ginecológica), se realizará un lavado de la piel con una solución desinfectante y aplicación de un antiséptico. El escroto será sujeto con una tela adhesiva para movilizarlo de la zona del examen, se realizará un tacto rectal e introducirá un transductor o sonda de ecografía por vía rectal que ayudará a guiar la biopsia.

El número de muestras tomadas dependerá de las zonas sospechosas descritas en la resonancia magnética y del tamaño de su próstata. Se le entregará indicaciones orales y escritas para la adecuada preparación para este examen.

Cabe la posibilidad de que durante la biopsia haya que realizar modificaciones o en algunos casos la suspensión del procedimiento por los hallazgos intraoperatorios.

RIESGOS:

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:**

Los Más Frecuentes y Leves:

- Complicaciones locales, como equimosis en la zona de intervención (10-50%), hematuria (sangre en la orina), infección, uretrorragia (sangrado por uretra), rectorragia (Sangrado rectal) que durarán algunos días (3-7 días). También puede notarse sangre en el semen durante algunas semanas.
- Ocasionalmente puede notar aumento de la frecuencia miccional, escozor (10-50%), o dificultad para orinar las primeras horas tras el procedimiento siendo raro, aunque posible, una retención urinaria aguda (2-5%) que precise sondaje temporal.
- Dificultad transitoria de lograr una erección (5%)

Los Más 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 (<1%), 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.
- Reacciones alérgicas o efectos indeseables, de intensidad variable, asociados a los medicamentos administrados.

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.

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

No existe otra alternativa más eficaz, ya que los marcadores prostáticos, otras técnicas radiológicas y ecográficas son menos útiles.

Para la realización de esta técnica puede ser necesaria una preparación especial que en caso de usar anticoagulantes (heparina, rivaroxaban, dabigatran, ácido acetilsalicílico, clopidogrel, warfarina, acenocumarol, etc.), marcapasos, reemplazo valvular cardiaco, o prótesis vasculares. También es necesario advertir de sus 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.

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 **Cirugía de Biopsia Por Fusión RM-Ecografía** 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 CIRUGÍA DE BIOPSIA DE PRÓSTATA GUIADA POR FUSIÓN RM-ECOGRAFÍA, 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)