

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
-------------------------	--------------------

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) TRATAMIENTO RADIOISOTÓPICO DE LAS NEOPLASIAS DIFERENCIADAS TIROIDEAS. Tratamiento radioisotópico para eliminar tumores en el tiroides

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.

(*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.

1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:

EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:

El tratamiento al que usted se va a someter utiliza Iodo-131 (I-131) una sustancia radioactiva artificial (isótopo radiactivo), que es captado de forma selectiva por las células tiroideas, haciendo que se destruyan. El I-131 puede utilizarse en el tratamiento de las formaciones patológicas (dañinas) de los tejidos del tiroides (neoplasias diferenciadas de tiroides) en dos circunstancias:

- Tras la extirpación (ablación) de restos después de la cirugía:
El tratamiento inicial de las neoplasias diferenciadas tiroideas generalmente consiste en la extirpación quirúrgica de la glándula tiroides (tiroidectomía total o casi total), aunque suelen quedar pequeños restos de tejido tiroideo. El objetivo del tratamiento con I-131 es eliminar los restos de tejido tiroideo que hubieran podido quedar en el cuello tras la intervención quirúrgica (ablación de restos), y también pretende eliminar aquellas células derivadas del tumor que se encuentren en cualquier parte del organismo (micrometástasis)
- Para el tratamiento de la enfermedad y la metástasis:
El I-131 también se utiliza en el tratamiento de los/las pacientes que tras la extirpación de la glándula tiroides, vuelven a presentar células tumorales o tumores en la zona del cuello (recidiva cervical de su enfermedad), así como para eliminar la metástasis a distancia en el resto del organismo (ganglionares, pulmonares, óseas, etc).

La consecuencias previsibles de no administrar el tratamiento con I-131 son la progresión de la enfermedad a nivel del tumor primario del tiroides y/o aparición de nuevas lesiones metastásicas a distancia.

CÓMO SE REALIZA:

El tratamiento consiste en la administración, en ayunas, de una dosis de I-131 por vía oral (en forma de cápsula o solución líquida). En determinados casos puede administrarse la dosis por vía intravenosa.

La dosis a administrar variará en función de que se pretenda eliminar únicamente restos tiroideos (ablación), o si existen además metástasis, en cuyo caso puede ser necesaria la administración de varias dosis.

Es importante que usted siga una dieta pobre en yodo durante los días previos al tratamiento con I-131 y que acuda al centro sanitario en ayunas (sin comer).

Para que el tratamiento con I-131 sea efectivo es necesario que usted tenga altos los niveles de tirotrópina, hormona estimulante de la tiroides (TSH). Esto se logra:

- Permaneciendo el tiempo que su médico establezca (normalmente entre 4 y 6 semanas) sin tratamiento hormonal sustitutivo (Levotiroxina).
- O bien, en algunos casos, con la administración de una hormona artificial (TSH exógena).

El tratamiento con I-131 requiere que usted ingrese en el hospital durante varios días (normalmente 3 días). Esto se hace para evitar la irradiación innecesaria a otras personas, por lo que no es aconsejable que salga de su habitación o que reciba visitas.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

El tratamiento con I-131 del cáncer diferenciado de tiroides persigue conseguir la curación de la enfermedad, aumentar su esperanza de vida y mejorar la calidad de la misma.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

El objetivo fundamental del tratamiento es la eliminación de los restos tiroideos, así como de las posibles metástasis del cáncer diferenciado de tiroides, para obtener la curación de la enfermedad.

Además, facilita el control y seguimiento, con revisiones periódicas para detectar la posible existencia de actividad tumoral.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Como tratamiento complementario, antes de la administración del I-131, podría ser necesaria una reintervención quirúrgica, en el caso de que tuviera restos tiroideos voluminosos (grandes).

Una alternativa a la ablación de restos tiroideos consiste en mantener una terapia supresora, que se basa en la administración de altas dosis de Levotiroxina. Sin embargo, en este caso existe un mayor riesgo de recidivas (reaparición de tumores y células tumores) y, por lo tanto, la muerte por cáncer diferenciado de tiroides.

En caso de metástasis única y accesible quirúrgicamente, puede valorarse la realización de cirugía.

En ocasiones puede estar indicada la radioterapia externa para el tratamiento de las metástasis.

Las alternativas al tratamiento con I-131 habrán sido valoradas por su médico y comentadas con usted. Si no fuera así, debe comunicarse con él /ella antes de recibir este tratamiento.

En su caso:

QUÉ RIESGOS TIENE:

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

- LOS MÁS FRECUENTES:

En los días siguientes a la administración del I-131 puede notar algunas molestias, poco importantes, pero que debe conocer para evitar que le produzcan preocupación o ansiedad:

- Durante los primeros días puede notar sensación de pesadez gástrica. Si dichas molestias le produjeran náuseas y vómitos siga las instrucciones que oportunamente le daremos.
- También podría notar sensación de presión a ambos lados de la mandíbula, debido a una leve inflamación de las glándulas salivares, que desaparece en la mayoría de los casos sin ningún tratamiento. Es aconsejable que durante esos días tome caramelos ácidos con el fin de aumentar la secreción salivar y disminuir el efecto nocivo del I-131 sobre las glándulas. En algunos casos puede aparecer sequedad de boca y pérdida del gusto, casi siempre transitorios.
- Ocasionalmente se produce una discreta cistitis como consecuencia de la acción del I-131 sobre la vejiga. Para evitarlo es aconsejable que aumente la ingesta de agua y orine frecuentemente (cada dos horas o menos).
- Otros posibles efectos secundarios como sensación de tensión en la cara anterior del cuello, por la inflamación producida por el I-131 en los restos tiroideos, leve afonía o calambres pasajeros son muy improbables. Habitualmente ceden con salicilatos (medicamentos analgésicos, para el dolor) y sólo excepcionalmente se precisa administrar corticoides.
- No obstante, si aparecieran durante su ingreso, háganos notar sus molestias, que serán fácilmente aliviadas.

- LOS MÁS GRAVES:

- La irradiación de la médula ósea, formadora de células sanguíneas, tiene como consecuencia, cuando se utilizan dosis elevadas de I-131, el descenso ocasional de células

sanguíneas (leucocitos y plaquetas), que habitualmente no precisan de ninguna medida terapéutica.

- En los hombres puede afectarse la producción de espermatozoides. Excepcionalmente el daño puede ser irreversible produciéndose, como consecuencia, esterilidad.
 - A pesar de no haberse podido demostrar un incremento en la incidencia de tumores en pacientes tratados, ni malformaciones en los hijos de ellos, son posibilidades a tener en cuenta, sobre todo en el caso de dosis altas y/o reiteradas. Sólo en estos casos se ha podido constatar un incremento en la aparición de leucemias, que en cualquier caso es de difícil valoración.
- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

- En pacientes con enfermedad metastásica pulmonar difusa existe el riesgo de desarrollar una fibrosis pulmonar.
- En pacientes con metástasis cerebrales, metástasis óseas vertebrales con compromiso medular o lesiones que presentan una invasión significativa de la vía aérea debe tenerse en cuenta la posible inflamación de los focos de metástasis, ya que incluso el más mínimo aumento de tamaño de las lesiones puede tener repercusión clínica o incluso comprometer la vida del paciente. En estos casos está
- indicado el tratamiento profiláctico con corticoides (prednisona) desde unos días antes a una semana después de la administración de I-131.

El tratamiento con I-131 está contraindicado en:

- Mujeres embarazadas. En mujeres en edad fértil debe descartarse el embarazo antes del tratamiento.
- Lactancia natural. Si se considerara necesario el tratamiento, se suspenderá la lactancia sustituyéndola por leche artificial, desechando la leche extraída.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. 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.

1.2 IMÁGENES EXPLICATIVAS:

(En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.)

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR
-------------------------	-------------------------------------

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

(En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será 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 será tenida en cuenta para la decisión.)

2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE	DNI / NIE
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI / NIE

2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

2.3 CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

___SI ___NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de la intervención.

___SI ___NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

___SI ___NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

___SI ___NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

(NOTA: Márquese con una cruz.)

001530

En _____ a _____ de _____ de _____
 EL/LA PACIENTE Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: _____ Fdo.: _____

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR
-------------------------	-------------------------------------

2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña. _____, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

Fdo.: _____ Fdo.: _____

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

Fdo.: _____ Fdo.: _____
