

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 DEL HIPERTIROIDISMO

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 hipertiroidismo es una enfermedad que provoca que su glándula tiroidea produzca y libere demasiada hormona tiroidea. El tiroides es una glándula que se localiza en la parte frontal del cuello y que produce hormonas que controlan el metabolismo, es decir el ritmo de sus procesos corporales. El metabolismo incluye funciones como la velocidad de los latidos de su corazón (frecuencia cardiaca o pulso). El hipertiroidismo puede afectar su metabolismo. También puede causar nerviosismo, aumento de la transpiración (sudoración), latidos acelerados del corazón, temblores en las manos, dificultad para dormir y pérdida de peso.

El tratamiento con Iodo-131 (I-131) pretende eliminar una parte de las células tiroideas de manera que proporcionalmente, disminuya la actividad glandular. El I-131 es una sustancia radioactiva artificial (un isótopo radiactivo) que las células tiroideas captan de forma selectiva, de forma que esta sustancia se concentra en las células malignas del tiroides y las destruye.

El I-131 se utiliza en el control y tratamiento de la enfermedad de Graves-Basedow, el bocio multinodular tóxico y el nódulo autónomo tóxico. Un nódulo es un tumor (puede ser maligno o benigno)

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. Es necesario que usted acuda al hospital en ayunas (sin comer).

La dosis a administrar variará en función de la enfermedad que causa la hiperfunción tiroidea. En ocasiones, una sólo dosis no es suficiente para controlar la función tiroidea, lo que obligaría a repetir el tratamiento con I-131.

Es recomendable que usted siga una dieta pobre en yodo durante los días previos al tratamiento con I-131. Debe evitar la toma de medicamentos que contengan yodo, y la realización de exploraciones radiológicas con contrastes yodados. También debe suspender la medicación con fármacos antitiroideos antes de la administración de I-131.

El tratamiento se realiza ambulatoriamente (no hace falta hospitalización), y después usted puede continuar con su actividad habitual.

Sin embargo, deberá tomar unas precauciones sencillas para evitar la contaminación con los fluidos corporales (eliminará el I-131 por la orina), y evitar la irradiación innecesaria de otras personas.

Durante la primera semana siguiente a la administración del I-131:

- Dejar caer abundante agua en el WC después de orinar (utilizar dos veces seguidas la descarga de la cisterna del WC). Limpie cualquier salpicadura con material higiénico desechable y tírelo después al WC.
- Ser cuidadoso/a y evitar la posible contaminación urinaria de piel y ropas.
- Lavarse las manos con especial cuidado después de orinar.
- Lavar inmediatamente la ropa de vestir y de cama contaminadas con orina separada de otras prendas.
- Emplear material higiénico desechable.
- Abstenerse de estar con mujeres embarazadas y niños pequeños.
- Dormir en camas y/o habitaciones separadas (siempre que sea posible).
- Utilizar preservativo en las relaciones sexuales.

Las mujeres en edad fértil, así como los hombres, deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con I-131, y durante los 6 meses posteriores al mismo.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

El objetivo del tratamiento con I-131 es eliminar la hiperfunción tiroidea y sus posibles complicaciones, así como en ocasiones disminuir el tamaño de la glándula tiroidea (bocio). Por lo tanto, parte de las molestias provocadas por la enfermedad desaparecerán.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

El tratamiento con I-131 eliminará la hiperfunción tiroidea y sus posibles complicaciones. Mejorará su calidad de vida.

Además, evitará los posibles efectos secundarios de las otras opciones terapéuticas.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Existen dos posibles alternativas terapéuticas:

- La extirpación quirúrgica de la glándula tiroidea (tiroidectomía).
- El tratamiento medicamentoso crónico con fármacos antitiroideos.

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 en el cuello, relacionadas con la inflamación por la irradiación de la glándula tiroides (tiroiditis radiactiva). Estas molestias cederán con antiálgicos y antiinflamatorios habituales.

- Con cierta frecuencia puede notarse un aumento de los síntomas de hiperfunción tiroidea (taquicardia, nerviosismo, fiebre, etc), que usted ya conoce y que en caso de aparecer serán adecuadamente tratados.

- La complicación tardía mas frecuente es la aparición de hipotiroidismo (lo contrario del hipertiroidismo, el tiroides disminuye su actividad), transitorio o permanente. Dicha posibilidad no se puede saber antes de administrar el I-131. Esta nueva patología trae consigo un tratamiento hormonal sustitutivo con Levotiroxina de manera indefinida. Sin embargo, el hipotiroidismo es una enfermedad de fácil control y tratamiento, sin los efectos secundarios a largo plazo que aparecen en el tratamiento medicamentoso del hipertiroidismo.

• LOS MÁS GRAVES:

- Afonía o dificultad respiratoria son muy improbables. No obstante, si aparecieran, háganoslo notar con objeto de tomar las medidas terapéuticas adecuadas.

- En casos excepcionales, la intensificación de la hiperfunción tiroidea es especialmente notable (tormenta tiroidea), pudiendo provocar fibrilación (contracción rápida e irregular de las fibras del corazón), fiebre muy alta (hipertermia) y vómitos, que exigirían tratamiento inmediato por su gravedad.

- En casos de sufrir oftamopatía (enfermedad inflamatoria que causa problemas de visión), y sólo en casos excepcionales, ésta puede verse agravada.

• LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

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.: _____
