

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 (*) SINOVORTESIS RADIOISOTÓPICA O SINOVECTOMÍA POR RADIACIÓN. Tratamiento local para disminuir la inflamación de los tejidos que envuelven las articulaciones

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:

La sinoviortesis es el tratamiento local para tratar la inflamación de los tejidos que envuelven las articulaciones de los huesos (membrana sinovial, su inflamación se denomina sinovitis) mediante la administración de sustancias que emiten radioactividad (isótopos radiactivos).

Este tratamiento pretende disminuir la inflamación articular y sus manifestaciones (dolor, derrame articular de repetición, etc.), pero no actúa contra la causa de la enfermedad ni afecta a los huesos de la articulación. El objetivo del tratamiento es disminuir el exceso de líquido que envuelve la membrana sinovial de su articulación, que es el que le está provocando molestias y limitaciones de movimiento.

La sinoviortesis está indicada en el tratamiento de las enfermedades inflamatorias crónicas de las articulaciones: artritis reumatoide, artritis psoriásica, sinovitis villonodular, y hemartrosis en la hemofilia.

El tratamiento como tal es un procedimiento menor. No requiere hospitalización. Tampoco requiere rehabilitación, a diferencia de la cirugía. La sinoviortesis también puede utilizarse en pacientes con riesgo quirúrgico relativamente alto. Además, es posible tratar varias articulaciones al mismo tiempo o de manera sucesiva.

CÓMO SE REALIZA:

El tratamiento se realiza mediante la administración dentro de la articulación (intraarticular) de un medicamento radioactivo (radiofármaco). Para ello es preciso punzar la articulación con una aguja.

Junto a este medicamento radioactivo (isótopo radiactivo) también se pueden administrar corticoides, que sirven para reducir la inflamación.

Una vez inyectados los isótopos radiactivos en la articulación, estos se distribuyen de manera proporcional en el líquido sinovial y son absorbidos por las células de la membrana sinovial.

Existen diferentes radiofármacos para realizar este tratamiento dependiendo de la articulación:

- Itrio-90 (Y-90), en rodilla.
- Renio-186 (Re-186), en hombro, codo, muñeca, cadera y tobillo.
- Erblio-168 (Er-169), en pequeñas articulaciones de manos y pies.

En este tratamiento se utilizan exclusivamente isótopos emisores de radiación beta, que no son generalmente dañinos para la salud. Ninguna parte del organismo excepto la articulación tratada estará expuesta a la radiación, por esto el tratamiento puede realizarse de forma ambulatoria y sin medidas especiales de protección.

Con objeto de evitar la salida del radiofármaco a la sangre debe mantener inmovilizada y en reposo la articulación tratada durante al menos 48-72 horas. Si se tratan articulaciones de la rodilla, tobillo o dedos del pie, no podrá caminar salvo para ir al cuarto de baño.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

El efecto del tratamiento (alivio del dolor y reducción del derrame) no es inmediato. El efecto se desarrolla de manera progresiva, en ocasiones después de varios días y a veces después de semanas o meses. La mayoría de los/las pacientes afirman que el tratamiento comienza a hacer efecto en los primeros días, aunque varía en cada caso. Sin embargo, deben transcurrir al menos seis meses antes de que pueda evaluarse de manera definitiva el resultado.

En ocasiones una sola sesión no es suficiente para controlar totalmente su enfermedad. En posteriores revisiones su especialista le indicará si debe someterse de nuevo al tratamiento.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Este tratamiento permite controlar de forma local y prolongada la inflamación articular, los derrames de líquido y sus síntomas (dolores, movilidad...) Por lo tanto podrá reducir o, como mínimo, no tener que aumentar el uso de fármacos antiinflamatorios. Además, al disminuir el dolor, su calidad de vida mejorará.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

La alternativa a esta terapia es extirpar la membrana la sinovial mediante artroscopia o cirugía, técnicas que resultan más invasivas que la sinoviortesis radioisotópica.

También se puede continuar con infiltraciones de corticoides intraarticulares, aumento del consumo de fármacos antiinflamatorios y extracciones periódicas del líquido articular.

Las alternativas al tratamiento han sido valoradas por su médico y comentadas con usted. Si no fuera así, debe comunicarse con él 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 de la dosis radiactiva puede notar una sensación de tensión en la articulación como consecuencia del efecto inflamatorio de la radiación (sinovitis por radiación). Puede aparecer una sensación de hormigueo o un dolor punzante en la articulación tratada, e incluso un derrame con inflamación y calor. Habitualmente dicha sensación cede espontáneamente. Estos efectos secundarios siempre pueden reducirse aplicando una compresa fría o hielo. En algunos casos pueden tratarse con analgésicos y antiinflamatorios esteroideos.
- En raras ocasiones puede aparecer fiebre momentánea durante las 24 horas siguientes al tratamiento.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Como en el caso de cualquier otra punción articular pudiera producirse una pequeña infección (artritis séptica), muy poco probable. No obstante, en caso de notar dolor, tumefacción y enrojecimiento debe ponerse en contacto con el médico que le ha indicado el tratamiento para su control y corrección.
- Ocasionalmente puede producirse una reacción inflamatoria local en el punto de inyección. Rara vez dicho fenómeno requiere tratamiento específico. Es excepcional la aparición de un foco de necrosis (células muertas) por radiación en el punto de inyección.
- En algunos casos se han observado reacciones alérgicas.

- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

En caso de diabetes, la administración simultánea de un corticoide intrararticular podría elevar la glucosa en sangre, siendo necesario vigilar estrechamente estos niveles tras el tratamiento.

Existen dos contraindicaciones absolutas para la realización de la sinoviortesis: el embarazo y la lactancia.

Está también contraindicada en casos de articulación séptica, procesos infecciosos periarticulares y articulaciones inestables y en división (sólo debe usarse en casos excepcionales y bien fundados en niños y adolescentes).

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

No necesita ningún tipo de preparación.

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.)

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.:
