

**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.

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE</b>
-------------------------	--------------------

**1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (\*) TRATAMIENTO RADIOISOTÓPICO DE LA POLICITEMIA VERA Y DE LAS TROMBOCITOSIS ESENCIALES. Tratamiento radioisotópico el control de glóbulos y plaquetas en la sangre**

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 policitemia vera es un trastorno de la médula ósea que ocasiona demasiada producción de glóbulos rojos (eritrocitos), glóbulos blancos (leucocitos) y plaquetas en la sangre. Este síndrome afecta especialmente a la producción de eritrocitos (célula sanguínea portadora de los pigmentos respiratorios).

El tratamiento al que usted va a someterse consiste en la administración intravenosa de una sustancia líquida formada por agua y Fósforo-32 (de acuosa de Fósforo-32, denominada P-32), para el control de esa producción de glóbulos y plaquetas.

Es el tratamiento más adecuado para el control de la policitemia vera y la trombocitemia esencial (aumento del número de plaquetas en la sangre) en pacientes ancianos/as.

**CÓMO SE REALIZA:**

Antes del tratamiento, un especialista le colocará un catéter en la vena y le extraerán sangre para mantener y comprobar que su volumen de células transportadoras de oxígeno en la sangre es correcto (hematocrito entre 42 y 47%)

Tras la colocación del catéter le administrarán el radiofármaco, mediante una inyección lenta con una duración aproximada de 10 minutos. No es necesario permanecer en el hospital una vez finalizada la administración.

La quimioterapia no se reanudará hasta transcurrida una semana.

Este tratamiento no requiere hospitalización y se realiza de manera ambulatoria.

A los 3-4 meses se puede repetir la terapia si no ha sido eficaz.

Este tratamiento implica la administración de un producto radiactivo, que se elimina fundamentalmente por orina y particularmente en los 2-3 primeros días después de la terapia.

Usted deberá tomar unas precauciones sencillas para evitar la contaminación con los fluidos corporales, durante la primera semana siguiente a la administración del radiofármaco:

- 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.

---

#### QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

El P-32 suele ser bien tolerado y eficiente, sobre todo en pacientes ancianos/as (mayores de 65 años). En la mayoría de los casos la administración del radiofármaco no produce ningún efecto.

El objetivo del tratamiento es la prevención de complicaciones tromboembólicas (creación de trombos en la sangre que pueden acabar, por ejemplo, en trombosis pulmonar) y del desarrollo de metaplasia mieloide (enfermedad de la médula ósea).

---

#### EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Este tratamiento normalmente se traduce en más y mejores años de vida.

La mayoría de los/las pacientes responden a la primera dosis y la supervivencia aumenta de 1-2 años a 11-16 años, con una expectativa de vida que se aproxima a la población sana. Los síntomas prácticamente desaparecen.

---

#### OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

La alternativa es la quimioterapia (hidroxiurea, busulfán, clorambucil), que puede llegar a presentar efectos indeseados, que desaconsejen continuar con su administración.

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:
  - El efecto adverso más frecuente es la disminución de las células sanguíneas (leucocitos y plaquetas), que alcanza el nivel más bajo a las 4-6 semanas después del tratamiento y que se suele resolver de manera espontánea hacia los 4 meses.
  
- LOS MÁS GRAVES:
  - Como efecto tardío existe un riesgo, poco frecuente, de desarrollar una leucemia aguda.
  - En raras ocasiones se ha tenido que recurrir a una transfusión sanguínea.
  
- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

---

**SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:**

Si es usted mujer este tratamiento está absolutamente contraindicado en situación de embarazo y lactancia. Además, se desaconseja a lo largo de la edad fértil. Si llegara a administrarse debe evitar el embarazo, al menos, en los siguientes 4 meses.

En pacientes con insuficiencia renal se debe disminuir la dosis de P-32.

---

**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.)

---

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR</b>
-------------------------	-------------------------------------

**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.: \_\_\_\_\_

001530

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR</b>
-------------------------	-------------------------------------

**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.: \_\_\_\_\_

---