

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 DOLOR ÓSEO METASTÁSICO. Tratamiento radioisotópico del dolor de huesos provocado por metástasis

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 que usted va a recibir tratará de calmar su dolor de huesos.

Las metástasis en los huesos o metástasis óseas son una complicación habitual en las personas con una enfermedad oncológica. Los tumores (neoplasias) que con mayor frecuencia se asocian a este tipo de metástasis son el cáncer de próstata, mama y pulmón.

El tratamiento para calmar el dolor óseo que usted sufre consiste en la administración de unos tipos de fármacos radioactivos (radiofármacos) que sólo actúan en las metástasis de sus huesos y que por lo tanto reducen los efectos secundarios.

En España se utilizan dos radiofármacos para su uso asistencial:

- Estroncio-89 (Sr-89), que está indicado para el tratamiento del dolor ocasionado por metástasis óseas de cáncer de próstata.
- Samario-153 (Sm-153), que se utiliza para el tratamiento del dolor óseo en pacientes con metástasis óseas ocasionadas por cualquier tipo de cáncer.

CÓMO SE REALIZA:

Antes de comenzar con el tratamiento usted deberá realizarse una prueba diagnóstica llamada gammagrafía ósea para confirmar dónde se encuentran las metástasis. También se le extraerá sangre para que su médico conozca su producción de células sanguíneas (leucocitos, plaquetas, hemoglobina) y cómo funcionan sus riñones o su función renal (urea, creatinina).

El tratamiento al que va a someterse consiste en la administración intravenosa (a través de una vena) del radiofármaco (Sr-89) o (Sm-153). Estos radiofármacos se utilizan en el tratamiento del dolor óseo metastásico, ya que se fijan en los lugares del esqueleto con mayor formación de hueso (actividad osteoblástica), como es el caso de las lesiones metastásicas.

Es importante que usted esté hidratado antes y durante el tratamiento, por lo que es esencial que beba agua u otro tipo de líquidos.

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

- Sm-153 tiene una rápida eliminación a través de la orina. Tras la administración de este radiofármaco, usted deberá permanecer durante las siguientes seis horas en el hospital para recoger su orina. Transcurrido este tiempo, podrá regresar a su domicilio.
- En el caso del Sr-89, usted podrá abandonar el hospital justo después de recibir el tratamiento, no precisando la recogida de orina.

Además, tras el tratamiento deberá tomar unas precauciones sencillas para evitar la contaminación con los fluidos corporales (orina, sudor, semen), durante la primera semana siguiente a la administración del radiofármaco, Sr-89 o Sm-153:

- Dejar caer abundante agua en el WC después de orinar (utilizar dos veces seguidas la descarga de la cisterna del WC). Limpiar cualquier salpicadura con material higiénico desechable y tirarlo después a 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.
- Utilizar preservativo en las relaciones sexuales.

Las mujeres en edad fértil, así como los hombres, deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con el radiofármaco, Sr-89 o Sm-153, y durante los 12 meses posteriores al mismo.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

La eficacia de los radiofármacos en el tratamiento del dolor óseo metastásico, bien sea porque se consigue una respuesta analgésica completa o parcial, es variable, además en buena parte de los casos el dolor desaparece.

La disminución del dolor empieza en algunos casos durante los primeros días después de la administración

de la dosis pero, en ocasiones, el efecto terapéutico no se inicia hasta la segunda o tercera semana. Dependiendo del radiofármaco utilizado y de la situación clínica, la duración del efecto terapéutico puede ser variable, pero la media de tiempo es de 2 a 6 meses. En general, Sm-153 suele tener un efecto terapéutico más rápido, mientras que la duración del efecto suele ser más prolongada con Sr-89.

En general, la respuesta al tratamiento es peor en las personas en fases muy avanzadas de la enfermedad.

Puede repetirse el tratamiento, siempre que la primera dosis haya obtenido una respuesta satisfactoria en el control del dolor y se haya recuperado el recuento de células sanguíneas, con un intervalo entre dosis de al menos 12 semanas.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

El objetivo del tratamiento es la disminución del dolor, con el fin de mejorar en lo posible su calidad de vida.

El alivio del dolor con una respuesta analgésica completa o casi completa le permitirá reducir el uso de fármacos analgésicos opiáceos.

Es un tratamiento paliativo del dolor, es decir, pretende eliminar el dolor, pero no la curación de la enfermedad tumoral.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

El dolor óseo metastásico habitualmente está causado por varios factores por lo que es necesaria la administración de variados fármacos y tratamientos como quimioterapia, hormonoterapia y radioterapia externa. A medida que la enfermedad progresa, la eficacia de estos tratamientos se va reduciendo y muchas personas precisan dosis crecientes de analgésicos opiáceos, que presentan diversos efectos secundarios.

Las alternativas al tratamiento 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 ocasiones puede aparecer un aumento del dolor en los 2 a 4 días siguientes a la administración del tratamiento ("fenómeno de la llamarada"). Este incremento del dolor es transitorio y, además, suele ser predictor de que se producirá una buena respuesta al tratamiento.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Entre 4 y 6 semanas después del tratamiento puede aparecer toxicidad hematológica, que suele limitarse a una disminución del número de

leucocitos y plaquetas, y que habitualmente se recuperan espontáneamente. Raramente se requiere una transfusión sanguínea.

Será necesario que su médico realice controles hematológicos periódicos tras su tratamiento.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

El tratamiento del dolor óseo metastásico con radiofármacos, ^{89}Sr o ^{153}Sm , 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.
- Niños y adolescentes menores de 18 años.
- Pacientes con una fórmula hematológica insuficiente (escasa cantidad de células sanguíneas).
- Pacientes con insuficiencia renal severa.
- Existencia de una fractura patológica o compresión de la médula espinal.
- Hipersensibilidad conocida a compuestos de fosfonatos o similares.

Hay situaciones clínicas en las que el tratamiento con radiofármacos no está contraindicado, pero en las que se debe realizar con precaución:

- En pacientes que hayan recibido quimioterapia o radioterapia externa hemicorporal, se recomienda un intervalo de 12 semanas entre la administración de radiofármacos.
- Se debe descartar la coagulación intravascular diseminada (enfermedad caracterizada por la producción de una excesiva cantidad de coágulos), que puede ser un factor de riesgo de plaquetopenia severa (disminución de las plaquetas en la sangre y por lo tanto, riesgo de hemorragia).
- Las terapias a base de calcio deben ser interrumpidas 2 semanas antes, y el tratamiento con bifosfonatos debe interrumpirse al menos 48 horas antes. Estos medicamentos pueden interferir con la fijación del radiofármaco a las metástasis óseas.
- No se considera apropiado realizar el tratamiento en pacientes que tengan una esperanza de vida inferior a 4 meses.

Hay que tomar medidas de precaución especiales cuando el /la paciente presente incontinencia urinaria o sondaje vesical permanente, u otro tipo de dispositivo de recogida de orina.

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.: _____
