

## Documentos de los Grupos de Trabajo

### HEALTHCARE COMMISSION OF THE SPANISH SOCIETY OF ENDOCRINOLOGY AND NUTRITION: INFORMED CONSENT DOCUMENTS FOR DISTINCT SPECIALTY-RELATED PROCEDURES

The Healthcare Commission of the Spanish Society of Endocrinology and Nutrition has drawn up specific informed consent documents for the diagnostic procedures that can be performed by specialists in endocrinology and nutrition. Tests performed by other specialists frequently indicated in endocrinology and nutrition have not been included.

*Key words:* Informed consent.

## Comisión de Asistencia de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (CASEEN): documentos para la solicitud del consentimiento informado para diferentes procedimientos de la especialidad

SOL SERRANO, M. TERESA ABELLÁN, DIEGO BELLIDO, LUIS FORGA, ALFONSO GENTIL, MAR MARÍN, ENRIQUE RUIZ, JOSÉ LUIS VELASCO, ALMUDENA VICENTE Y M. ÁNGELES GÁLVEZ (COORDINADORA)

La Comisión de Asistencia de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición ha elaborado documentos específicos para la solicitud de los procedimientos diagnósticos que pueden realizarse por un especialista en Endocrinología y Nutrición. Se han obviado aquellas pruebas que, frecuentemente indicadas en esta especialidad, son realizadas por otros especialistas.

*Palabras clave:* Consentimiento informado.

### INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado es un proceso, fundamentalmente verbal, en el seno de la relación médico-enfermo. Dicho consentimiento surge de la necesidad de que el médico informe al paciente de los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que estime conveniente en cada caso. De esta manera, el paciente logra un conocimiento suficiente que le permite tomar una decisión libremente.

Al solicitar un consentimiento informado para la realización de un procedimiento, conviene tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Una persona puede aceptar un procedimiento y no desear información, lo que ha de reflejarse en la historia clínica.
- El médico responsable del paciente es el que debe de informar al paciente, si éste es competente, y en caso contrario a sus familiares o representante legal.
- El formulario escrito es el soporte documental que constata que el paciente ha recibido y entendido la información facilitada por el médico.

Correspondencia: Dra. M.A. Gálvez.  
Hospital Universitario Reina Sofía.  
Avenida Menéndez Pidal, s/n. 14004 Córdoba. España.  
Correo electrónico: mariaa.gavez.sspa@juntadeandalucia.es

Manuscrito recibido el 2-10-2006 y aceptado para su publicación el 9-10-2006.

- La persona que firma el documento puede solicitar una copia del mismo y el original ha de archiversse en la historia clínica del paciente.

- El documento a firmar ha de ser específico para cada procedimiento.

- El formulario del consentimiento debe de ser entregado con el tiempo suficiente para que pueda ser leído, discutido y aclarado antes de solicitar su cumplimentación.

- El consentimiento informado debe de ser obtenido por profesionales directamente relacionados con el procedimiento a realizar.

- Un consentimiento informado inadecuado se considera inexistente. La firma de un consentimiento informado no exime al médico de responsabilidad por mala práctica. El médico que no informa será responsable de los daños debidos a los procedimientos, aunque no exista mala praxis. Incluso la falta de consentimiento es punible en ausencia de daño.

La CASEEN ha elaborado documentos específicos para la solicitud del consentimiento informado de aquellos procedimientos diagnósticos y terapéuticos que se realizan con más frecuencia por un especialista en Endocrinología y Nutrición. Se han obviado aquellas pruebas que, frecuentemente indicadas en esta especialidad, son realizadas por otros especialistas ya que en estos casos son ellos los que solicitan el consentimiento.

## DOCUMENTO INFORMATIVO PARA PRUEBAS FUNCIONALES ENDOCRINOLÓGICAS

### Identificación y descripción del procedimiento

Consiste básicamente en realizar varias extracciones de pequeñas cantidades de sangre antes y después de administrar una determinada sustancia (generalmente, una hormona) por vía intravenosa u oral. Para ello se pincha una vena periférica con una aguja, que se retira manteniendo un pequeño catéter a través del cual se irán realizando las extracciones de sangre en número y frecuencia variable según el tipo de prueba específica a realizar. Una vez finalizada la prueba, no se requiere ningún cuidado especial.

### Objetivos del procedimiento y beneficios esperados de éste

Sirve para valorar la respuesta de una serie de hormonas tras la aplicación de otra hormona o sustancia que variará según las hormonas que interese estudiar y, de esta forma, completar o realizar el diagnóstico de determinadas enfermedades endocrinológicas.

### Alternativas razonables a dicho procedimiento

La alternativa a las pruebas funcionales son mediciones basales (una sola extracción), lo que da una

información insuficiente o incompleta sobre la respuesta de la glándula endocrina que se pretende estudiar.

### Consecuencias de su realización

Las pruebas funcionales pretenden el diagnóstico de una alteración endocrinológica.

### Consecuencias de su no realización

La no realización de la prueba funcional puede hacer que el diagnóstico no se haga correctamente.

### Riesgos del procedimiento

Los riesgos y complicaciones posibles dependen de cuál sea la prueba funcional a realizar. Se detallan a continuación los riesgos, tanto los generales como los específicos de cada prueba. Su médico le indicará cuál es la prueba que a usted se le va a realizar, y que es la que se señala a continuación:

#### Generales:

- Dolor leve en la zona de punción.
- Hematoma en la zona de punción.

Específicas según la prueba a realizar (todas son frecuentes, transitorias y leves salvo cuando se indica):

- Prueba de ejercicio-propranolol: disminución de la frecuencia cardíaca (bradicardia), descenso de la presión arterial (hipotensión).
- Prueba de clonidina: disminución de la frecuencia cardíaca (bradicardia), descenso de la presión arterial (hipotensión), sueño, náuseas.
- Prueba de pentagastrina: náuseas, rubor facial, aumento de la frecuencia cardíaca o palpitaciones (taquicardia), dolor torácico, sabor metálico.
- Prueba de glucagón: náuseas, vómitos.
- Prueba de la deshidratación: pérdida de peso, descenso de la presión arterial (hipotensión).
- Prueba de desmopresina: sed, aumento de la presión arterial (hipertensión).
- Otras: se ha de especificar la prueba y sus posibles complicaciones.

### Riesgos en función de la situación clínica personal del paciente

Es necesario advertir por parte del paciente de sus posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

Por la situación vital actual del paciente (diabetes mellitus, obesidad, hipertensión arterial, anemia, edad avanzada, insuficiencia respiratoria, etc.) puede aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

## Nota adicional

1. El facultativo que le atiende le permitirá realizar todas las observaciones y le aclarará todas las dudas que le plantee informándole con un lenguaje claro y sencillo sin perjuicio de lo cual, el paciente expresamente:

– Renuncia a dichas explicaciones, al considerar suficientes las que en el presente documentos se expresan.

– Se acoge a su derecho a recibir dicha ampliación la cual le ha sido facilitada por el Dr. .... con fecha .....

2. Asimismo, ha sido informado de que de conformidad con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, el presente consentimiento puede ser revocado en cualquier momento.

Y en prueba de conformidad, y en presencia de los siguientes testigos D. .... y D. .... recibo el presente consentimiento en ..... a ..... de ..... de .....

El paciente D. .... Testigo D. ....  
DNI ..... DNI .....

El médico informante D. ....  
DNI .....

## DOCUMENTO INFORMATIVO BÁSICO DE LA PRUEBA DE HIPOGLUCEMIA INSULÍNICA

### Identificación y descripción del procedimiento

Consiste en realizar varias extracciones de pequeñas cantidades de sangre antes y después de administrar insulina rápida por vía intravenosa, con el fin de provocar una hipoglucemia o descenso de la glucosa en sangre. Para ello se realiza una punción en una vena periférica con una aguja, que se retira manteniendo un pequeño catéter, a través del cual se irán realizando las extracciones de sangre en número y frecuencia variable según el tipo de prueba específica a realizar. Una vez finalizada, la prueba si la intensidad de la hipoglucemia así lo requiere, se han ingerir de hidratos de carbono de absorción rápida o infundir una cantidad de glucosa por vía intravenosa hasta remontar la glucemia en sangre a concentraciones normales.

### Objetivos del procedimiento y beneficios esperados del mismo

Sirve para valorar la respuesta de una serie de hormonas tras inducir un descenso significativo en la

concentración de glucemia en sangre, que se verifica de modo inmediato durante la prueba a través de un análisis simultáneo de glucemia capilar. De esta forma se completa o realiza el diagnóstico de determinadas enfermedades endocrinas.

### Alternativas razonables a dicho procedimiento

La alternativa a la prueba de hipoglucemia insulínica son mediciones basales (una sola extracción), lo que da una información insuficiente o incompleta sobre la respuesta de la glándula endocrina que se pretende estudiar. Otra alternativa a esta prueba es utilizar otra sustancia con menos efectos secundarios para estimular o frenar la hormona o las hormonas que queremos estudiar, pero también con menos posibilidades de eficacia en el diagnóstico.

### Consecuencias de su realización

La hipoglucemia insulínica permite establecer el diagnóstico o descartar determinadas alteraciones endocrinológicas.

### Consecuencias de su no realización

La no realización de la hipoglucemia insulínica puede hacer que el diagnóstico no se haga correctamente.

### Riesgos del procedimiento

#### Frecuentes

- Sensación de hambre, sudor, inestabilidad, temblor, taquicardia (palpitaciones), sueño.
- Dolor leve en la zona de punción.
- Hematoma en la zona de punción.

#### Infrecuentes

- Desorientación, agitación, convulsiones, pérdida de conocimiento.

### Riesgos en función de la situación personal del paciente

Es necesario advertir por parte del paciente de sus posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

Por la situación vital actual del paciente (diabetes mellitus, obesidad, hipertensión arterial, anemia, edad avanzada, insuficiencia respiratoria, etc.) puede aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

Estará específicamente contraindicada en pacientes con epilepsia, accidente cerebral vascular y cardiopatía isquémica, que declara expresamente no padecer, ni que exista antecedentes clínicos.

**Nota adicional**

1. El facultativo que le atiende le permitirá realizar todas las observaciones y le aclarará todas las dudas que le plantee informándole con un lenguaje claro y sencillo sin perjuicio de lo cual, el paciente expresamente:

– Renuncia a dichas explicaciones, al considerar suficientes las que en el presente documento se expresan.

– Se acoge a su derecho a recibir dicha ampliación la cual le ha sido facilitada por el Dr. .... con fecha .....

2. Asimismo, ha sido informado de que de conformidad con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, el presente consentimiento, puede ser revocado en cualquier momento.

Y en prueba de conformidad, y en presencia de los siguientes testigos D. .... y D. .... recibo el presente consentimiento en ..... a ..... de ..... de .....

El paciente D. .... Testigo D. ....  
DNI ..... DNI .....

El médico informante D. ....  
DNI .....

## **DOCUMENTO INFORMATIVO BÁSICO PARA PUNCIÓN-ASPIRACIÓN CON AGUJA FINA DE LA GLÁNDULA TIROIDES**

**Identificación y descripción del procedimiento**

Mediante este procedimiento se va a tomar una muestra del tiroides. Se realiza pinchando con una aguja muy fina a través de la piel y en la cara anterior del cuello para acceder a la glándula tiroides.

**Objetivos del procedimiento y beneficios que se esperan alcanzar**

Sirve para determinar la naturaleza de diversas lesiones o enfermedades del tiroides, especialmente para diferenciar los nódulos tiroideos benignos de los malignos, que junto con otras pruebas realizadas, ayudarán al diagnóstico de su enfermedad. Esto permitirá a su médico indicarle el tratamiento más adecuado para su proceso.

**Alternativas razonables a dicho procedimiento**

La única alternativa conocida, en la actualidad, sería la intervención quirúrgica.

**Consecuencias previsibles de su realización**

El procedimiento pretende obtener un diagnóstico correcto para realizar el tratamiento más adecuado.

**Consecuencias previsibles de su no realización**

La no realización conlleva una falta de información para el diagnóstico del proceso. Si no se realiza no se podrá descartar la posible malignidad de la afección que actualmente padece. Sin un diagnóstico correcto, el tratamiento puede no ser el más adecuado.

**Riesgos del procedimiento**

A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse efectos indeseables. Los principales se detallan a continuación:

**Frecuentes**

- Molestias leves en la zona de punción de breve duración (media de 24 h).
- Hematoma en la zona de punción sin consecuencias relevantes.

**Poco frecuentes**

- Inestabilidad, náuseas, sudoración, taquicardia, hipotensión brusca (reacción vagal), que cede espontáneamente en pocos minutos.
- Hemorragias en el parénquima tiroideo (acumulación de una pequeña cantidad de sangre en el tiroides). Es infrecuente.
- Punción de estructuras adyacentes como la tráquea y los vasos sanguíneos (pinchar en otro tejido próximo). Es infrecuente.
- Enfisema subcutáneo (acumulación de aire debajo de la piel de la zona). Es extraordinariamente infrecuente.
- Parálisis transitoria del nervio recurrente (afectación temporal de un nervio que provocará, durante unos días cierta, afonía). Es extraordinariamente infrecuente.

**Riesgos en función de la situación clínica personal del paciente**

Es necesario advertir por parte del paciente de sus posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

Por la situación vital actual del paciente (diabetes mellitus, obesidad, hipertensión arterial, anemia, edad avanzada, insuficiencia respiratoria, tratamiento anti-coagulante, etc.) puede aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

**Nota adicional**

1. El facultativo que le atiende le permitirá realizar todas las observaciones y le aclarará todas las dudas

que le plantee informándole con un lenguaje claro y sencillo, sin perjuicio de lo cual, el paciente expresamente:

– Renuncia a dichas explicaciones, al considerar suficientes las que en el presente documentos se expresan.

– Se acoge a su derecho a recibir dicha ampliación la cual le ha sido facilitada por el Dr. .... con fecha .....

2. Asimismo, ha sido informado de que de conformidad con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, el presente consentimiento puede ser revocado en cualquier momento.

Y en prueba de conformidad, y en presencia de los siguientes testigos D. .... y D. .... recibo el presente consentimiento en ..... a ..... de ..... de .....

El paciente D. .... Testigo D. ....  
DNI ..... DNI .....

El médico informante D. ....  
DNI .....

## DOCUMENTO INFORMATIVO BÁSICO PARA PRUEBA DE TSH RECOMBINANTE

### Identificación y descripción del procedimiento

La TSH recombinante (TSHr) es una hormona fabricada mediante técnica de recombinación genética y de exclusivo uso hospitalario.

La prueba se realiza mediante la inyección intramuscular de la hormona en la zona glútea durante 2 días consecutivos, y se extraen muestras de sangre antes y una o más veces después de la última inyección.

### Objetivos del procedimiento y beneficios que se esperan alcanzar

Sirve para estimular posibles restos de tejido tiroideo en algunos casos de cáncer diferenciado de tiroides, en pacientes a los que se les ha extirpado el tiroides. Con la administración de la TSHr no hay necesidad de retirar el tratamiento con hormona tiroidea, por lo que se evita la aparición de síntomas derivados del hipotiroidismo. Esto permite la medición de la tiroglobulina, un marcador tumoral que es útil para el seguimiento del proceso, y establecer si el paciente está libre o no de enfermedad.

### Alternativas razonables a dicho procedimiento

La alternativa es la retirada del tratamiento con hormona tiroidea durante aproximadamente 1 mes, lo

que conlleva la aparición de síntomas de hipotiroidismo.

### Consecuencias previsibles de su realización

El procedimiento permite el seguimiento del cáncer diferenciado de tiroides y evita la retirada de la medicación con hormona tiroidea y, en muchas ocasiones, exploraciones más complicadas, como los estudios con yodo radiactivo.

### Consecuencias previsibles de su no realización

Si no se realiza este procedimiento hay que recurrir a otros, como la retirada del tratamiento con hormona tiroidea para poder realizar un seguimiento adecuado del paciente que presentó un cáncer diferenciado de tiroides.

### Riesgos del procedimiento

Todos son considerados efectos secundarios leves y transitorios:

- Náuseas (11%).
- Cefalea (dolor de cabeza) (7%).
- Astenia (cansancio) (3%).
- Vómitos (2%).
- Urticaria y rash cutáneo (manchas con picor en la piel) (1%).
- Inestabilidad.
- Parestesias (sensación de hormigueo o acorchamiento en extremidades).
- En la zona de inyección: dolor, molestias, picor, sarpullido.
- Síntomas gripales como escalofríos y/o fiebre.

### Riesgos en función de la situación personal del paciente

Es necesario advertir por parte del paciente de sus posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

Por la situación vital actual del paciente (diabetes mellitus, obesidad, hipertensión arterial, anemia, edad avanzada, insuficiencia respiratoria, metástasis óseas, tratamiento con corticoides por proceso inflamatorio óseo, etc.) puede aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

### Nota adicional

1. El facultativo que le atiende le permitirá realizar todas las observaciones y le aclarará todas las dudas que le plantee informándole con un lenguaje claro y sencillo, sin perjuicio de lo cual, el paciente expresamente:

– Renuncia a dichas explicaciones, al considerar suficientes las que en el presente documentos se expresan.

– Se acoge a su derecho a recibir dicha ampliación la cual le ha sido facilitada por el Dr. .... con fecha .....

2. Asimismo, ha sido informado de que de conformidad con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, el presente consentimiento puede ser revocado en cualquier momento.

Y en prueba de conformidad, y en presencia de los siguientes testigos D. .... y D. .... recibo el presente consentimiento en ..... a ..... de ..... de .....

El paciente D. .... Testigo D. ....  
DNI ..... DNI .....

El médico informante D. ....  
DNI .....

## DOCUMENTO INFORMATIVO BÁSICO PARA EL TRATAMIENTO CON INFUSIÓN SUBCUTÁNEA CONTINUA DE INSULINA (BOMBA DE INSULINA)

### Identificación y descripción del procedimiento

La bomba de infusión continua de insulina es un dispositivo externo que suministra insulina de forma mantenida, por vía subcutánea, a través de un catéter que se inserta bajo la piel. Este sistema de administración de insulina se asemeja más al funcionamiento natural del páncreas que el tratamiento de múltiples inyecciones de insulina.

El uso de la bomba requiere una dedicación especial, tanto en el cuidado y el manejo del instrumental (programación de dosis, atención a las alarmas, cambio de catéteres y agujas, etc.), como en la atención a la propia enfermedad (controles de glucemia, ajuste de los hidratos de carbono, reconocimiento de los síntomas de descompensación, etc.).

La implantación y la utilización de la bomba no conllevan dificultades técnicas importantes, pero es necesario un entrenamiento correcto en su manejo al inicio del tratamiento, así como un control más estrecho en los primeros meses para ajustar de forma correcta las dosis de insulina.

### Objetivos del procedimiento y beneficios que se esperan alcanzar

El tratamiento con bomba de insulina puede conseguir una mayor eficacia que el tratamiento con múltiples dosis de insulina, en pacientes debidamente seleccionados, para alcanzar un excelente control metabólico con menor riesgo de tener hipoglucemias.

### Alternativas razonables a dicho tratamiento

La bomba de insulina se utiliza cuando fracasa el tratamiento con múltiples dosis de insulina. Una vez iniciada esta terapia, si el paciente no lograse el grado de control metabólico esperado o no se adaptase a su utilización, puede volver al tratamiento con múltiples inyecciones.

### Consecuencias previsibles de su utilización

El uso de la bomba de insulina, a corto plazo, mejora el control de las glucemias a lo largo del todo el día y disminuye la frecuencia de las hipoglucemias. A medio-largo plazo, esto se traduce en una reducción de los valores de la hemoglobina glucosilada y, por tanto, en un descenso del riesgo de desarrollar las complicaciones crónicas de la diabetes mellitus.

### Consecuencias previsibles de su no utilización

Los candidatos a utilizar una bomba de insulina son pacientes que tienen con frecuencia una diabetes mellitus inestable o presentan circunstancias en las que se precisa un control excelente (preconcepción, embarazo) y no han conseguido un buen control metabólico con el tratamiento con múltiples inyecciones. Por lo tanto, si estos pacientes no utilizan este dispositivo es de esperar que no mejore su control y que aumente el riesgo de complicaciones crónicas.

### Riesgos del tratamiento

#### Riesgos frecuentes

– Hipoglucemias que pueden ocurrir como en cualquier otro tratamiento que administre insulina, aunque con el uso de la bomba son menos frecuentes.

– Descompensaciones cetósicas leves que suelen estar en relación con interrupciones en la administración continua de la insulina (obstrucción del catéter, salida de la aguja del lugar de inyección, etc.). El paciente correctamente instruido detecta estas situaciones fácilmente y con las medidas adecuadas puede evitar descompensaciones más graves.

#### Riesgos poco frecuentes

– Infección cutánea en la zona de inserción del catéter que suele deberse a una manipulación inadecuada de la aguja y el catéter.

– Cetoacidosis.

### Riesgos en función de la situación personal del paciente

La indicación de terapia con bomba de insulina ha de ser evaluada de forma individual en cada paciente. El médico especialista responsable debe de valorar con el paciente los posibles riesgos y beneficios. Siempre se ha de tener en cuenta que es imprescindible la estrecha colaboración e implicación del paciente

para que el tratamiento alcance los objetivos esperados.

### Nota adicional

1. El facultativo que le atiende le permitirá realizar todas las observaciones y le aclarará todas las dudas que le plantee informándole con un lenguaje claro y sencillo, sin perjuicio de lo cual, el paciente expresamente:

– Renuncia a dichas explicaciones, al considerar suficientes las que en el presente documentos se expresan.

– Se acoge a su derecho a recibir dicha ampliación la cual le ha sido facilitada por el Dr. .... con fecha .....

2. Asimismo, ha sido informado de que de conformidad con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, regu-

ladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, el presente consentimiento, puede ser revocado en cualquier momento.

Y en prueba de conformidad, y en presencia de los siguientes testigos D. .... y D. .... recibo el presente consentimiento en ..... a ..... de ..... de .....

El paciente D. .... Testigo D. ....  
DNI ..... DNI .....

El médico informante D. ....  
DNI .....