



DATI PAZIENTE (etichetta se disponibile)

Nome: \_\_\_\_\_

Cognome: \_\_\_\_\_

Data di nascita: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

VERIFICA: LF

APPROVAZIONE: Q: SC - DMP: BT

## CONSENSO INFORMATO a TERAPIA CON RADIOIODIO DELL'IPERTIROIDISMO IMMUNOGENICO, NON IMMUNOGENICO E DEL GOZZO MULTINODULARE

### Dati del paziente:

Cognome e Nome ..... sesso  M  F  
nato/a il \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ a .....Recapito telefonico .....  
Residente a ..... in via ..... n. ....

Questa informazione al consenso viene presentata a:

Paziente

Genitori (per i minori indicare i dati dei due genitori)  
*Primo genitore:* Cognome e Nome ..... nato il \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_  
*Secondo genitore:* Cognome e Nome ..... nato il \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Tutore  Amministratore di sostegno  
Cognome e Nome ..... nato il \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

dal Dott./Dott.ssa: Cognome:..... Nome: .....

UOC ..... Telefono .....

### 1. Condizioni/motivazioni cliniche per cui si propone l'esecuzione del trattamento:

Sulla base del quesito proposto dal medico curante e dell'anamnesi raccolta, Le viene suggerita la terapia con radioiodio che rappresenta per Lei – in questo momento – la modalità di trattamento più adeguata per curare la sua forma di ipertiroidismo (eccessiva produzione di ormoni tiroidei).

Ho compreso le condizioni cliniche per cui mi si propone il trattamento?

Sì  Ho chiesto ulteriori chiarimenti

### 2. Informazioni e rischi riguardo alla Terapia con Iodio-131:

Dopo la sua somministrazione, il radioiodio viene accumulato in larga parte dalla tiroide mentre la quota rimanente viene eliminata con le urine in pochi giorni. Le radiazioni emesse dal radioiodio distruggono un numero variabile di cellule tiroidee e la piena e completa guarigione dall'ipertiroidismo si raggiunge usualmente in 2-3 mesi. Nello iodio radioattivo è presente una quantità trascurabile di iodio e pertanto anche i pazienti allergici a tale sostanza possono assumerlo con sicurezza.

In rari casi la terapia con radioiodio può provocare un transitorio peggioramento dell'ipertiroidismo della durata di alcuni giorni e curabile con terapia farmacologica.



DATI PAZIENTE (etichetta se disponibile)

Nome: \_\_\_\_\_

Cognome: \_\_\_\_\_

Data di nascita: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

VERIFICA: LF

APPROVAZIONE: Q: SC - DMP: BT

In rari casi dopo il trattamento la tiroide può aumentare di volume e provocare un modesto dolore per 3 o 4 giorni. Questi disturbi scompaiono spontaneamente, non comportano conseguenze e possono essere attenuati con terapia antinfiammatoria.

In alcuni pazienti affetti da M. di Basedow con esoftalmo si può osservare un peggioramento dell'oftalmopatia dopo trattamento con radioiodio. Una terapia corticosteroidica di copertura impedisce tale peggioramento e fa sì che la presenza di esoftalmo non costituisca una controindicazione al trattamento con radioiodio.

L'assoluta sicurezza della terapia con radioiodio è testimoniata dal suo uso a partire dagli anni '50 per la terapia delle malattie tiroidee. In particolare nei pazienti trattati non è stato evidenziato un aumento di tumori né si è verificato alcun aumento della probabilità di aborto/malformazioni dei nascituri di donne in precedenza sottoposte a terapia con radioiodio.

**Il radioiodio non può essere somministrato a donne in gravidanza o durante l'allattamento ed è necessario, per tutte le donne in età fertile, esibire prima del trattamento un test di gravidanza (dosaggio betaHGC) negativo, eseguito pochi giorni prima. Dopo la somministrazione del radioiodio e prima di iniziare una gravidanza è preferibile far trascorrere un adeguato intervallo di tempo (almeno 6 mesi) in maniera da raggiungere anche un completo equilibrio ormonale tiroideo.**

Ho compreso le informazioni e i rischi?

Sì

Ho chiesto ulteriori chiarimenti

Consegna di materiale informativo (Codice documento: SC.06.570)

### 3. Benefici attesi:

In genere, già dopo la prima somministrazione, il radioiodio si dimostra efficace anche se in più rari casi sono necessarie ulteriori somministrazioni a distanza di alcuni mesi per raggiungere l'obiettivo terapeutico. In alcuni casi il trattamento può comportare la riduzione di funzione di gran parte della ghiandola tiroidea con conseguente ipotiroidismo (insufficiente produzione di ormoni tiroidei). L'ipotiroidismo può essere osservato dopo alcuni mesi o dopo anni dalla somministrazione del radioiodio e comporta la necessità di dover assumere, per bocca, ormoni tiroidei ogni giorno e per tutta la vita. **L'ipotiroidismo rappresenta l'obiettivo terapeutico in caso di malattia di Basedow** mentre nei pazienti affetti da **autonomia uni/multifocale l'obiettivo è rappresentato da uno stato di eutiroidismo**, sebbene sia riportato che all'incirca un 10% di questi pazienti possa evolvere verso uno stato di ipotiroidismo negli anni successivi alla terapia con radioiodio. Relativamente al trattamento del **gozzo multinodulare non tossico l'obiettivo dovrebbe essere quello di riduzione volumetrica della ghiandola.**

Ho compreso i benefici attesi?

Sì

Ho chiesto ulteriori chiarimenti

### 4. Possibili alternative relative a quanto proposto:

La terapia farmacologica con farmaci tireostatici rappresenta secondo le Linee Guida di riferimento la terapia di scelta all'esordio di M. di Basedow, da eseguire per un periodo limitato con eventuale ricorso a terapia radiometabolica o terapia chirurgica (tiroidectomia totale) in caso di recidiva.



DATI PAZIENTE (etichetta se disponibile)

Nome: \_\_\_\_\_

Cognome: \_\_\_\_\_

Data di nascita: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

VERIFICA: LF  
APPROVAZIONE: Q: SC - DMP: BT

La terapia chirurgica con asportazione parziale o totale rappresenta invece l'alternativa alla terapia radiometabolica in caso di ipertiroidismo sostenuto da malattia uni- o multinodulare.

Ho compreso le eventuali possibili alternative relative a quanto proposto?

Sì  Ho chiesto ulteriori chiarimenti

5. Possibili conseguenze nel caso non venga eseguito quanto proposto:

Le complicanze dell'ipertiroidismo, se non diagnosticato e curato appropriatamente, possono essere molto gravi (i.e. aritmie cardiache, scompenso cardiovascolare, alterazioni psichiche).

Ho compreso le conseguenze derivanti dalla mancata esecuzione?

Sì  Ho chiesto ulteriori chiarimenti

**DICHIARAZIONE DEL MEDICO**

Io sottoscritto/a..... dichiaro di aver informato ..... di aver dato tutte le informazioni trattate all'interno del presente modulo di consenso, in modo chiaro, con linguaggio semplice, assicurandomi della sua comprensione, di aver risposto ad ogni domanda e prendere atto della sua libera decisione di seguito espressa.

Data \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_ Firma e matricola del medico.....

**ESPRESSIONE DEL CONSENSO**

Io sottoscritto/a dichiaro di aver ricevuto le informazioni che mi hanno permesso di comprendere le mie condizioni cliniche e il trattamento/esame proposto, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti. Valutate le informazioni ricevute:

**ACCONSENTO**  **NON ACCONSENTO**

a:.....

Sono stato informato/a del fatto che in ogni caso potrò revocare il consenso che qui sto esprimendo.

Data \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_ *Firma del paziente/genitori/tutore/amministratore di sostegno*

.....  
.....





DATI PAZIENTE (etichetta se disponibile)

Nome: \_\_\_\_\_

Cognome: \_\_\_\_\_

Data di nascita: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

VERIFICA: LF  
APPROVAZIONE: Q: SC - DMP: BT

Per minori maturi: è stato informato il minore maturo  Firma del minore.....

Firma dell'eventuale mediatore culturale .....

Testimone (se presente): Nome.....Cognome.....

Rapporto con il paziente.....

Firma.....

### **REVOCA DEL CONSENSO**

Io sottoscritto/a ....., dopo essere stato informato sulle motivazioni e la natura dell'atto clinico proposto, sui suoi benefici, rischi, alternative, e sulle conseguenze nel caso in cui non venga eseguito, revoco il consenso qui precedentemente espresso.

Data \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

Firma del paziente/genitori/tutore/amministratore di sostegno

.....

.....

