

Consentimiento Informado para la realización de Exámenes Especiales Contrastados

(DS.N°027-2015-SA. Reglamento de la Ley N°29414. Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud. Ley General de Salud N° 26842)

1. Servicio/Subunidad

Diagnóstico por Imágenes

2. Nombre del Procedimiento

3. Diagnóstico (definitivo y/o presuntivo)

4. Descripción del Procedimiento

Es una técnica radiológica convencional de obtención de imágenes de rayos X en tiempo real que utiliza una pantalla de fluorescencia con rayos X y un medio de contraste que es radiopaco a la radiación. El contraste se puede inyectar, ingerir o introducir en forma de enema para ver el interior del cuerpo humano. Son usados para visualizar cavidades de tracto gastrointestinal y génito-urinario entre otros mediante el uso de rayos X.

Existen dos tipos de contrastes para la realización de estos estudios:

- Contrastes baritados (contienen bario). Se administran vía oral para el estudio del esófago, estómago y asas intestinales. Para valorar el intestino grueso (colon) se administran vía rectal (enema opaco). No son tóxicos ni hay alergias.
- Contrastes yodados (contienen yodo). Pueden administrarse vía oral, intravenosa o por ostoma distal. En algunos pacientes puede existir intolerancia al contraste en caso del contraste administrado por vía oral y pueden darse eventos de reacciones adversas en los pacientes a los que se administre contraste yodado endovenoso (en caso de urografía excretora).

5. Objetivos del Procedimiento

- a. Brindar información que ayude con el diagnóstico y tratamiento del paciente.
- b. Obtener imágenes de alta calidad en los diferentes planos del espacio de las estructuras del organismo humano.

6. Beneficios Esperados

- a. La ventaja de obtener imágenes de las diferentes estructuras en movimiento y en tiempo real mediante el pasaje del contraste y que no se pueden visualizar por rayos x simple.
- b. Esta prueba permite al médico radiólogo evaluar la anatomía interna del sistema génito – urinario y del tracto gastrointestinal para diagnóstico de malformaciones congénitas y evaluación de la anatomía post quirúrgica en nuestros pacientes pediátricos.

- c. Obtener diagnósticos confiables, y oportunos para el posterior tratamiento de los pacientes que son realizados sin sedación por lo que se evita el riesgo de este procedimiento en nuestros pacientes.

7. Riesgos y/o Complicaciones Frecuentes

- a. Las reacciones adversas después del medio del contraste yodado son generalmente de intensidad leve a moderada y de naturaleza transitoria.
- b. Las reacciones de hipersensibilidad más frecuentes son las reacciones cutáneas que pueden ser localizadas, extendidas o generalizadas, así mismo pueden ser de presentación inmediata o retardada. Por lo que el paciente permanecerá en el servicio por 30 min luego de realizado el procedimiento con contraste para observar la presencia o no de reacciones.

8. Riesgos y/o Complicaciones poco Frecuentes

- a. La sustancia de contraste es considerada un compuesto seguro, con una incidencia muy baja de efectos adversos sin embargo existen riesgos de su uso, aunque son bajos.
- b. Las reacciones anafilácticas graves por medio de contraste son poco frecuentes y se caracterizan por una disminución brusca de la presión arterial, taquicardia, disnea, agitación, cianosis, palidez, sudores fríos, disminución del nivel o pérdida de conciencia y paro cardiorrespiratorio.
- c. Las reacciones alérgicas tales como angioedemas, conjuntivitis, tos, prurito, rinitis y urticaria son leves aunque podrían ser indicativas del inicio de un estado de shock por lo que los pacientes estarán siempre bajo monitoreo del personal médico y enfermería del servicio.
- d. Se han descrito como complicaciones por el uso del contraste yodado trastornos oculares, trastornos cardíacos, trastornos vasculares, trastornos psiquiátricos, del sistema nervioso, respiratorios, gastrointestinales, de la piel, músculo – esquelético, renales y urinarios.
- e. Las reacciones inmediatas pueden ser también respiratorias o cardiovasculares por lo que pueden desencadenar el inicio de Shock y muy rara vez pueden causar la muerte del paciente.
- f. Otro de los riesgos del estudio de tomografía es la extravasación del contraste en el tejido celular subcutáneo sobre todo en los estudios en los que se dará uso al equipo inyector de contraste ya que este se administra a grandes volúmenes y presiones para adquirir las imágenes en las diferentes fases del recorrido circulatorio.
- g. Los estudios tomográficos al implicar radiación ionizante podrían incrementar el riesgo de aparición de neoplasia en el transcurso de la vida del paciente, es por eso que estos exámenes deben ser solicitados sólo en casos realmente necesarios en nuestros pacientes pediátricos.

9. Consecuencias Previsibles de su NO Realización

De no realizarse este procedimiento indicado por su médico tratante el paciente estará expuesto a demora en el diagnóstico y tratamiento de su patología.

10. Tratamiento Alternativo

De acuerdo al criterio del médico que solicita la prueba de Exámenes Especiales Contrastados, debe considerarse otros métodos de diagnósticos por imágenes como, por ejemplo: Tomografías, Ecografía, RMN y Rayos X. El médico radiólogo, en determinados casos, orientará al médico tratante en el examen indicado para la patología del paciente.

11. Riesgo en función de las Particularidades del Paciente

12. Pronóstico

Bueno ()

Malo ()

Reservado ()

13. Recomendaciones

- a. En caso de uso de contraste endovenoso (en caso de urografía excretora) deben presentar resultado de creatinina sérica dentro de límites normales para la edad del paciente. Los pacientes en los que se administre el contraste vía oral, transrectal o vía vaginal no requieren estudio de creatinina ya que el contraste no será administrado por la vena.
- b. Se debe informar al personal que acompaña al paciente si está embarazada o con sospecha de estarlo.
- c. Es recomendable que asistan dos acompañantes el día de su cita para que colaboren con la inmovilización del paciente.
- d. Se debe asistir en ayunas para los estudios de urografía excretora y para la evaluación del tracto gastrointestinal.
- e. Beba abundante líquidos dentro de las 24 horas, salvo que exista alguna contraindicación médica. El contraste yodado administrado por vía endovenosa se elimina por la orina.

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo _____, identificado (a) con DNI (), C.E. (), Pasaporte () N° _____, en calidad de Madre (), Padre (), Apoderado/Tutor Legal () del (la) paciente _____, con _____ de edad, identificado con DNI N° _____, Historia Clínica N° _____, con el Diagnóstico _____.

Declaro _____:
Que el Médico _____ con CMP N° _____, y RNE N° _____, me ha explicado que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico de mi familiar, la realización del procedimiento de: _____ sobre los cuales he sido informado(a). Así mismo he comprendido los beneficios, probables riesgos o complicaciones del mismo.
Por lo tanto con la información completa, oportuna y sin presión; yo, voluntaria y libremente:

Doy mi Consentimiento para la realización del procedimiento de _____



San Borja, de del 20.....

Firma del Representante Legal

Nombre _____
DNI N° _____

Firma del Médico Responsable

CMP N° _____
RNE N° _____

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO

Yo _____, identificado (a) con DNI (), C.E. (), Pasaporte () N° _____, en calidad de Madre (), Padre (), Apoderado/Tutor Legal () del (la) paciente _____, con _____ de edad, identificado con DNI N° _____, Historia Clínica N° _____, de forma libre y consciente he decidido Revocar el Consentimiento firmado en fecha _____ para la realización del procedimiento de _____ y asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida de mi representado.



San Borja, de del 20.....

Firma del Representante Legal

Nombre _____
DNI N° _____

Firma del Médico Responsable

CMP N° _____
RNE N° _____