



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
Hospital Universitario VIRGEN DEL
ROCIO DE SEVILLA

SERVICIO DE
MEDICINA NUCLEAR

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) Gammagrafía de perfusión miocárdica tras intervención farmacológica

Toma de imágenes para diagnosticar el riego sanguíneo y el estado de las células del miocardio (músculo que bombea sangre al cuerpo)

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 gammagrafía miocárdica de perfusión es una prueba diagnóstica que permite estudiar el riego sanguíneo y el metabolismo (el estado de las células) del miocardio izquierdo, que es el músculo del corazón que bombea la sangre a todo el cuerpo.

Para realizar esta prueba es necesario administrarle a través de una vena (administración intravenosa) una sustancia radioactiva (radiofármaco). En España se utiliza para esta prueba el radiofármaco Tc99m-Tetrofosmina (Myoview®).

Los estudios se obtienen habitualmente mediante técnica tomográfica (SPECT), es decir realizando múltiples imágenes alrededor del corazón, y a veces simultáneamente con un electrocardiograma para registrar los latidos de su corazón. Posteriormente estas imágenes son sometidas a un procesado informático, mediante el que se analiza el riego sanguíneo de su corazón. Si también se ha realizado un electrocardiograma se puede obtener la valoración de la función ventricular (la capacidad de contracción del corazón).

Puede estudiarse el estado de la perfusión miocárdica en condiciones de reposo, durante la realización de un esfuerzo físico o tras la administración de distintos fármacos.

La exploración se realizará con una prueba de esfuerzo, o mas habitualmente tras la administración de un fármaco con efecto equivalente a dicho esfuerzo. Así se administran fármacos que ensanchan los vasos sanguíneos (vasodilatadores) como la adenosina o el regadenoson.

CÓMO SE REALIZA:

Para la realización de este método de diagnóstico usted no debe fumar ni comer durante 4-6 horas antes de la prueba, se puede beber agua.

Además, puede ser necesario que suspenda algunos de los **medicamentos habituales** uno o varios días antes de la exploración, siempre que esto sea posible. En cada caso siga las instrucciones del médico peticionario de la prueba.

En los casos en los que se realice la prueba con adenosina/regadenoson:

- Debe evitar la toma de café, té, chocolate, refrescos (colas, bebidas energéticas), y medicamentos que contengan cafeína (especialmente fármacos antimigrañosos), **al menos el día de la realización de la prueba**, recomendable las 24-36 horas previas a la administración del vasodilatador.
- La toma de teofilina y otras xantinas debe suspenderse **al menos el día de la realización de la prueba**, recomendable 72 horas antes (1-5 días).
- Los enfermos que toman dipiridamol deben suspenderlo **al menos el día de la realización de la prueba**, recomendable 24-48 horas antes de la realización de la misma.
- Se deben suspender los medicamentos betabloqueantes, calcioantagonistas y nitratos **al menos el día de la realización de la prueba**, recomendable, 24-48 horas antes de la misma.

Para realizarse la prueba usted deberá estar tumbado en una camilla y los médicos le controlarán la frecuencia cardíaca, la tensión arterial y le realizarán un electrocardiograma. En la primera parte se administra por vía intravenosa a través de un gotero el fármaco (adenosina o regadenoson) cuya acción es equivalente al ejercicio físico. Cuando haga su efecto, se inyecta por vía intravenosa un radiofármaco (Tc99m-Tetrofosmina) que permite el estudio del funcionamiento del músculo del corazón que bombea sangre a todo el cuerpo (miocardio). A partir de los 30-60 minutos pasará a la gammacámara, aparato utilizado para captar las imágenes del corazón.

Habitualmente, no siempre, es necesario realizar **una segunda parte de la prueba**. Esto se le comunicará inmediatamente a la finalización de la primera parte y se le dará la cita para otro día. Ese día de la cita no requerirá ninguna preparación especial (podrá ingerir alimentos y su medicación habitual). La segunda parte consistirá ya solo en inyectar el radiofármaco vía intravenosa (ya no hace falta el estímulo farmacológico o la prueba de esfuerzo) y pasar de nuevo a la gammacámara. Si la captación en las imágenes es buena habremos terminado el estudio.

En algunos casos seleccionados, esta segunda parte se realizará en el mismo día de la cita de la primera. En estos casos, posteriormente a la primera parte (tras unas 2-3 horas), se le inyectará de nuevo por vía intravenosa el radiofármaco y tras 45-60 minutos pasará otra vez a la gammacámara. Como en el caso anterior si la captación en las imágenes es buena habremos terminado el estudio.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

La realización de la gammagrafía miocárdica de perfusión contribuirá al diagnóstico, tratamiento, seguimiento y valoración de su corazón.

La radiación producida por la administración del radiofármaco es muy baja, y no comporta riesgos significativos para su organismo. **Durante el día de la exploración** debe evitarse el contacto estrecho y continuado con niños pequeños y mujeres embarazadas.

085
100

En casos seleccionados se podrá realizar el estudio en una gammacámara con un TAC (tomografía axial computarizada) de baja dosis para la corrección de partes blandas (grasa abdominal o mamaria).

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La gammagrafía miocárdica de perfusión puede:



- Diagnosticar una enfermedad coronaria (del corazón), aguda o crónica. Además, determina la existencia, localización, extensión y gravedad de isquemia miocárdica (disminución del riego sanguíneo en las arterias del corazón, lo que provoca falta de oxígeno), que puede producir un infarto de miocardio.
- Permite valorar la posible evolución de la enfermedad coronaria.
- Permite valorar la evolución posterior de los tratamientos, tanto medicamentos como otras intervenciones sobre el corazón.
- También puede detectar el mal funcionamiento del miocardio en reposo (la existencia de miocardio viable), con posibilidades de recuperación si se realiza una intervención sobre el mismo.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Para el diagnóstico y la evaluación de las personas con este tipo de enfermedades de corazón se pueden utilizar otras técnicas de imagen como la **ecocardiografía de estrés, la tomografía computarizada y la resonancia magnética.**

La **coronariografía** estudia la existencia de lesiones en las arterias del corazón, mientras que la gammagrafía miocárdica de perfusión permite conocer la repercusión funcional de esas lesiones, por lo que se consideran métodos complementarios en la valoración de los pacientes coronarios. La coronariografía se realiza mediante cateterismo cardíaco, que requiere hospitalización y la administración de contraste radiológico.

La utilización de una u otra técnica depende de la disponibilidad y la experiencia de cada hospital, y el riesgo de la persona de presentar enfermedad coronaria.

Las alternativas a la gammagrafía miocárdica de perfusión habrán sido valoradas por su médico y comentadas con usted. Si no fuera así, debe comunicarse con él/ella antes de realizarse la exploración.

En su caso la prueba se realizará con estrés farmacológico con adenosina o regadenoson

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:**

- La aparición de efectos indeseables con la administración de adenosina no es excepcional, en la mayoría de los casos desaparecen al suspender la infusión de la medicación. Pueden aparecer: sofocos, calor y enrojecimiento facial, dificultad al respirar, dolor en el pecho no específico de isquemia, cefaleas y sensación de mareo, y, en raras ocasiones, bloqueo auriculoventricular.
- La administración de regadenoson provoca los mismos efectos pero también puede aparecer molestias gastrointestinales y un mayor aumento de la frecuencia cardíaca.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- El riesgo de efectos graves tras la administración adenosina y regadenoson es bajo: muerte cardíaca, infarto agudo de miocardio, arritmias ventriculares, isquemia cerebral transitoria, convulsiones y broncoespasmo severo.

- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**



SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

La intervención farmacológica con adenosina está contraindicada en pacientes con:

- Angina inestable.
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (dependientes de corticoides o con historial de ingresos por reagudización).
- Historia de broncoespasmo o hiperreactividad bronquial.
- Bloqueo auriculo-ventricular cardíaco.
- Enfermedad del seno.
- Hipotensión sistémica.
- Taquicardia o bradicardia severa
- Infarto agudo de miocardio o accidente vascular cerebral recientes.
- Valvulopatía mitral severa.
- Hipersensibilidad a la adenosina, regadenoson o a algunos de sus componentes.

La exploración está contraindicada en mujeres embarazadas, aunque en situaciones excepcionales se valorará la relación riesgo/beneficio.

En caso de realizar la exploración a una mujer en periodo de lactancia, deberá interrumpirla durante un tiempo (mínimo 24 horas) y desechar la leche extraída.

El **regadenoson** está contraindicado en las mismas situaciones que la adenosina pero sí se puede utilizar en casos de enfermedad pulmonar obstructiva crónica no severa (no reagudizada) y en situaciones de hiperreactividad bronquial no severa (no reagudizada). No se puede administrar a pacientes con antecedentes de crisis epilépticas.

En determinadas situaciones, por decisión del medico peticionario o bajo criterio del facultativo responsable de la prueba se podrá realizar solo el segundo estudio o estudio de reposo (sin el estímulo farmacológico con adenosina o regadenoson, o la prueba de esfuerzo) con o sin administración previa de nitroglicerina sublingual, para valorar la viabilidad del miocardio.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

Al firmar este documento reconozco que he podido deliberar suficientemente sobre la prueba y consultar todas mis dudas al médico y acepto la realización de la exploración en este mismo día de la cita.

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
Hospital Universitario VIRGEN DEL
ROCIO DE SEVILLA

SERVICIO DE
MEDICINA NUCLEAR

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Tras la valoración de su caso el facultativo responsable de la exploración ha decidido realizarle la siguiente prueba:

Estudio de estrés farmacológico con adenosina, una vez realizado el mismo se valorará la realización del estudio de reposo

Estudio de estrés farmacológico con regadenoson, una vez realizado el mismo se valorará la realización del estudio de reposo

Estudio de viabilidad miocárdica

Estudio en reposo



(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.:



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.:
