

Consentimiento informado para  
**RESONANCIA MAGNÉTICA CON CONTRASTE  
ENDOVENOSO (gadolinio)**

Apellido y Nombre del paciente:..... Fecha: ...../...../.....  
D.N.I: ..... Hora: ..... Domicilio: .....

Usted se va a efectuar un examen de diagnóstico por imágenes denominado RESONANCIA MAGNÉTICA CON CONTRASTE ENDOVENOSO tal como se lo solicitara su médico tratante, quien evaluó los riesgos/beneficios de su realización, para el cual se le deberá inyectar un líquido de contraste denominado Gadolinio DTPA.

Esta sustancia puede en ocasiones, producir reacciones no deseadas, que se dividen en leves, moderadas y severas. Afortunadamente, el número de las mismas es muy escaso, pero no existe forma de detectarlas por anticipado.

El profesional que realizará la inyección conoce los síntomas, está preparado para su tratamiento y cuenta con todo el apoyo de nuestra institución. Se aclara que el examen ha sido y es corriente en la práctica médica y de él se obtendrá información valiosa sobre su estado de salud.

Como el estudio de resonancia ha sido solicitado con administración de contraste endovenoso, durante el procedimiento se administrará por vía endovenosa una solución de Gadolinio.

El Gadolinio es un medio de contraste ampliamente usado en RM y constituye una medicación altamente segura. No es yodo, por lo que no presenta las reacciones adversas a ese medio de contraste, por lo tanto no es necesario realizar un test de alergia y/o pre medicación previa. Recientemente se ha reportado la aparición de Fibrosis Sistémica Nefrogénica (FSN) en pacientes con Insuficiencia Renal Grave. De acuerdo al Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia (PhVWP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) el uso de Gadolinio está contraindicado en pacientes con insuficiencia Renal Grave (tasa de filtración glomerular-TFG < 30ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) y en pacientes sometidos o que van a someterse a trasplante hepático. En neonatos y en niños de hasta un año de edad, solo debe administrarse tras una cuidadosa valoración, debido a la inmadurez de su función renal.

Tras la administración de Gadolinio, puede padecer en forma aislada los siguientes síntomas, a saber: dolores de cabeza transitorios, vasodilatación, mareo, escalofríos y síncope, sin que se encuentre debidamente acreditada la existencia de una relación causal entre la administración del Gadolinio y los síntomas mencionados. En casos aislados pueden presentarse reacciones de tipo anafiláctico (inmunológica) pudiendo llegar al shock y al fallo cardiovascular. Este tipo de reacciones solo han sido comunicadas en la literatura médica mundial en un número reducido de casos frente a los millones de dosis que se realizan.

El equipo de Resonancia Magnética utiliza un imán potente y radioondas para producir imágenes del interior del cuerpo. El procedimiento es como una exploración por tomografía computada. Le pedirán que se acueste en una camilla estrecha, larga y por cierta cantidad de tiempo (hasta un máximo de una hora) mientras que la máquina recopila datos. Durante este tiempo no estará expuesto a radiación, sino a un campo magnético y a las radioondas. Usted no sentirá nada. El estudio es totalmente indoloro. Sin embargo, oirá ruidos repetidos que golpean ligeramente, los cuales se presentan en la antena de radio alrededor del cuerpo. No debe preocuparse por ello ya que es normal. El espacio dentro del imán en el cual entra es algo confinante, aunque hemos tomado muchas medidas para resolver la sensación de "claustrofobia". En caso de que desee que el estudio se suspenda, lo podrá así solicitar en cualquier momento. Deberá usted hacer una

Continúa

señal inequívoca al personal técnico y/o médico a cargo. Sin embargo, debemos avisarle que la suspensión impedirá la realización del estudio que su médico nos solicitara. No se le suministrará anestesia alguna salvo que así específicamente se le hubiera prescrito, en cuyo caso usted será informado previamente. El magnetismo y las radioondas no causan efectos dañinos en los niveles usados en la máquina de Resonancia Magnética. Serán seguidas las guías y recomendaciones nacionales e internacionales para la operación de estos equipos médicos. Sin embargo, debido a que la resonancia magnética utiliza un imán muy fuerte que atrae el metal, todos los objetos metálicos deben quitarse de su cuerpo antes de que Ud. se acerque al explorador. Además, los relojes, teléfonos celulares y tarjetas de crédito deben también ser quitados pues podrían ser dañados. Estos artículos se guardarán y se le serán devueltos a la finalización del estudio.

**RIESGOS POSIBLES**

Si usted tiene alguna historia de lesión de la cabeza o del ojo que involucrara fragmentos de metal, si usted ha trabajado alguna vez con metales, si usted tiene algún tipo de **dispositivo eléctrico implantado (tal como marcapasos cardíacos)**, si usted tiene enfermedad cardíaca severa (incluyendo susceptibilidad a las arritmias) si usted está usando frenos en sus dientes o **si es mujer, y pudiese estar embarazada o tuviere alguna sospecha (aún mínima) usted no debe someterse a un estudio de resonancia magnética**, salvo que se lo indique su médico, por razones imperiosas de diagnóstico.

Ahora le solicitamos que conteste el siguiente cuestionario antes de su ingreso a la sala para la realización del estudio correspondiente. Recuerde que debido a la presencia de un importante campo magnético no pueden bajo ningún aspecto ingresar a la sala en donde se realizará el estudio personas con Marcapasos Cardíacos, Neuroestimuladores, fragmentos metálicos y alguna variedad de prótesis. Asimismo, es recomendable no ingresar con elementos que puedan ser afectados por el magnetismo reinante tales como tarjeta de crédito, cassettes o cintas previamente magnetizadas.

<b>1. Antecedentes</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
- ¿Tiene usted antecedentes de enfermedad renal grave o está en diálisis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Tiene usted antecedentes de Diabetes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Tiene usted antecedentes de Hipertensión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Tiene usted asma o severos antecedentes de Alergia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Tiene usted síntomas de claustrofobia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se ha realizado anteriormente un estudio de RMN? ¿En qué fecha? ...../...../.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**2. ¿Cuál es el motivo por el cual su médico le pide este estudio?**

.....

Continúa

**3. ¿Ha sido sometido a intervenciones quirúrgicas? En caso afirmativo sírvase indicar cuáles (en lo posible la región, la causa y la fecha)**

.....  
**4. ¿Tiene usted en su poder estudios anteriores en relación a esta práctica? Marque con una cruz los que nos presenta y deja en custodia:**

Radiografías  Ecografías  Cámara Gamma  Tomografía Axial Computada

Resonancia Magnética Nuclear

**5. ¿Posee en su cuerpo implantes de metal como productos de cirugías anteriores o fragmentos metálicos de algún tipo? En caso afirmativo, sírvase indicar cuáles marcando con una cruz:**

Marcapasos  Neuroestimuladores  Audífonos  Prótesis (dental, óseas u otras)

Clips, Stents o Materiales Quirúrgicos Metálicos  Otros elementos metálicos

Se me ha explicado y he comprendido que la terapéutica a mi eventual patología será una decisión exclusiva de mi médico tratante y que fue él quien evaluó que el presente estudio es el mejor y más apto para mi condición. También se me aclaró que puedo revocar este consentimiento y solicitar suspender o rechazar totalmente la realización del estudio en cualquier etapa del procedimiento si así lo deseo con sólo hacer saber de ello. Por supuesto que la suspensión operará en el momento en que técnicamente ello sea posible. Para el caso de que ello ocurra, también me fue explicado que la suspensión o el rechazo de la práctica diagnóstica puede tener como consecuencia que no pueda emitirse un informe del estudio y que no será útil para el diagnóstico que busca obtener mi médico tratante.

Se deja constancia que ante la imposibilidad o incapacidad de brindar el consentimiento informado para el presente estudio, podrán hacerlo igualmente y en el siguiente orden de prelación, el cónyuge o conviviente, los hijos mayores de 18 años, los padres, los hermanos, los abuelos u otros familiares directos del paciente.

**SI - NO** Autorizo a obtener fotografías, videos o registros gráficos para difundir sus resultados (incluso junto a otros) en revistas médicas o ámbitos científicos. Se garantizó que mi identidad quedará absolutamente resguardada.

Para el caso de suscitarse diferendos en la interpretación o ejecución de este consentimiento las partes se comprometen con carácter previo a elegir un mecanismo o método consensuado de prevención y solución de conflictos. Las partes constituyen sus domicilios en los que aquí constan donde serán válidas todas las comunicaciones. El presente fue redactado en la sede Diagnóstico Tesla S.R.L y será guardado y resguardado por éste, durante el plazo de ley, quién así se constituye en su depositario.

Continúa

**CONSENTIMIENTO**

Yo, ..... PRESTO/DENIEGO mi consentimiento para que me sea realizada una **RESONANCIA MAGNÉTICA CON CONTRASTE ENDOVENOSO (Gadolinio)**. (tachar lo que no corresponda).

Se me ha facilitado esta hoja informativa, habiendo comprendido el significado del procedimiento y los riesgos inherentes al mismo, y declaro estar debidamente informado/a según lo disponen los artículos 5 y concordantes de la Ley 26.529 de Derechos del Paciente en materia de información, habiendo tenido oportunidad de aclarar mis dudas en entrevista personal con el Dr. .... . Asimismo, he recibido respuesta a todas mis preguntas, habiendo tomado la decisión de manera libre y voluntaria.

Buenos Aires, ..... de ..... de .....

CONSENTIMIENTO

Testigo		Paciente	
D.N.I	Firma	D.N.I	Firma
Representante legal		Médico	
D.N.I	Firma	Nº Matrícula	Firma

