

REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCION JEFATURAL

Surquillo, 19 de OCTUBRE de 2021

VISTOS:

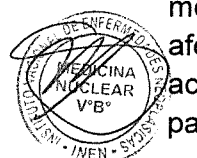
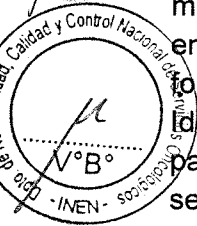
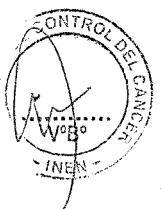
El Informe N° 000481-2021-DNCC-DICON/INEN, del Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, el Memorando N° 000300-2021-DMN-DIRAD/INEN, del Departamento de Medicina Nuclear, el Memorando N° 000015-2021-CHC/INEN, del Comité de Historias Clínicas y el Informe N° 001431-2021-OAJ/INEN, de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, a través de la Ley N° 28748, se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal y calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM;

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el diario oficial El Peruano, el 11 de enero de 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;

Que, la Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, aprueba la NTS N°139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", modificada por la Resolución Ministerial N° 265-2018/MINSA, en la cual se establece, entre otros, lo siguiente: 5.2.2. Formatos Especiales Representan el resto de los formatos no consignados dentro de la categoría de básicos, como los de Identificación/Filiación, solicitud de exámenes auxiliares, interconsulta, anatomía patológica, consentimiento informado, de referencia y de contrarreferencia, de seguros: SIS y SOAT, u otros; Entre estos formatos tenemos: (...) 16) Formato de Consentimiento Informado. En el caso de tratamientos especiales, nuevas modalidades de atención, práctica de procedimiento o intervenciones que puedan afectar psíquica o físicamente al paciente, y la participación del paciente en actividades de docencia, debe realizarse y registrarse el consentimiento informado, para lo cual se utiliza un formato establecido de acuerdo con la normatividad vigente;



Que, con el Memorando N° 000300-2021-DMN-DIRAD/INEN, el Departamento de Medicina Nuclear, aprueba los cinco formatos de consentimientos informados, remitiéndolos para su revisión al Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos;

Que, a través del Informe N° 000481-2021-DNCC-DICON/INEN, el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, habiendo efectuado la revisión correspondiente, encuentra adecuados para su aprobación los formatos de consentimientos informados enviados por el Departamento de Medicina Nuclear, siguientes:



1. Consentimiento informado para Gammagrafía con Administración de Radiofármacos y Radioisótopos con Fines Diagnósticos.

2. Consentimiento Informado para la Administración de Yodo Radiactivo en Pacientes con Hipertiroidismo.



3. Consentimiento Informado para la Administración de Yodo Radiactivo en Pacientes con Cáncer de Tiroides Operado.

4. Consentimiento Informado para el Procedimiento de Tomografía con Administración de Sustancia de Contraste, como Parte del Estudio PET/CT.

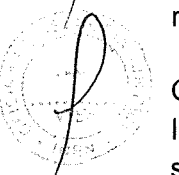


5. Consentimiento Informado para Tomografía por Emisión de Positrones/Tomografía Computarizada (PET/CT) con Administración de Radiofármacos con Fines Diagnósticos.

Que, con el Memorando N° 000015-2021-CHC/INEN, el Comité de Historias Clínicas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, comunica que en cumplimiento a sus funciones y de acuerdo a la sesión ordinaria, de fecha 13 de agosto del presente año, acordó, aprobar los formatos de consentimientos informados antes mencionados solicitando continuar con el trámite respectivo, a fin de obtener el acto resolutivo correspondiente;



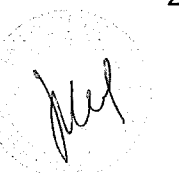
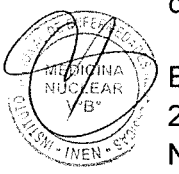
Que, de la revisión efectuada a los formatos de Formatos de Consentimientos Informados del Departamento de Medicina Nuclear, mencionados precedentemente, se aprecia que cumplen con lo dispuesto en la Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica (NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN);



Contando con los vistos buenos de la Sub Jefatura Institucional, de la Gerencia General, de la Dirección de Control del Cáncer, de la Dirección General de Radioterapia, del Departamento de Medicina Nuclear, del Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, del Presidente del Comité de Historia Clínicas y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;



En uso de las atribuciones y facultades conferidas en el Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN y la Resolución Suprema N° 011-2018-SA;



SE RESUELVE:



ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR los Formatos de Consentimientos Informados del Departamento de Medicina Nuclear, siguientes:

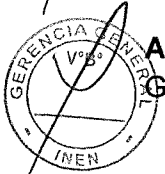


1. Consentimiento informado para Gammagrafía con Administración de Radiofármacos y Radioisótopos con Fines Diagnósticos.
2. Consentimiento Informado para la Administración de Yodo Radiactivo en Pacientes con Hipertiroidismo.
3. Consentimiento Informado para la Administración de Yodo Radiactivo en Pacientes con Cáncer de Tiroides Operado.
4. Consentimiento Informado para el Procedimiento de Tomografía con Administración de Sustancia de Contraste, como Parte del Estudio PET/CT.
5. Consentimiento Informado para Tomografía por Emisión de Positrones/Tomografía Computarizada (PET/CT) con Administración de Radiofármacos con Fines Diagnósticos.

Los mismos en anexo forman parte integrante de la presente resolución.

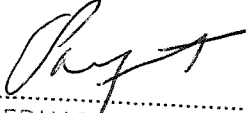


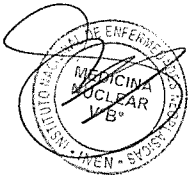
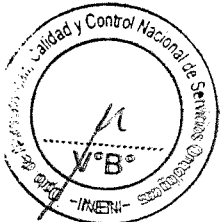
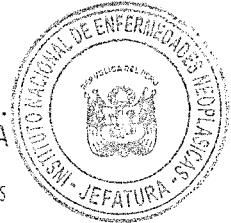
ARTÍCULO SEGUNDO.- ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones de la Gerencia General, la publicación de la presente resolución en la página web Institucional.



REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE




Dr. EDUARDO PAYET MEZA
Jefe Institucional
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS





CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA GAMMAGRAFÍA CON ADMINISTRACIÓN DE RADIOFÁRMACOS Y RADIOISÓTOPOS CON FINES DIAGNÓSTICOS

(Ley General de Salud N° 26842, RM N° 214-2018-MINSA que aprueba la NTS N° 139-MINSA/2018/DEGAIN)

Procedimiento:

El presente procedimiento consiste en realizar una Gammagrafía de; la cual es un método diagnóstico de imagen funcional, que emplea una fuente emisora de rayos gamma (radiofármaco) y una fuente captadora de rayos gamma (Cámara gamma), para el estudio de los diferentes sistemas del cuerpo humano.

Radiofármaco: Consiste en el uso de una molécula orgánica (trazador) marcada con un isótopo radiactivo (Tecnecio 99m), que puede ser administrado por vía intravenosa o subcutánea (peritumoral, intratumoral) o por vía oral, de acuerdo con el radiofármaco utilizado y el órgano en estudio.

Técnica: Tras la administración del radiofármaco, se procede a la obtención de imágenes que pueden ser desde el momento de la inyección, a los 5 ó 10 minutos, hasta aproximadamente 2 horas post-inyección, o imágenes tardías de 4 o 24 horas, según sea el caso. Las imágenes obtenidas pueden ser planares y/o adquiridas en modo tomográfico SPECT (Tomografía por emisión de fotón único) e híbrido SPECT/CT (Tomografía por emisión de fotón único/ Tomografía computarizada).

Esta técnica es muy sensible para detectar cualquier alteración en los órganos estudiados, de manera más precoz que otras técnicas de imagen.

Objetivo:

El objetivo del procedimiento es detectar alteraciones en la fijación del trazador radiactivo, que ayudará a brindar la mejor información posible a su médico tratante.

Alternativa:

No hay otro procedimiento con similar fin diagnóstico y con sensibilidad para lo que se pretende diagnosticar en el caso concreto.

Consecuencias de realizar el procedimiento:

Contribuir al diagnóstico, valoración pronóstica y tratamiento adecuado del paciente, según sea el caso.

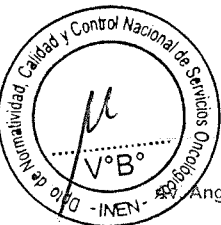
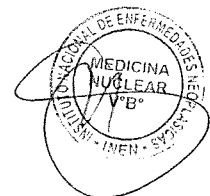
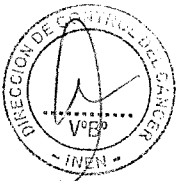
Consecuencias de no realizar el procedimiento:

Retraso en el diagnóstico certero de la patología que se intenta diagnosticar con este estudio.

Riesgos reales y potenciales del procedimiento:

El estudio de Medicina Nuclear es una prueba segura, es un procedimiento de gran sencillez, sin molestias para el paciente, con una baja dosis de radiación, e inferior a la que proporcionan otros métodos diagnósticos.

- Puede haber efectos locales menores como dolor e hinchazón en la zona de inyección



**Efectos adversos de los elementos farmacológicos utilizados en el procedimiento**

La cantidad de radioactividad es mínima, por lo que la dosis de radiación recibida es baja y considerada segura. Sin embargo, podrían presentarse los siguientes efectos:

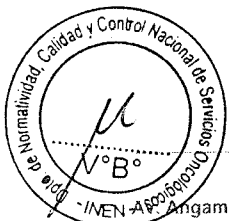
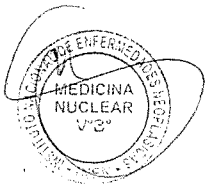
- Puede náuseas, vómitos o dolor de cabeza, que son reversibles espontáneamente y controlables con medicación.
- En pacientes sensibles podrían generarse reacciones alérgicas leves como erupciones cutáneas, ronchas y escozor.
- Es muy raro que se presenten complicaciones cardiovasculares (hipotensión, vasodilatación cutánea), y reacción multisistémica.

Pronóstico:

Se trata de un procedimiento con fines de diagnóstico; no influye en la determinación del pronóstico del paciente. Sin embargo, el resultado puede orientar al médico para determinarlo en conjunto con otras pruebas y el juicio clínico.

Recomendaciones:

- Después de la administración del radiofármaco usted deberá:
 - Mantenerse hidratado adecuadamente por 4 a 6 horas, para promover el flujo urinario y reducir la exposición de la vejiga a la radiación.
 - En caso de realizar la exploración a una mujer en período de lactancia, debe interrumpir la lactancia durante un corto espacio de tiempo (12 a 24 horas).
 - Durante el día de la exploración debe evitarse el contacto estrecho con niños pequeños y embarazadas.
 - Otras recomendaciones específicas, según sea el caso, le serán informadas por el Médico Nuclear a cargo de su estudio.
- El procedimiento está contraindicado en mujeres embarazadas; si bien en situaciones excepcionales se valorará el riesgo/beneficio. Avise al médico nuclear o al tecnólogo si sospecha estar embarazada.





DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr/Sra. de años de edad, con domicilio en; en calidad de Paciente (), Padre (), Madre (), o Apoderado () del paciente: con número de Historia Clínica N° con el Diagnóstico: Declaro: Que el Médico: con CMP N° me ha explicado que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico brindado, la realización de:

GAMMAGRAFÍA CON ADMINISTRACIÓN DE RADIOFÁRMACOS Y RADIOISÓTOPOS CON FINES DIAGNÓSTICOS

A nivel de:

En mi calidad de paciente y/o representante legal del mismo, en pleno uso de mis facultades mentales y de mis derechos de salud, declaro:

- 1. Haber recibido y comprendido la información brindada por los médicos especialistas acerca del procedimiento a realizar.
2. Haber podido formular todas las preguntas que he creído oportunas sobre este procedimiento.
3. Considerarme adecuadamente informado(a) de los riesgos propios del procedimiento a realizar, así como consecuencias que podría conllevar su realización y su no realización, los cuales pueden presentarse como resultado de la enfermedad que en la actualidad padezco.
4. Entender los estudios que podrían ser necesarios para lograr el diagnóstico definitivo, así como los posibles cambios del procedimiento que los médicos consideren indispensables en mi beneficio.
5. Saber que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.

Por lo tanto, con la información correcta, oportuna, completa, adecuada y sin presión alguna, voluntaria y libremente SI () NO () doy mi consentimiento para que se realice el procedimiento.

FECHA:/...../..... HORA:

Firma del Paciente o representante legal
Nombre y Apellidos:
DNI N°:



Huella Digital del paciente
Índice Derecho

Firma y sello del Médico Encargado
Nombre y Apellidos:
CMP N°: RNE N°:

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr./Sra. de años de edad, con domicilio en; con DNI N°....., en calidad de Paciente (), Padre (), Madre (), o Apoderado () he decidido Revocar el Consentimiento firmado en fecha de forma libre, consciente, en pleno uso de mis facultades, a pesar de haber recibido información adicional a la necesidad de que se realice la intervención (o procedimiento) propuesto, decido NO AUTORIZAR la realización de:

GAMMAGRAFÍA CON ADMINISTRACIÓN DE RADIOFÁRMACOS Y RADIOISÓTOPOS CON FINES DIAGNÓSTICOS

A nivel de:

y asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida, deslindando de toda responsabilidad al equipo médico y a la Institución.

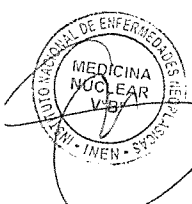
FECHA:/...../..... HORA:

Firma del Paciente o representante legal
Nombre y Apellidos:
DNI N°:



Huella Digital Índice Derecho

Firma y sello del Médico Encargado
Nombre y Apellidos:
CMP N°: RNE N°:





CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE YODO RADIATIVO EN PACIENTES CON HIPERTIROIDISMO

(Ley General de Salud N° 26842, RM N° 214-2018-MINSA que aprueba la NTS N° 139-MINSA/2018/DEGAIN)

Procedimiento:

El yodo radioactivo (I-131) se utiliza como tratamiento complementario en pacientes con el diagnóstico de Hipertiroidismo; consiste en la administración por vía oral de esta sustancia radioactiva, en una dosis que será determinada por el Médico Nuclear y administrada por personal con licencia de operador en manejo de sustancias radioactivas.

El yodo radioactivo permanece sólo temporalmente en su cuerpo por algunos días. La mayoría del yodo no retenido se eliminará en las primeras 48 horas por la orina. Una pequeña cantidad estará presente también en la saliva, sudor y deposiciones. La mayoría de la radiación aportada por el yodo será absorbida por el tejido tiroideo que se encuentren en su cuerpo.

En ocasiones, una sola dosis no es suficiente para controlar la función tiroidea, lo que obligaría a repetir el tratamiento con I-131.

Objetivo:

El objetivo del tratamiento es eliminar una parte de las células tiroideas de manera que, proporcionalmente disminuya la actividad funcional de la glándula tiroides.

Alternativas:

El médico tratante será quien informe sobre las otras alternativas posibles, que son múltiples y variables de acuerdo con cada paciente y a la experiencia del médico endocrinólogo, antes de remitirlo para dar el tratamiento con yodo radioactivo. El paciente acude a Medicina Nuclear del INEN con esta decisión ya tomada, en conjunto con su médico tratante.

Consecuencias de realizar el procedimiento:

El tratamiento con I-131 eliminará la hiperfunción tiroidea y sus posibles complicaciones.
Mejor control de la enfermedad.
Mayor calidad de vida.

Consecuencias de no realizar el procedimiento:

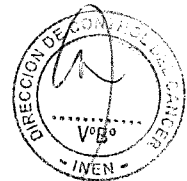
La enfermedad puede progresar y alterar su pronóstico, si se ha visto conveniente que se trate con este medio.

Riesgos reales y potenciales del procedimiento:

- Puede presentar exacerbación de los síntomas de hiperfunción tiroidea (taquicardia, nerviosismo, fiebre, etc.), que usted ya conoce y pueden ser tratados adecuadamente.
- En casos excepcionales, la intensificación de la hiperfunción tiroidea es especialmente notable (Tormenta tiroidea), pudiendo provocar fibrilación, fiebre muy alta (hipertermia) y vómitos, que exigirían tratamiento inmediato por su gravedad. Este riesgo debe ser valorado por su médico tratante y el médico nuclear en la primera consulta, antes de decidir dar el tratamiento. En algunos casos se requerirá esperar que la enfermedad esté estable para poder administrar el yodo radioactivo.
- En los casos de oftalmopatía secundaria a su enfermedad, y solo en casos excepcionales ésta puede verse agravada.
- La complicación tardía más frecuente es la aparición de hipotiroidismo (transitorio o permanente). Dicha posibilidad no es predecible y obligaría a tratamiento suplementario de manera indefinida, que verá con su médico tratante.

Efectos adversos:

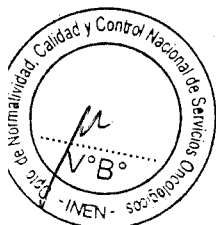
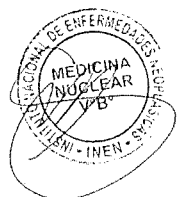
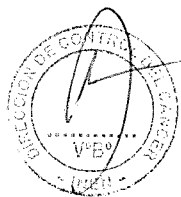
- Puede haber efectos locales menores, como molestias en el cuello, en las glándulas salivales, sequedad de la boca, náuseas, vómitos, cefalea, que son reversibles espontáneamente y controlables con medicación.





Recomendaciones:

- La cantidad de yodo radiactivo presente en su cuerpo es pequeña y no hay evidencia de que la radiación proveniente de él pueda causar problemas; de todas maneras, es necesario disminuir al máximo las posibilidades de exposición.
-
- En las mujeres, el embarazo es una contraindicación absoluta para el tratamiento, por lo que se solicitará un test de embarazo (β -HCG), cuyo resultado debe ser negativo. Avise al médico nuclear o al tecnólogo si sospecha estar embarazada.
-
- Después de la administración del yodo radioactivo usted deberá:
 - Permanecer en cuarto de aislamiento estricto, en su domicilio, por 48 horas o más según indicación médica.
 - Dormirá solo(a), evitará dar besos y tener relaciones sexuales por el tiempo que indique el médico nuclear.
 - Mantendrá distancia a más de dos metros de otras personas especialmente niños y gestantes, por un tiempo, según indicación médica.
 - Evitará el embarazo durante un periodo mínimo de 6 meses.
 - Mantendrá adecuada higiene para minimizar las posibilidades de contaminación directa con yodo radioactivo.
 - Otras recomendaciones específicas, según sea el caso, serán informadas por el médico nuclear a cargo.





DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr./Sra. de años de edad, con domicilio en; en calidad de Paciente (), Padre (), Madre (), o Apoderado () del paciente: con número de Historia Clínica N° con el Diagnóstico:

Declaro:

Que el Médico: con CMP N° me ha explicado que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico brindado, la realización de:

ADMINISTRACIÓN DE YODO RADIATIVO EN PACIENTES CON HIPERTIROIDISMO

En mi calidad de paciente y/o representante legal del mismo, en pleno uso de mis facultades mentales y de mis derechos de salud, declaro:

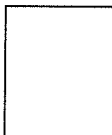
- 1. Haber recibido y comprendido la información brindada por los médicos tratantes sobre mi estado de salud (del paciente).
2. Haber podido formular todas las preguntas que he creído oportunas sobre este procedimiento.
3. Considerarme adecuadamente informado(a) de los riesgos propios del procedimiento a realizar, así como consecuencias que podría conllevar su realización y su no realización, los cuales pueden presentarse como resultado de la enfermedad que en la actualidad padezco
4. Entender los estudios que podrían ser necesarios para lograr el diagnóstico definitivo y el tratamiento requerido, medicamentos utilizados para mi recuperación, así como los posibles cambios del procedimiento que los médicos consideren indispensables en mi beneficio.
5. Saber que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.

Por lo tanto, con la información correcta, oportuna, completa, adecuada y sin presión alguna, voluntaria y libremente SI () NO () doy mi consentimiento para que se realice el procedimiento.

FECHA:/...../..... HORA:



Firma del Paciente o representante legal
Nombre y Apellidos:
DNI N°:



Huella Digital del paciente
Índice Derecho

Firma y sello del Médico Encargado
Nombre y Apellidos:
CMP N°: RNE N°:

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr./Sra. de años de edad, con domicilio en; con DNI N°....., en calidad de Paciente (), Padre (), Madre (), o Apoderado () he decidido Revocar el Consentimiento firmado en fecha de forma libre, consciente, en pleno uso de mis facultades, a pesar de haber recibido información adicional a la necesidad de que se realice la intervención (o procedimiento) propuesto, decido NO AUTORIZAR la realización de:

ADMINISTRACIÓN DE YODO RADIATIVO EN PACIENTES CON HIPERTIROIDISMO

y asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida, deslindando de toda responsabilidad al equipo médico y a la Institución.

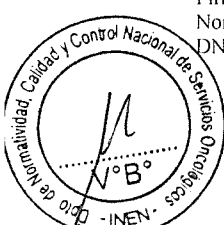
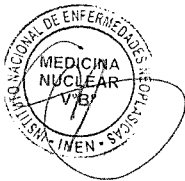
FECHA:/...../..... HORA:

Firma del Paciente o representante legal
Nombre y Apellidos:
DNI N°:



Huella Digital Índice Derecho

Firma y sello del Médico Encargado
Nombre y Apellidos:
CMP N°: RNE N°:





CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE YODO RADIATIVO EN PACIENTES CON CÁNCER DE TIROIDES OPERADO

(Ley General de Salud N° 26842, RM N° 214-2018-MINSA que aprueba la NTS N° 139-MINSA/2018/DEGAIN)

Procedimiento:

El yodo radioactivo (I-131) se utiliza como tratamiento complementario a la cirugía practicada por el diagnóstico de cáncer diferenciado de tiroides; consiste en la administración por vía oral de esta sustancia radioactiva, en una dosis que será determinada por el Médico Nuclear y administrada por personal con licencia de operador en manejo de sustancias radioactivas.

El yodo radiactivo permanece sólo temporalmente en su cuerpo por algunos días. La mayoría del yodo no retenido se eliminará en las primeras 48 horas por la orina. Una pequeña cantidad estará presente también en la saliva, sudor y deposiciones. La mayoría de la radiación aportada por el yodo será absorbida por los restos de tejido tiroideo que se encuentren en su cuerpo.

En ocasiones una sola dosis no es suficiente para eliminar todos los restos celulares, por lo que cabe la posibilidad de que sea necesario administrar otra u otras dosis, circunstancia que será valorada en las próximas consultas.

Objetivo:

Los objetivos del tratamiento son; eliminar el resto de tejido tiroideo que hubiera podido quedar tras la intervención quirúrgica, eliminar la enfermedad residual microscópica sospechada, y/o destruir la metástasis, en caso de haberlas.

Alternativas:

No hay otro procedimiento con similar fin terapéutico y con eficacia para tratar pacientes con cáncer diferenciado de tiroides, operados.

Consecuencias de realizar el procedimiento:

- Mejor control de la enfermedad.
- Mayor calidad de vida.
- Disminución del riesgo de recurrencia local o a distancia.

Consecuencias de no realizar el procedimiento:

La enfermedad puede progresar y alterar su pronóstico, si se ha visto conveniente que se trate con este medio.

Riesgos reales y potenciales del procedimiento:

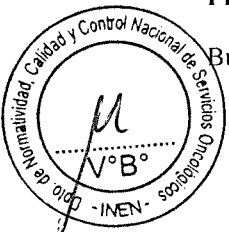
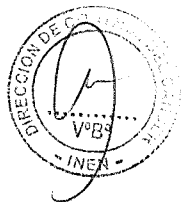
- Son poco frecuentes las alteraciones medulares, en forma de disminución de células sanguíneas, cuando se producen son reversibles espontáneamente.
- El riesgo de padecer leucemia únicamente es significativo en pacientes que han recibido dosis sucesivas y acumuladas en cortos espacios de tiempo.
- Ante dosis alta y metástasis pulmonar existe riesgo de fibrosis pulmonar.
- Si usted es varón puede haber Oligospermia durante 4 años hasta en un 30%. Y si es mujer puede haber Amenorrea/oligomenorrea temporal que dura entre 4 y 10 meses hasta en el 20%.

Efectos adversos de los elementos farmacológicos utilizados en el procedimiento:

Puede haber efectos locales menores, como molestias en las glándulas salivales, sequedad de la boca, náuseas, vómitos, cefalea, que son reversibles espontáneamente y controlables con medicación. También puede presentar leve dolor en el cuello, que se controla con analgésicos.

Pronóstico:

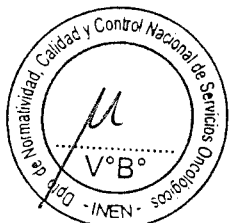
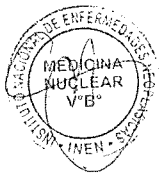
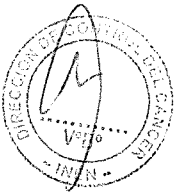
Bueno () Reservado ()





Recomendaciones:

- En las mujeres, el embarazo es una contraindicación absoluta para el tratamiento, por lo que se solicitará un test de embarazo (β -HCG), cuyo resultado debe ser negativo. Avise al médico nuclear o al tecnólogo si sospecha estar embarazada.
- Después de la administración del yodo radioactivo usted deberá:
 - Permanecer en cuarto de aislamiento estricto por 48 horas o más según indicación médica.
 - Dormirá solo(a), evitará dar besos y tener relaciones sexuales por el tiempo que indique el médico nuclear.
 - Mantendrá distancia a más de dos metros de otras personas especialmente niños y gestantes, por un tiempo, según indicación médica.
 - Evitará el embarazo durante un periodo mínimo de 6 meses.
 - Mantendrá adecuada higiene para minimizar las posibilidades de contaminación directa con yodo radioactivo.
 - Otras recomendaciones específicas según sea el caso serán informadas por el médico nuclear a cargo.





DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr/Sra. de años de edad, con domicilio en; en calidad de Paciente (), Padre (), Madre () o Apoderado () del paciente: con número de Historia Clínica N° con el Diagnóstico:

Declaro:

Que el Médico: con CMP N°, me ha explicado que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico brindado, la realización de:

ADMINISTRACIÓN DE YODO RADIATIVO EN PACIENTES CON CÁNCER DE TIROIDES OPERADO

En mi calidad de paciente y/o representante legal del mismo, en pleno uso de mis facultades mentales y de mis derechos de salud, declaro:

- 1. Haber recibido y comprendido la información brindada por los médicos tratantes sobre mi estado de salud (del paciente).
2. Haber podido formular todas las preguntas que he creído oportunas sobre este procedimiento.
3. Considerarme adecuadamente informado(a) de los riesgos propios del procedimiento a realizar, así como consecuencias que podría conllevar su realización y su no realización, los cuales pueden presentarse como resultado de la enfermedad que en la actualidad padezco
4. Entender los estudios que podrían ser necesarios para lograr el diagnóstico definitivo y el tratamiento requerido, medicamentos utilizados para mi recuperación, así como los posibles cambios del procedimiento que los médicos consideren indispensables en mi beneficio.
5. Saber que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.

Por lo tanto, con la información correcta, oportuna, completa, adecuada y sin presión alguna, voluntaria y libremente SI () NO () doy mi consentimiento para que se realice el procedimiento.

FECHA:/...../..... HORA:



Firma del Paciente o representante legal
Nombre y Apellidos:
DNI N°:



Huella Digital del paciente Índice Derecho

Firma y sello del Médico Encargado
Nombre y Apellidos:
CMP N°: RNE N°:



REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr./Sra. de años de edad, con domicilio en; con DNI N°....., en calidad de Paciente (), Padre (), Madre (), o Apoderado () he decidido Revocar el Consentimiento firmado en fecha de forma libre, consciente, en pleno uso de mis facultades, a pesar de haber recibido información adicional a la necesidad de que se realice la intervención (o procedimiento) propuesto, decido NO AUTORIZAR la realización de:

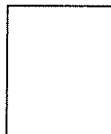
ADMINISTRACIÓN DE YODO RADIATIVO EN PACIENTES CON CÁNCER DE TIROIDES OPERADO

y asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida, deslindando de toda responsabilidad al equipo médico y a la Institución.

FECHA:/...../..... HORA:

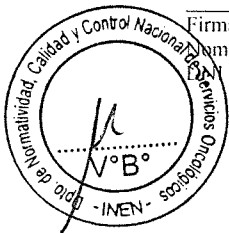


Firma del Paciente o representante legal
Nombre y Apellidos:
DNI N°:



Huella Digital Índice Derecho

Firma y sello del Médico Encargado
Nombre y Apellidos:
CMP N°: RNE N°:





**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROCEDIMIENTO DE TOMOGRAFÍA
CON ADMINISTRACIÓN DE SUSTANCIA DE CONTRASTE, COMO PARTE
DEL ESTUDIO PET/CT**

(Ley General de Salud N° 26842, RM N° 214-2018-MINSA que aprueba la NTS N° 139-MINSA/2018/DEGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica")

Procedimiento:

Administración de una sustancia de contraste lodada por vía endovenosa para el examen de tomografía.

Objetivo:

Mejorar la calidad de la imagen anatómica de la zona afectada, en algunos de los estudios en la Tomografía Computarizada que acompaña al estudio de PET/CT, y obtener un mejor diagnóstico.

Alternativas:

Realizar el examen de PET/CT sin aplicación de sustancia de contraste iodada por vía endovenosa.

Consecuencias de realizar el procedimiento:

- Mejor interfase morfológica del estudio tomográfico, dentro del estudio PET/CT, en los diferentes segmentos del cuerpo.
- Mayor precisión en el diagnóstico de la patología evaluada con el examen de tomografía.
- Probables reacciones adversas las cuales pueden ser leves, moderadas o severas, con la administración de la sustancia de contraste endovenosa.

Consecuencias de NO realizar el procedimiento:

- Pérdida de interfase morfológica de las imágenes obtenidas en el examen de tomografía, como parte del estudio PET/CT.
- Menor precisión en el diagnóstico de la patología evaluada con el examen de tomografía, dentro del estudio PET/CT.

Riesgos reales y potenciales:

- Extravasación de la sustancia de contraste en la zona de la vía endovenosa.
- Dolor e hinchazón en el lugar de inyección.

Efectos adversos de todos los elementos farmacológicos que se vayan a utilizar:

Las Reacciones adversas en la aplicación de sustancia de contraste iodada por vía endovenosa, pueden ocurrir en el 0,2-2% de los pacientes, pudiendo ser:

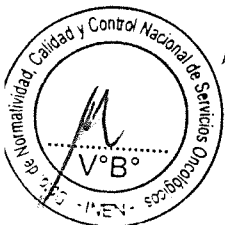
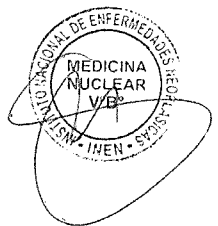
- Sensación de calor, ronchas en la piel, congestión nasal, náuseas, vómitos, hipertensión arterial, broncoespasmos, insuficiencia renal, convulsiones, edema laríngeo, shock, insuficiencia respiratoria severa y muerte.

Pronóstico:

Se trata de un procedimiento con fines de diagnóstico; no influye en la determinación del pronóstico del paciente. Sin embargo, el resultado puede orientar al médico para determinarlo en conjunto con otras pruebas y el juicio clínico.

Recomendaciones:

- Usted deberá informar al Médico Nuclear si padece alergia a la sustancia de contraste o alguna enfermedad que conlleve hipersensibilidad a medicamentos en general.
- Después de la realización del examen de tomografía, como parte del estudio PET/CT, se debe ingerir de 1 litro de agua por vía oral, para ayudar en la excreción fisiológica de la sustancia de contraste.
- Ante la presencia de alguna sintomatología, luego de la administración de sustancia de contraste endovenoso, usted deberá avisar inmediatamente al personal médico y si ocurre en la casa acudir a la institución o centro de emergencia más cercano.





DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr/Sra. de años de edad, con domicilio en; en calidad de Paciente (). Padre (). Madre (), o Apoderado () del paciente: con número de Historia Clínica N° con el Diagnóstico: Declaro: Que el Médico: con CMP N° me ha explicado que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico brindado, la realización de:

TOMOGRAFÍA CON ADMINISTRACIÓN DE SUSTANCIA DE CONTRASTE, COMO PARTE DEL ESTUDIO PET/CT

En mi calidad de paciente y/o representante legal del mismo, en pleno uso de mis facultades mentales y de mis derechos de salud, declaro:

- 1. Haber recibido y comprendido la información brindada por los médicos tratantes sobre mi estado de salud.
2. Haber podido formular todas las preguntas que he creído oportunas sobre este procedimiento.
3. Considerarme adecuadamente informado(a) de los riesgos propios del procedimiento a realizar, así como las consecuencias que podría conllevar su realización y su no realización, los que pueden presentarse como consecuencia de la enfermedad que en la actualidad padezco.
4. Saber que en cualquier momento puedo revocar (rechazar) mi consentimiento.

Por lo tanto, con la información correcta, oportuna, completa, adecuada y sin presión alguna, voluntaria y libremente doy mi consentimiento para que se administre la sustancia de contraste yodada por vía endovenosa.

FECHA:/...../..... HORA:



Firma del Paciente o representante legal
Nombre y Apellidos:
DNI N°:

Huella Digital del paciente
Índice Derecho

Firma y sello del Médico Encargado
Nombre y Apellidos:
CMP N°: RNE N°:



REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr./Sra. de años de edad, con domicilio en; con DNI N° en calidad de Paciente (), Padre (), Madre (), o Apoderado () he decidido Revocar el Consentimiento firmado en fecha de forma libre, consciente, en pleno uso de mis facultades, a pesar de haber recibido información adicional a la necesidad de que se realice el procedimiento propuesto, decido NO AUTORIZAR la realización de :

TOMOGRAFÍA CON ADMINISTRACIÓN DE SUSTANCIA DE CONTRASTE, COMO PARTE DEL ESTUDIO PET/CT

y asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida, deslindando de toda responsabilidad al equipo médico y a la Institución.

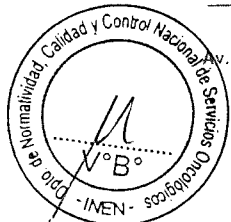
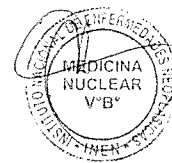
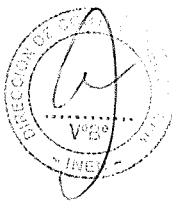
FECHA:/...../..... HORA:



Firma del Paciente o representante legal
Nombre y Apellidos:
DNI N°:

Huella Digital del paciente
Índice Derecho

Firma y sello del Médico Encargado
Nombre y Apellidos:
CMP N°: RNE N°:





CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TOMOGRAFÍA POR EMISIÓN DE POSITRONES/ TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (PET/CT) CON ADMINISTRACIÓN DE RADIOFÁRMACOS CON FINES DIAGNÓSTICOS

(Ley General de Salud N° 26842, RM N° 214-2018-MINSA que aprueba la NTS N° 139-MINSA/2018/DEGAIN)

Procedimiento:

El presente procedimiento consiste en realizar una Tomografía por emisión de positrones; la cual es un método diagnóstico de imagen funcional, que emplea una fuente emisora de rayos gamma (radiofármaco) y una fuente captadora de rayos gamma (PET), para el estudio de los diferentes sistemas del cuerpo humano.

Radiofármaco: Consiste en el uso de una molécula orgánica (trazador) marcada con un isótopo radiactivo (por ejemplo, el [18F]FDG: 2-[18F]fluoro-2-deoxy-D-glucosa, entre otros), que será administrado por vía intravenosa.

Técnica: Tras la administración del radiofármaco, se procede a la obtención de imágenes hasta aproximadamente una hora post-inyección, o imágenes tardías si es necesario, según sea el caso. Las imágenes obtenidas son adquiridas en modo tomográfico PET (Tomografía por emisión de positrones) e híbrido PET/CT (Tomografía por emisión de positrones/ Tomografía computarizada).

Esta técnica es muy sensible para detectar cualquier alteración en los órganos estudiados, de manera más precoz que otras técnicas de imagen.

Objetivo:

El objetivo del procedimiento es detectar alteraciones en la fijación del radiotrazador en su organismo, que ayudará a brindar la mejor información posible a su médico tratante.

Alternativa:

Los estudios de imagen convencional incluyen la Tomografía contrastada (CT) y la Resonancia magnética (RMN), los cuales tienen rendimiento diagnóstico variable; sin embargo, de acuerdo a la patología primaria e indicación, este rendimiento en sensibilidad y especificidad son menores que un estudio híbrido que incorpora la imagen molecular (PET/CT), el que tiene una mejor precisión diagnóstica.

Consecuencias de realizar el procedimiento:

Contribuir al diagnóstico, valoración pronóstica y tratamiento adecuado del paciente, según sea el caso.

Consecuencias de no realizar el procedimiento:

Retraso en el diagnóstico certero de la patología que se intenta diagnosticar con este estudio.

Riesgos reales y potenciales del procedimiento:

El estudio de Medicina Nuclear es una prueba segura, es un procedimiento sencillo, sin molestias para el paciente, con una baja dosis de radiación, pudiendo presentar:

- Puede haber efectos locales menores como dolor e hinchazón en la zona de inyección, que son reversibles espontáneamente y controlables con medicación.

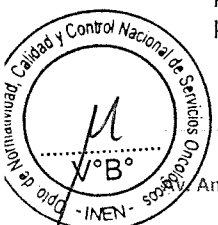
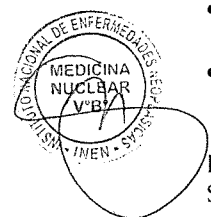
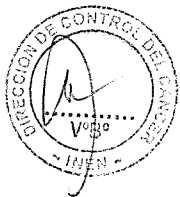
Efectos adversos de los elementos farmacológicos utilizados en el procedimiento

La cantidad de radioactividad es mínima, por lo que la dosis de radiación recibida es baja y considerada segura. Sin embargo, podrían presentarse los siguientes efectos:

- En pacientes sensibles podrían generarse reacciones alérgicas leves como erupciones cutáneas, ronchas y escozor.
- Es muy raro que se presenten complicaciones cardiovasculares (hipotensión, vasodilatación cutánea), y reacción multisistémica.

Pronóstico:

Se trata de un procedimiento con fines de diagnóstico; no influye en la determinación del pronóstico del paciente. Sin embargo, el resultado puede orientar al médico para determinarlo en conjunto con otras pruebas y el juicio clínico.

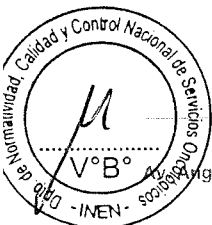
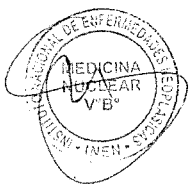


**Recomendaciones:**

- Antes de la realización del estudio usted deberá:
 - Presentarse puntualmente a su cita con ayuno de 8 horas.
 - Informar si Ud. padece de Diabetes Mellitus y de la medicación que recibe.
 - Informar si ha presentado alergias a los medios de contraste.
 - Se le entregará una hoja de indicaciones el día de su consulta en Medicina Nuclear.
 - En caso de pacientes hospitalizados, el Médico Nuclear le dará las indicaciones respectivas para su caso.

- Después de la administración del radiofármaco usted deberá:
 - Reposar por lo menos 1 hora, para evitar que se vean imágenes de los músculos de su cuerpo que podrían interferir con la buena observación del estudio
 - Mantenerse hidratado con 1 litro de líquido, para promover el flujo urinario y reducir la exposición de la vejiga a la radiación. Se exceptúa en pacientes que tengan algún trastorno moderado de la función renal, en cuyo caso se le indicará cuánto líquido puede ingerir mientras reposa.
 - En caso de realizar la exploración a una mujer en período de lactancia, debe interrumpir la lactancia durante un corto espacio de tiempo (12 a 24 horas).
 - Durante el día de la exploración debe evitarse el contacto estrecho con niños pequeños y embarazadas, por 12 horas siguientes a la hora de inyección.
 - Otras recomendaciones específicas, según sea el caso, le serán informadas por el Médico Nuclear a cargo de su estudio.

- El procedimiento está contraindicado en mujeres embarazadas; si bien en situaciones excepcionales se valorará el riesgo/beneficio. Avise al Médico Nuclear o al Tecnólogo Médico si sospecha estar embarazada.





DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr/Sra. de años de edad, con domicilio en; en calidad de Paciente (), Padre (), Madre (), o Apoderado () del paciente:, con número de Historia Clínica N° con el Diagnóstico:

Declaro:

Que el Médico: con CMP N°, me ha explicado que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico brindado, la realización de:

TOMOGRAFÍA POR EMISIÓN DE POSITRONES/ TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (PET/CT) CON ADMINISTRACIÓN DE RADIOFÁRMACOS CON FINES DIAGNÓSTICOS

A nivel de

En mi calidad de paciente y/o representante legal del mismo, en pleno uso de mis facultades mentales y de mis derechos de salud, declaro:

- 1. Haber recibido y comprendido la información brindada por los médicos especialistas acerca del procedimiento a realizar.
2. Haber podido formular todas las preguntas que he creído oportunas sobre este procedimiento.
3. Considerarme adecuadamente informado(a) de los riesgos propios del procedimiento a realizar, así como consecuencias que podría conllevar su realización y su no realización, los cuales pueden presentarse como resultado de la enfermedad que en la actualidad padezco.
4. Entender los estudios que podrían ser necesarios para lograr el diagnóstico definitivo, así como los posibles cambios del procedimiento que los médicos consideren indispensables en mi beneficio.
5. Saber que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.

Por lo tanto, con la información correcta, oportuna, completa, adecuada y sin presión alguna, voluntaria y libremente SI () NO () doy mi consentimiento para que se realice el procedimiento.

FECHA:/...../..... HORA:



Firma del Paciente o representante legal
Nombre y Apellidos:
DNI N°:



Huella Digital del paciente
Indice Derecho

Firma y sello del Médico Encargado
Nombre y Apellidos:
CMP N°: RNE N°:



REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr./Sra. de años de edad, con domicilio en; con DNI N°....., en calidad de Paciente (), Padre (), Madre (), o Apoderado () he decidido Revocar el Consentimiento firmado en fecha de forma libre, consciente, en pleno uso de mis facultades, a pesar de haber recibido información adicional a la necesidad de que se realice la intervención (o procedimiento) propuesto, decido NO AUTORIZAR la realización de:

TOMOGRAFÍA POR EMISIÓN DE POSITRONES/ TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (PET/CT) CON ADMINISTRACIÓN DE RADIOFÁRMACOS CON FINES DIAGNÓSTICOS

A nivel de

y asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida, deslindando de toda responsabilidad al equipo médico y a la Institución.

FECHA:/...../..... HORA:

Firma del Paciente o representante legal
Nombre y Apellidos:
DNI N°:



Huella Digital
Indice Derecho

Firma y sello del Médico Encargado
Nombre y Apellidos:
CMP N°: RNE N°:

