

ZIU-KO PAZIENTEEI ERRESONANTZIA MAGNETIKOA EGITEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE RESONANCIA MAGNÉTICA PARA PACIENTES EN UCI

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
.....Data:

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO RESPONSABLE:
..... Fecha:

B. INFORMAZIOA:

Erresonantzia magnetikoaren bidez, irudiak lortzen dira gorputza iman baten barruan sartuz eta irratiz maiztasuneko uhinak aplikatuz, aztertu beharreko eremuan jartzen diren antena batzuen bidez.

Miaketa luzea izaten da (20 minutu eta ordubete artean, kasuen arabera). Erritmo-zarata nabariturik duzu, erresonantzia magnetikoaren funtzionamendutik eratorritako kolpekatze bat bezala, eta gorputzeko tenperatura ere igo daiteke. Hori guztia normala da.

Probak irauten duen bitartean, bakarrik egongo zara miaketa-gelan, baina etengabe egongo zara zainduta kontrol-gelatik. Handik, osasun-taldeak ikusi, entzun eta, behar izanez gero, zurekin hitz egin ahal izango du.

Nahitaezkoa da ikerketak irauten bitartean geldirik egotea. Alarma-gailu bat emango dizute, gaizki bazaude edo miaketarekin jarraitu ezin baduzu presioa egin dezakezuna.

Beharrezkoa izanez gero, irudiak hobetzeko, zainean kontraste likidoa (gadolinioa) injektatuko zaizu.

Azterketa abdominopelbiko bat eskatu badizute edo sedazioa behar baduzu, aldeaz aurretik 6 orduko baraualdia egin behar duzu. Medikuek informazioa eman dizu eta beharrezko dokumentuak sinatu dituzu (sedazio-baimena).

Pelbis-azterketa eskatu badizute, baliteke medikazioaren bat eman behar izatea, lortutako irudiaren kalitateari eragiten dion heste-mugimendua murrizteko.

B. INFORMACIÓN:

La Resonancia Magnética consiste en la obtención de imágenes introduciendo el cuerpo dentro de un imán y aplicando ondas de radiofrecuencia, mediante unas antenas que se colocan sobre el área a estudiar.

Esta exploración suele ser larga (entre 20 minutos y 1 hora según los casos). Notará ruido rítmico, como un golpeteo derivado del funcionamiento de la Resonancia Magnética, también puede experimentar aumento de la temperatura corporal. Todo esto es normal.

Durante la prueba permanecerá solo en la sala de exploración, pero estará vigilado constantemente desde la sala de control, desde donde el equipo sanitario podrá verle, oírle y hablar con usted en caso necesario.

Es muy importante que permanezca quieto durante el estudio. Se le facilitará un dispositivo de alarma que usted podrá presionar si se encuentra mal o no le es posible proseguir con la exploración.

En caso necesario, para conseguir mejorar las imágenes, se le inyectará en la vena un contraste líquido (gadolinio).

Si le han solicitado un estudio abdominopélvico o que requiera sedación, es necesario mantener un tiempo de ayuno previo de 6 horas. La/el médica/o le ha informado y usted ha firmado los documentos necesarios (Consentimiento de sedación).

Si le han solicitado un estudio de pelvis puede que sea necesario administrar alguna medicación para disminuir el movimiento intestinal que afecta a la calidad de la imagen obtenida.

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

1. Erresonantzia magnetikoak, oso iman indartsua duenez, gorputzaren barruan jarrita dauden objektu metalikoak berotu eta desplazatzea eragin dezake, hala nola kokleako inplanteak, taupada-markagailuak, klipak... Horregatik, langileei ohartarazi behar zaie horrelako objektuak daudela, miaketa egin daitekeen ala ez balora dezaten.
2. Erresonantzia magnetikoko azterlan bat egingo zaien paziente batzuegan sarrien agertzen den arazoetako bat klaustrofobia da, hodi zilindrikoa denez, batzuetan itxiera-sentsazioa eragin baitezake. Gertatzen bazaizu, proba eskatu dizun medikuak beste aukera batzuk proposa diezazkizuke: lasagarriak, erlaxatzeko teknikak, beste proba batzuk...
3. Zure probak kontrastea erabiltzea eskatzen badu, litekeena da injezioan bertatik irtetea (estrabazazioa). Ziztatu zaizun zainaren inguruan min pixka bat senti dezakezu besoan, gehienetan ondoriorik gabe, emango zaizun likidoaren kantitatea oso txikia baita.

Erresonantzia magnetikoko azterlanetan erabiltzen den kontrastea gadolinioa da. Kontrasteak eragindako erreakzio alergikoak ez dira oso ohikoak, arinak eta erraz kontrola daitezke medikazioa erabiliz. Erreakzio alergiko ohikoenak gorakoak eta urtikariak dira, eta ez dute tratamendu medikorik beharko edo miaketa-eremu bereko medikazio hartuz konpondu ahal izango dira. Salbuespenezko egoeretan, anafilaktoide motako erreakzio larriak gerta daitezke, eta bizi-arriskua egon daiteke.

Duela urte batzuk, fibrosi nefrogeniko sistemikoa konplikazio arraro gisa deskribatu zen, giltzurrun-funtzioan arazo larriak dituzten pazienteei behin eta berriz kontraste-dosi handiak eman zitzaizkien gadolinio-kontrasteren bat injektatu ondoren. Kasu ezagunak ez daude lotuta emango zaizun kontrastearekin.

Horregatik guztiagatik, kontrastearekiko alergia-historia edo giltzurrun-gutxiegitasuna baduzu, miaketaz arduratzen den medikuari edo erradiologoari jakinarazi behar diozu.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES

1. La Resonancia Magnética, al disponer de un imán muy potente, puede provocar el calentamiento y desplazamiento de objetos metálicos que estén colocados dentro del cuerpo, tales como implantes cocleares, marcapasos, clips... Por ello es necesario advertir al personal de la presencia de este tipo de objetos para que valoren si se puede realizar la exploración.
2. Uno de los problemas que con más frecuencia se plantea en algunas/os pacientes a los que se va a realizar un estudio de Resonancia Magnética es la claustrofobia, al ser un tubo cilíndrico en ocasiones puede provocar sensación de cierre. Si le ocurre, la/el médica/o que le ha solicitado la prueba le puede plantear alternativas: tranquilizantes, técnicas de relajación, otras pruebas...
3. Si su prueba requiere el uso de contraste puede haber salida del mismo durante la inyección (extravasación). Podría notar algo de dolor en el brazo alrededor de la vena donde se le ha pinchado, la mayoría de las veces sin consecuencias dado que la cantidad del líquido que se le va a administrar es muy pequeña

El contraste que se emplea en los estudios de Resonancia Magnética es el gadolinio. Las reacciones alérgicas debidas al contraste, son poco frecuentes, leves y fácilmente controlables con medicación. Las reacciones alérgicas más frecuentes son vómitos y urticaria, que no requerirán tratamiento médico o se podrán resolver con medicación en la misma área de exploración. En casos excepcionales pueden darse reacciones graves de tipo anafilactoide con posible riesgo vital.

Hace años fue descrita la fibrosis nefrogénica sistémica como una complicación rara, tras la inyección de alguno de los contrastes de gadolinio utilizados en el caso de pacientes con problemas severos en su función renal a los que se les había administrado elevadas dosis de contraste de manera repetida. Los casos conocidos no están asociados al contraste que se le va a administrar.

Por todo esto, si usted tiene historia de alergia al contraste o insuficiencia renal debe ponerlo en conocimiento de la/el médica/o radióloga/o encargado de la exploración.

4. Une honetan, eskura dagoen ebidentzia zientifikoa aintzat hartuta, Erresonantzia Magnetikoa egin daiteke haurdunaldiaren edozein hiru hilabeteratan. Hori egiteak ez du fetuaren alterazioak izateko arriskua areagotzen.

Ezin da baztertu haurdunaldiko gadolinio-kontrastearekin lotutako arriskua, plazenta-hesia zeharkatzen baitu. Beraz, guztiz beharrezkoak diren kasuetan soilik erabiliko da, pazienteari eta mediku eskatzaileari arriskuak azaldu ondoren edo galdetegi espezifikoak sinatu ostean.

5. Edoskitzaroan dauden emakumeei dagokienez, edoskitzea eginez jarrai daiteke normalean, egonkortzat jotzen diren gadolinio-kontrasterako bitartekoak eman ondoren, eten beharrik gabe.

6. Heste-mugimendua murrizteko medikazioa eman behar den kasuetan, ahoaren lehortasuna, ikusmen-zorroztasuna gutxitzea edo pixa egiteko zailtasuna... nabaritu ditzakezu. Albo-ondorio horiek iragankorrak izaten dira, eta ordu batzuk igarota desagertzen dira.

4. En este momento, con la evidencia científica de la que se dispone, se puede realizar la Resonancia Magnética en cualquier trimestre del embarazo. Su realización no incrementa el riesgo de alteraciones fetales.

No puede descartarse el riesgo asociado al contraste de gadolinio en el embarazo, ya que cruza la barrera placentaria. Solo se usará, por tanto, en casos absolutamente necesarios, una vez explicados los riesgos a la paciente y a la/el médica/o peticionaria/o tras firmar el cuestionario específico.

5. En las mujeres que están en periodo de lactancia puede continuarse normalmente con la lactancia tras administrar medios de contraste de gadolinio considerados estables, sin necesidad de su interrupción.

6. En los casos en los que sea necesario administrar medicación para disminuir el movimiento intestinal puede notar sequedad de boca, disminución de la agudeza visual o dificultad para orinar, ... Estos efectos secundarios suelen ser transitorios y desaparecen pasados unas horas.

OSPITALEAK BEHAR DIREN BITARTEKOAK IZANGO DITU PREST, GERTA DAITEZKEEN KONPLIKAZIOAK TRATATZEKO.

EL HOSPITAL PONDRÁ A SU DISPOSICIÓN LOS MEDIOS NECESARIOS PARA TRATAR ESTAS POSIBLES COMPLICACIONES.

D. ESAN IEZAGUZU:

Honako hauen berri eman behar diguzu: medikamentuekiko alergiak, koagulazio-asaldurak, bihotz-biriketako gaixotasunak, protesiak, taupada-markagailuak, oraingo botikak edo beste edozein inguruabar, izan ere, arrisku edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete. Halaber, jakinaraz iezaiezu haurdun zauden, haurdun zaudela uste duzun edo haurdun egotea aurreikusten duzun.

Eremu magnetiko indartsua dela eta, miaketa-gelatik kanpo utzi behar dituzu aldean daramazun objektu metaliko guztiak, batzuek arriskuan jar baitezakete zure segurtasuna.

D. AVÍSENOS:

Es necesario que nos advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia, ya que pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

Así mismo, infórmenos de si está embarazada, cree o prevé estarlo.

Debido al potente campo magnético debe usted dejar fuera de la sala de exploración todo objeto metálico que lleve consigo, ya que algunos pueden poner en peligro su seguridad.

Gorputz arrotz baten eramailea bazara (finkatze- edo hortz-inplanteak, piercingak, tatuajeak, balak edo metralla, metalezko txirbilak begietan...), konposaketan osagai metaliko, mekaniko edo elektronikoren bat izan dezaketen protesiak edo gailuak badira (taupada-markagailuak, desfibriladoreak, Holterra, neuroestimulatzaila, balbula- edo bihotz-protesiak, intsulina- edo medikazio-ponpak, glukosa-sentsoreak, audifonoak, kokleako inplanteak, entzumen-inplanteak, inplante osteointegratuak, jarritako garuneko aneurismen klipak...), ospitaleratze-solairuan jakinarazi behar duzu, edo miaketa egiteaz arduratzen diren osasun-langileei. Nolanahi ere, betiere miaketa egingo zaizun erresonantzia-gelan sartu aurretik.

Aldean duzun gailua zein den, material hori berotzeko, mobilizatze edo deskonfiguratzeko aukera dago, eta, kasu batzuetan, alde aurretik prestatuz gero saihesta daiteke.

E.- ARRISKU PERTSONALIZATUAK:

Baliteke pertsona bakoitzaren ezaugarri bereziek eta gaixotasunek (diabetesa, hipertentsio arteriala, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna eta larritasuna handitzea. Medikuek zure kasuan izan daitezkeen arriskuak jakinarazi dizkizu.

F.- ORDEZKO AUKERAK:

Kaltzio edo aire bidezko lesio posibleak detektatu behar badira, miaketa horren ordez Ordenagailu bidezko Tomografia erabil daiteke.

Klaustrofobia larria duten pazienteetan edo objektu metalikoak daramatzatenetan eta erresonantzia magnetikoa egiteko kontraindikazioa dakartenetan, medikuek honako hau planteatu ahal izango dizu:

1. Garezurraren, bizkarrezurraren eta muskulu-eskeletoaren azterketen ordez, Ordenagailu bidezko Tomografia (Eskanerra) erabil daiteke.
2. Gorputzaren azterketen ordez ekografia edo ordenagailu bidezko tomografia (Eskanerra) erabil daiteke.
3. Hodien (arteriak eta zainak) azterketen ordez ekografia, ordenagailu bidezko tomografia edo arteriografia konbentzionala erabil daiteke.

Si es portador de algún cuerpo extraño (fijaciones o implantes dentales, piercings, tatuajes, balas o metralla, virutas de metal en los ojos...), prótesis o dispositivos que puedan tener algún componente metálico, mecánico o electrónico en su composición (marcapasos, desfibriladores, Holter, neuroestimulador, prótesis valvulares o cardíacas, bombas de insulina o de medicación, sensores de glucosa, audífonos, implantes cocleares-auditivos osteointegrados, clips de aneurismas cerebrales intervenidos...) debe comunicarlo en la planta de hospitalización o al personal sanitario encargado de realizarle la exploración. En cualquier caso, siempre antes de entrar en la sala de la resonancia dónde se le va a realizar la exploración.

Según el dispositivo que usted lleve consigo existe la posibilidad de calentamiento, movilización o desconfiguración de dicho material, que en algunos casos puede ser evitado con una preparación previa.

E.- RIESGOS PERSONALIZADOS:

Algunas circunstancias personales específicas y enfermedades (diabetes, hipertensión arterial, anemia...) pueden aumentar la frecuencia o gravedad de riesgos o complicaciones. Su médica/o le ha informado acerca de los riesgos específicos en su caso.

F.- ALTERNATIVAS:

Si se necesita detectar posibles lesiones con calcio o aire, esta exploración podría ser sustituida por una Tomografía Computarizada.

En pacientes con claustrofobia grave o portadores de objetos metálicos que supongan una contraindicación para la realización de la Resonancia Magnética la/el médica/o podrá plantearle:

1. Los estudios del cráneo, columna y musculoesquelético pueden ser sustituidos por la Tomografía Computarizada (Scanner).
2. Los estudios del cuerpo pueden ser sustituidos por la Ecografía o la Tomografía Computarizada (Scanner).
3. Los estudios de los vasos (arterias y venas) pueden ser sustituidos por una Ecografía, Tomografía Computarizada o Arteriografía convencional.

Gadolinioaren erabilera kontraindikaturik dagoen pazienteetan, sekuentzia alternatiboak egingo dira kokapen anatomikoak edo indikazioak ahalbidetzen duen kasuetan (kontrasterik gabeko erresonantzia magnetikoaren bidezko angiografia, garuneko perfusioa kontrasterik gabe, garuneko efektu benografikoa duen sekuentzia kontrasterik gabe...).

En pacientes en que esté contraindicado el uso de gadolinio se realizarán secuencias alternativas en los casos que la localización anatómica o indicación lo permita (angiografía por Resonancia Magnética sin contraste, perfusión cerebral sin contraste, secuencia con efecto venográfico cerebral sin contraste...).

Datuak babesteari buruzko oinarritzko informazioa: Interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak tratatuko dituela. "HISTORIA KLINIKOA" tratamenduaren helburua da pazientearen historia klinikoaren datuak izatea, pazientearen jarraipena egiteko eta jarduera asistentziala kudeatzeko, interes publikoaren izenean edo tratamenduaren arduradunari emandako botere publikoen izenean egindako misio bat betetz. Baliteke datuak hauei jakinaraztea: Eusko Jaurlaritzako Osasun Saila, GSIN, agintari judizialak eta aseguru-entitateak. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetzako osasun-langileek eman dituzte. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatze eskubidea du, bai eta datuen tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, jo webgune honetara: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/datuenbabesa/>.

Información básica sobre protección de datos: Se informa a la persona interesada de que sus datos personales serán tratados por Osakidetza – Servicio vasco de salud. La finalidad del tratamiento HISTORIAL CLINICO es la de disponer de los datos de la Historia Clínica del paciente para el seguimiento del mismo y la gestión de la actividad asistencial, conforme al cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. Pueden realizarse comunicaciones de datos al Departamento de Salud del Gobierno Vasco, al INSS, a autoridades judiciales y entidades aseguradoras. Los datos proceden de la propia persona interesada, del Departamento de Salud del Gobierno Vasco y de personal sanitario de Osakidetza. La persona interesada tiene derecho de acceso, rectificación, limitación o supresión de los datos no necesarios para tal fin u oposición a su tratamiento. Podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>.

DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT ONGI IRAKURRI OSTEAN ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN ONDOREN. BERAZ, ZER EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU OSTEAN, ITXARON DAITEZKEEN EMAITZEN ETA HORTIK ERAGIN DAITEZKEEN ARRISKUEN BERRI IZAN ONDOREN.

FIRMO ESTE DOCUMENTO DESPUÉS DE HABERLO LEÍDO Y HABER TENIDO LA OPORTUNIDAD DE PREGUNTAR Y ACLARAR MIS DUDAS. POR TANTO, DESPUÉS DE HABER ENTENDIDO LO QUE SE ME VA A HACER, LOS RESULTADOS ESPERADOS Y LOS RIESGOS QUE DE TODO ELLO PUEDAN DERIVARSE.

| Pazientea /El/la Paciente | |
|---|--|
| Pazientearen izen-abizenak eta NANA | Nombre, dos apellidos y DNI del/ la paciente |
| | |
| Sinadura/k eta data | Firma/s y fecha |
| <div style="border: 2px solid #0056b3; border-radius: 15px; width: 80%; margin: 0 auto; height: 60px;"></div> | |

Medikua / El/La Médico/a

Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.

Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del/ la médica/o.

.....
Sinadura eta data

Firma y fecha

Legezko Ordezkaria: pazientea ezgaituta badago edo adingabea bada / Representante legal: en caso de incapacidad del/ la paciente o menor de edad

Legezko ordezkestariaren izen-abizenak, NANA eta ahaidetasuna

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del/ la representante legal

.....
Sinadura eta data

Firma y fecha

Pazientearen edo legezko ordezkestariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del/ la paciente o representante legal

Ulertzen dut zenbaiterainoko irismena eta arriskuak dituen adierazitako prozedura EZ BETETZEAK. Eta baldintza horietan erabiltzen dut atzera egiteko eskubidea.

Comprendo el alcance y los riesgos de NO SOMETERME al procedimiento indicado. Y en tales condiciones ejerzo mi derecho de desistimiento.

.....
Sinadura eta data

Firma y fecha<<FECHA>>