



## INFORMACIÓN DEL PROCEDIMIENTO PARA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

### GAMMAGRAFÍA CON ANTICUERPOS MONOCLONALES:

#### 1. Identificación y descripción del procedimiento:

La gammagrafía con anticuerpos monoclonales es un método de diagnóstico por la imagen que utiliza dichos anticuerpos marcados con isótopos radiactivos para el estudio de extensión de determinados carcinomas, ante la sospecha de recidiva tumoral o metástasis a distancia.

Técnica: consiste en la inyección intravenosa de anticuerpos monoclonales marcados con isótopos radiactivos (Tecnecio-99m o Indio-111). Tras la administración del trazador radiactivo, se obtienen las imágenes del cuerpo entero en diferentes tiempos, dependiendo del trazador empleado. En caso necesario se realizan imágenes topográficas (SPECT).

No es necesario ningún tipo de preparación, pero sí es aconsejable la administración de un laxante antes de la realización del estudio, para evitar la interferencia de actividad intestinal retenida y facilitar la obtención de imágenes de calidad óptima.

Previamente a la realización de la exploración, el personal del servicio de medicina nuclear correspondiente le informará del procedimiento y responderá a todas sus preguntas acerca del mismo.

#### 2. Objetivo del procedimiento y beneficios que se esperan alcanzar:

Se pretende el estudio de extensión, valoración prequirúrgica, seguimiento y detección de recurrencias y metástasis de determinados carcinomas.

Es un procedimiento diagnóstico sencillo, fácil de realizar y sin molestias para el paciente, muy útil en el diagnóstico y seguimiento de determinados tumores. Supone una baja dosis de radiación para el paciente, muy inferior a otras técnicas radiológicas.

#### 3. Alternativas razonables a este procedimiento:

Como alternativa ante hallazgos no concluyentes mediante la gammagrafía con anticuerpos monoclonales, sería indicado la realización de un estudio PET de cuerpo entero.

El TAC y la RM, así como el rastreo óseo el rastreo con trazadores de afinidad tumoral, pueden ser técnicas complementarias a la gammagrafía con anticuerpos monoclonales.

#### 4. Consecuencias previsibles de su realización:

Contribuir al diagnóstico, valoración pronóstico y tratamiento del paciente.

#### 5. Consecuencias previsibles de su no realización:

Retraso en el diagnóstico, retraso en la toma de decisiones terapéuticas.

Obtención de un diagnóstico y pronóstico incompletos o incorrectos.

#### 6. Riesgos frecuentes:

No descritos.

#### 7. Riesgos poco frecuentes:

No descritos.

#### 8. Riesgos en función de la situación clínica del paciente:

La exploración está contraindicada en mujeres embarazadas y en pacientes con alergia o hipersensibilidades conocidas a proteínas de ratón. Ante la posibilidad de que puedan desarrollarse reacciones de hipersensibilidad, este procedimiento diagnóstico no es aconsejable realizarlo por segunda vez al mismo paciente, si bien en situaciones excepcionales se valorará el riesgo / beneficio.

En caso de realizar el estudio en periodo de lactancia, ésta debe interrumpirse durante un corto periodo de tiempo.

Durante el día de la exploración debe evitarse el contacto estrecho con niños pequeños y embarazadas.

# CENTRO DE DIAGNÓSTICO FUNCIONAL

## SERVICIO DE MEDICINA NU- CLEAR

### CONSENTIMIENTO INFORMADO DE UNA GAMMAGRAFÍA CON ANTI- CUERPOS MONOCLONALES

**Nº Historia:** \_\_\_\_\_

#### 1. Declaración de consentimiento PACIENTE ( O REPRESENTANTE LEGAL)

D./Dña. \_\_\_\_\_

D.N.I.: \_\_\_\_\_

MANIFIESTO QUE:

El Dr./a \_\_\_\_\_ que me ha mandado esta prueba me ha explicado que es conveniente /necesario, en mi situación la realización de una GAMMAGRAFÍA CON ANTICUERPOS MONOCLONALES y he comprendido adecuadamente la información de los procedimientos, beneficios y riesgos asociados a esta prueba.

El titular autoriza a que sus datos de salud sean tratados en nuestra base de datos con el fin de poder realizar la prueba de medicina nuclear.

Las respuestas a las preguntas planteadas tienen carácter obligatorio, en caso de no suministrar los datos anteriores, no podremos atender la realización de la prueba.

El consentimiento se entenderá prestado en tanto no comunique por escrito la revocación del mismo.

El titular de los datos se compromete a comunicar por escrito a la compañía cualquier modificación que se produzca en los datos aportados.

He leído la hoja informativa de la prueba que me han entregado aquí, he comprendido todo cuanto antecede, consultando mis dudas al personal facultativo o técnico del Centro y acepto voluntariamente la realización de la prueba.

En Madrid, a ..... de ..... del 20...

Firma del paciente(o representante legal)

Firma del médico responsable de la prueba

Nº Colegiado

#### 2. Revocación del consentimiento

Revoco el consentimiento prestado con fecha ..... de ..... de 20... y no deseo proseguir el tratamiento que doy con esta fecha por finalizado.

En Madrid, a ..... de ..... del 20...

Firma del paciente(o representante legal)

Firma del médico responsable de la prueba

Nº Colegiado

En cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, CENTRO DE RESONANCIA MAGNÉTICA le informa que sus datos personales serán tratados y quedarán incorporados en ficheros registrados en la Agencia Española de Protección de Datos, cuyos responsables son las diferentes entidades sanitarias que desarrollan su actividad asistencial de diagnóstico por la imagen en el centro (PROMOCIONES TÉCNICAS MÉDICAS, S.A. TECNOLOGÍAS DE LA IMAGEN MADRILEÑAS, S.A. y JOSÉ ORTIZ BERROCAL), únicamente en aquellos supuestos en que sea necesario que las mismas accedan y traten dicha información para facilitarle asistencia médica -, con la finalidad de gestionar la prestación del servicio médico requerido y cumplir con las obligaciones legales derivadas de la actividad del Centro.

Si la asistencia sanitaria se realizara en base a concertos con entidades aseguradoras y hospitales públicos o al amparo de pólizas o coberturas de las que Ud., como paciente, sea beneficiario, el Centro podrá facilitar la información de los servicios prestados a las mismas, pues resultan imprescindibles para tal cobertura y su facturación. También podrán cederse sus datos al Servicio Madrileño de Salud en los casos previstos legalmente.

En todo caso, usted puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiéndose por escrito a una o varias de las entidades descritas en el presente aviso legal, a la siguiente dirección: C/ General Arrando 30, Madrid; C.P. 28010