



Fundación H.A Barceló

Facultad de Medicina

Carrera de Medicina Legal

Trabajo final integrador

Tema:

Prevalencia de embarazos no sospechados como hallazgo durante la realización de un 18FDG-PET/CT y posibles falencias del consentimiento informado. Implicancias médico-legales.

Estudio de casos en un centro de diagnóstico de referencia en CABA en el período 2007-2022.

Director de la carrera: Dr. Roberto Foyo.

Alumna: Dra Yamila Blumenkrantz

Mail: yamiblumen@yahoo.com

Tutor del TIF: Dr: Jorge Pereyra

Año 2025

INDICE:

	Página
Tema-resumen-palabras clave	3
Introducción	4
Justificación	8
Hipótesis	8
Objetivos	8
Marco teórico	9
Metodología	12
Análisis de datos	13
Resultados	14
Conclusiones	31
Bibliografía	34
Anexos	36

Prevalencia de embarazos no sospechados como hallazgo durante la realización de un 18FDG-PET/CT y posibles falencias del consentimiento informado. Implicancias médico-legales.

Estudio de casos en un centro de diagnóstico de referencia en CABA en el período 2007-2022.

Resumen: El embarazo es una condición que genera inquietudes y temores a la hora de realizar estudios de imágenes con radiaciones ionizantes, tanto para el paciente como para el profesional. En este trabajo estudiamos particularmente la prevalencia de embarazos no sospechados durante la realización de un PET/CT con 18FDG en un centro de referencia de CABA y analizamos tanto el consentimiento informado de dicho centro como de otros, públicos y privados de Argentina. Se encontró que dicha prevalencia era extremadamente baja y que las dosis de radiación absorbidas por el feto/embrión eran similares a las de la literatura, siendo menores a las que generan efectos adversos determinísticos. Asimismo, se reconocieron falencias en los consentimientos informados recabados tanto por omisión como por equivocaciones, falencias que podían conllevar implicancias médico-legales.

Palabras clave: EMBARAZO NO SOSPECHADO-PET/CT-CONSENTIMIENTO INFORMADO

Introducción:

La realización de estudios de radiología o de medicina nuclear en pacientes embarazadas es un tema controversial. Los potenciales daños en el embrión o en el feto, consecuencia de las radiaciones ionizantes, se contraponen con el beneficio de la información obtenida en dichos estudios, constituyendo un dilema difícil de resolver en la gran mayoría de los casos y necesitando un enfoque multidisciplinario para la toma de decisiones.

El PET/CT es un método híbrido que conjuga la radiología (Tomografía Computada) con la medicina nuclear (Tomografía por Emisión de Positrones), lo que permite la suma de la información morfológica de la TC con la funcional/metabólica del PET. Es muchas veces el estudio por imágenes de elección en oncología, ya sea para estadificación inicial, monitoreo de respuesta al tratamiento o re-estadificación. Diferentes radiotrazadores pueden emplearse. No obstante, la gran mayoría de las veces se administra para el estudio PET el radiofármaco 18F-fluorodeoxiglucosa (18FDG), un análogo marcado de la glucosa, con el fundamento de que se observa aumento del metabolismo celular en numerosos tumores malignos. Si bien su uso es infrecuente en embarazadas, el aumento a nivel mundial de la indicación de dicha modalidad de estudio (millones por año, según Zanotti-Fregonara y col., 2010), la mayor disponibilidad de equipos PET/CT así como el incremento de la edad de las mujeres gestantes, torna mayor la posibilidad de realizar un PET/CT en mujeres embarazadas con indicaciones oncológicas. Durante el embarazo, las patologías oncológicas más frecuentes son el melanoma, el cáncer de mama, el cáncer de cérvix y el linfoma. Se denomina “cáncer asociado al embarazo” al diagnosticado durante el embarazo o durante el primer año luego del parto. La prevalencia de esta condición, probablemente infraestimada, es de entre 70 a 140 enfermedades oncológicas cada 100000 embarazos (Parpinel y col, 2022). La bibliografía es escasa acerca del uso del PET/CT en embarazadas. La mayoría de la información disponible es acerca de pacientes con patologías oncológicas y embarazos conocidos que se realizan el estudio luego de una discusión multidisciplinaria sopesando los riesgos y beneficios. Los casos consignados en la bibliografía acerca de pacientes con embarazos no sospechados que se realizaron un PET/CT son aislados. No se cuenta con la información de la cantidad total de pacientes estudiadas para conocer la prevalencia en diferentes centros diagnósticos/hospitalarios.

La comunidad médica en general se encuentra poco informada acerca de la posibilidad de hacer un estudio con radiaciones ionizantes en embarazadas, generalmente evitándolos y volcándose a aquellas modalidades libres de radiaciones como la ecografía o la resonancia magnética nuclear. Este desconocimiento conlleva a situaciones de stress vivenciadas por el médico tratante, el médico especialista en medicina nuclear y/o diagnóstico por imágenes, así como por parte de la embarazada y sus familiares cuando se impone realizar una radiografía, tomografía computada o estudio de medicina nuclear en función de la patología que amerita estudiarse. Dicho desconocimiento se contrapone con lo mucho que se ha estudiado acerca de los potenciales riesgos de las radiaciones ionizantes en el feto y el embrión según el método diagnóstico, la dosis recibida y la semana de gestación. En la actualidad contamos con guías que recomiendan no sobrepasar dosis determinadas, resultante de la suma de ambos métodos (PET y TC), para evitar en forma segura los efectos de las radiaciones ionizantes (ACR-SPR Practice parameter for imaging pregnant o potentially pregnant patients with ionizing radiation, revisión de 2023). Se encuentra bien establecido el umbral a partir del cual pueden ocurrir efectos adversos dependientes de la dosis recibida, denominados efectos determinísticos.

Por otro lado, al igual que en otras prácticas médicas diagnósticas o terapéuticas, cuando un paciente se realiza un estudio PET/CT debe pasar, asesorado por el profesional, por la instancia del consentimiento informado, constituyendo la declaración de voluntad suficiente y obligatoria efectuada por el paciente o sus representantes luego de haber recibido información adecuada, clara y precisa. Con respecto a los consentimientos informados de diferentes centros de PET/CT nacionales, en ellos el embarazo consta como una contraindicación a efectuar el examen, con enunciados como “se ha advertido que el estudio está contraindicado en caso de embarazo” o “la 18FDG no puede administrarse a mujeres embarazadas”. Por lo tanto, encontramos que muchas veces el consentimiento informado plantea al embarazo como una contraindicación absoluta para la realización del estudio. Esto merece ser analizado profundamente ya que dichos enunciados se contraponen con la bibliografía actualizada que refiere como segura la realización de un PET/CT en pacientes gestantes (ACR-SPR Practice parameter for imaging pregnant o potentially pregnant patients with ionizing radiation, revisión de 2023). El tema merece ser estudiado en detalle, evaluando los consentimientos utilizados en la práctica diaria y analizando las modificaciones que serían de gran interés. Un consentimiento informado completo y preciso es esencial, principalmente por su función explicativa, aclaratoria para la paciente pero también como parte de la prueba en posibles litigios. En el contenido de dicho consentimiento

deben constar, entre otros, los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles. Es por ello que en el caso de pacientes en edad fértil debieran estar explícitos los potenciales efectos sobre el embrión o el feto. La lista de efectos adversos de la radiación ionizante puede ser extensa o abreviada. Es importante dejar en claro si la dosis recibida durante un estudio PET/CT se encuentra por debajo del umbral de efectos determinísticos.

En un centro de diagnóstico de referencia en CABA en el período 2007-2022, se encontraron de forma fortuita casos de pacientes con embarazos no sospechados a los que se les realizaron estudios PET/CT, no contando con información fehaciente acerca de la FUM por total desconocimiento de las pacientes. Estamos frente a hechos extremadamente infrecuentes. No hay datos en la literatura que den cuenta de la prevalencia en que ocurre este evento, sólo se encuentran casos aislados o series de casos de escaso número y en su gran parte no se trata de embarazos desconocidos sino de indicaciones específicas de PET/CT en pacientes embarazadas con patología oncológica. Es así que M. Gill y colaboradores en su publicación "A case report of malignant parathyroid carcinoma and a review of the literature." describe en el año 2017 como reporte de caso la realización de un PET/CT en una paciente portadora de un carcinoma paratiroideo y realiza una búsqueda bibliográfica entre 2004 y 2015 en donde se contemplaron las palabras "PET/CT" y "embarazo" con el resultado de tan sólo 1 abstract y 8 artículos dando cuenta de 18 embarazos no sospechados. Por su parte, G. Parpinel en su publicación "Use of positron emission tomography for pregnancy-associated cancer assessment: a review" realiza en el año 2022 otra revisión de la literatura empleando las bases de datos de PubMed y Google Scholar entre los años 2004 y 2022 con la búsqueda de las temáticas "PET", "cáncer/enfermedad oncológica", "embarazo", "radiación", "daño fetal", "dosis absorbida" y "18F-fluorodeoxiglucosa", encontrando 4 series pequeñas y 9 reportes de casos con un total de 24 pacientes (25 embarazos, uno gemelar). Estamos por lo tanto frente a eventos muy infrecuentes de los cuales se desconoce su incidencia. Es así que el Colegio Americano de Radiología, en la guía revisada de 2023, denominada "ACR-SPR Practice parameter for imaging pregnant o potentially pregnant patients with ionizing radiation" determina que se desconoce la frecuencia en la cual pacientes embarazadas se encuentran expuestas de forma inintencional a la radiación ionizante.

En su publicación del año 2017 "Radiation dose and risks to fetus from nuclear medicine procedures", M. Stabin discute acerca de la administración de radiofármacos en mujeres embarazadas, las dosis estandarizadas en el feto, en la madre en diferentes estadios de gestación y los posibles efectos sobre el niño por nacer. Asimismo, P. Zanotti y colaboradores publican también en el año 2017 "New fetal radiation doses for 18F-FDG

base don human data”, estableciendo valores de dosimetría fetal en diferentes meses de gestación a partir de datos en humanos. En 2012, G.G. Bural y colaboradores discuten en “Nuclear imaging of a pregnant patient: should we perform nuclear medicine procedures during pregnancy?” los efectos de la radiación en varios estadios del desarrollo y relacionan las dosis de radiación fetal con los límites de exposición establecidos. Es relevante conocer los riesgos potenciales a la radiación ionizante en el embrión y en el feto según dosis y semana de gestación así como lo que determinan las publicaciones y guías actualizadas acerca de las dosis en las que los efectos determinísticos pueden observarse para compararlas con aquellas recibidas en los reportes de casos presentados en este trabajo.

L. Berlin, en su artículo “Malpractice issues in radiology” en el año 1996 da cuenta de 2 casos de pacientes que desconocían que se encontraban embarazadas al momento de la realización de 1 estudio de medicina nuclear y 1 de radiología. Ambas pacientes efectuaron juicios de mala praxis. Berlin analiza dichos casos y abre una discusión con recomendaciones al respecto. Esta publicación da cuenta de que estos eventos por su complejidad y por las creencias en la comunidad médica, legal y población en general, llevan fácilmente a la judicialización. En la actualidad las implicancias médico-legales están a la orden del día con un aumento de las demandas por mala praxis.

Es de suma importancia contar con un consentimiento informado completo, preciso y claro tanto para tratar de evitar situaciones problemáticas como la descrita en nuestros reportes de casos, así como para contar con las herramientas necesarias en caso de litigios. El Colegio Americano de Radiología en la guía revisada de 2023 denominada “ACR-SPR Practice parameter for imaging pregnant o potentially pregnant patients with ionizing radiation” recomienda contar en el centro diagnóstico/hospitalario con consentimientos informados orientados específicamente a mujeres embarazadas, escritos con una perspectiva positiva, pudiendo enumerar en forma exhaustiva los riesgos de la radiación y los potenciales efectos adversos o bien sólo mencionar en forma general los riesgos y beneficios de la práctica a efectuarse. Por otro lado, dicha guía da herramientas para el asesoramiento de las pacientes que desconocían su embarazo al momento de la exposición a la radiación. Esto sirve de base para repensar cómo deben confeccionarse los consentimientos informados en las pacientes en edad fértil.

En este trabajo de investigación se estudió acerca de los casos de embarazos no sospechados consignados en un centro de diagnóstico de referencia de CABA en donde se efectuaron estudios PET/CT con indicaciones oncológicas.

De lo expuesto hasta aquí, surgieron como interrogantes:

- ¿Cuál es la prevalencia de embarazos no sospechados en pacientes que se realizaron un PET/CT en un centro de referencia en CABA?
- ¿Cuán frecuente es dicho hallazgo reportado en la literatura en los últimos 20 años?
- ¿Cuál es la dosis de radiación recibida durante dichos estudios en los casos reportados? ¿Se correlaciona con aquella referida en la bibliografía?
- ¿Presentan potenciales riesgos las dosis recibidas?
- ¿Qué falencias encontramos en el consentimiento informado de estudios PET/CT recabados de algunos centros privados y públicos de Argentina que faciliten dicho evento y que conlleven a posibles litigios judiciales?

Justificación:

Sería el primer trabajo de investigación que dé cuenta de la incidencia de embarazos no sospechados en un centro de diagnóstico en Argentina tomando un período de tiempo prolongado.

Permitiría generar modificaciones en los consentimientos informados de PET/CT a nivel nacional con el objetivo de que la información vertida a las pacientes acerca de los riesgos de realizar un PET/CT durante el embarazo sea clara, precisa y verdadera.

Reduciría la situación de stress de los profesionales y de las pacientes con embarazos no sospechados que se realicen un PET/CT.

Hipótesis:

Los embarazos no sospechados como hallazgo en PET/CT poseen una prevalencia muy baja.

Los consentimientos informados para los estudios de PET/CT tratan el tema del embarazo en forma imprecisa o errónea.

Objetivos:

Se plantearon 2 objetivos generales con sus consiguientes objetivos específicos:

- 1) Detectar y analizar los casos de embarazos no sospechados en la población que realizó un PET/CT en un centro de diagnóstico de referencia en CABA en el período 2007-2022.
 - 1.1) Identificar los embarazos no sospechados del total de pacientes en edad fértil a fin de calcular su prevalencia.
 - 1.2) Comparar dicha prevalencia con la descrita en la literatura.
 - 1.3) Comparar las dosis recibidas con las reportadas en la literatura.
 - 1.4) Correlacionar las dosis recibidas con los riesgos potenciales establecidos en la literatura.

- 2) Analizar los consentimientos informados de diferentes centros de diagnóstico públicos y privados de Argentina utilizados en la actualidad.
 - 2.1) Revisar lo enunciado en referencia al embarazo en diferentes centros de diagnóstico privados y públicos de Argentina.
 - 2.2) Comparar la información proporcionada en los diferentes centros de Argentina entre sí.
 - 2.3) Analizar las falencias de los consentimientos informados en el apartado del embarazo así como lo recomendado en las guías.
 - 2.4) Evaluar sus posibles implicancias médico-legales.

Marco teórico:

El PET/CT es un método de diagnóstico que combina la información anatómica de la tomografía computada con la funcional (metabólica) del PET, utilizando un radiotrazador específico, comúnmente, 18F-fluorodeoxiglucosa, un análogo de la glucosa. El PET presenta probada utilidad en el diagnóstico inicial y en la recurrencia de la patología oncológica. (Parpinel, G., Laudani, M. E., Giunta, F. P., Germano, C., Zola, P., & Masturzo, B., 2022). Esta modalidad diagnóstica, al igual que otras de la práctica diaria, genera radiaciones ionizantes, siendo dicha exposición un tema importante que llevó a la intervención de diferentes organizaciones y al establecimiento de estándares de

protección radiológica, legislación, guías y programas. Las mujeres embarazadas que realizan un estudio de radiología y/o medicina nuclear constituyen un desafío debido a la necesidad de balancear el beneficio del estudio de imágenes con el riesgo a la exposición radiológica del embrión/feto (Bural, G. G., Laymon, C. M., & Mountz, J. M., 2012). El tema toma mayor complejidad cuando se trata de embarazos no sospechados, entendiendo dicha situación como el desconocimiento por parte de la mujer de la situación fisiológica de embarazo en la que se encuentra al momento de realizarse el estudio por imágenes (“ACR-SPR Practice parameter for imaging pregnant o potentially pregnant patients with ionizing radiation” revisión de 2023). La incidencia de embarazos no sospechados durante la realización de estudios diagnósticos es desconocida. El Colegio Americano de Radiología, en su guía revisada de 2023, cita a los autores Mossman KL y Bochicchio en cuyas publicaciones reportaron, el primero de ellos, un 1% de mujeres en edad fértil a las que se les realizó un estudio por imágenes de la región abdominal desconociendo que estaban en ese momento en el primer trimestre de gestación y el segundo mencionó un 0.3% de mujeres con embarazos no sospechados en un estudio sobre traumatismo en mujeres. Dichas citas bibliográficas datan de los años 1982 y 2001, dando cuenta de la falta de datos actualizados (“ACR-SPR Practice parameter for imaging pregnant o potentially pregnant patients with ionizing radiation” revisión de 2023). La incidencia de embarazos no sospechados es desconocida particularmente durante los estudios PET/CT. Se entiende a los estudios de incidencia como aquellos que inician con poblaciones de susceptibles libres del evento en las cuales se observa la presentación de casos nuevos a lo largo de un periodo de seguimiento. De esta manera, la incidencia indica el volumen final de casos nuevos aparecidos durante el seguimiento. Se estudia la incidencia acumulada que expresa el volumen de casos nuevos ocurridos en una población durante un periodo, midiendo la probabilidad de que un individuo desarrolle el evento en estudio, pudiendo denominarse por esta razón, riesgo (Moreno-Altamirano, A., López-Moreno, S. & Corcho-Berdugo, A., 2000).

En los casos de hallazgos fortuitos de embarazos no sospechados en los estudios PET/CT la preocupación es acerca de la dosis recibida y los potenciales riesgos para el feto/embrión. La dosis es la energía depositada por unidad de masa, habiéndose convertido ya el cálculo de la dosis de radiación en una ciencia madura. La información de la dosis absorbida se basa en tablas ya establecidas, las cuales son de suma importancia en el caso de administración por inadvertencia en embarazos no conocidos. (Stabin M. G., 2017). La dosis absorbida por el feto o el embrión se expresa en gray (Gy) o miligray (mGy), siendo el Gy equivalente a 1000mGy. Es el resultado de la suma

de la dosis de la TC y del PET, implicando este último la transferencia placentaria y la distribución del radiofármaco en los diferentes tejidos fetales así como la irradiación externa debida a la radiactividad en la madre en sus diferentes órganos, particularmente la vejiga y en menor medida el tracto digestivo (Pregnancy and medical radiation CRP Ann ICRP. 2000;30(1)). Los estudios por imágenes pueden dividirse según la dosis de radiación entregada, en despreciable si es menor a 0.1mGy, leve a moderada con 0.1 a 10mGy y alta en el caso de 10 a 50mGy. Los riesgos de la exposición del feto/embrión a la radiación han sido extensamente estudiados. Dependen del momento de la exposición (semanas de gestación) y de la dosis absorbida y se clasifican en efectos determinísticos y estocásticos. Los primeros, relacionados con muerte celular, conllevan a la pérdida del embarazo, malformaciones congénitas, anomalías del desarrollo y retraso de crecimiento y están determinados por un umbral de dosis por debajo del cual dichas alteraciones no se presentan. A mayor dosis, mayor efecto. Los efectos estocásticos, como las neoplasias o anomalías hereditarias, no están relacionadas con un umbral de dosis y la dosis absorbida influencia la probabilidad, pero no la severidad del efecto. Está implicado el daño no reparado o mal reparado del ADN (Lowe S., 2019. Stabin M. G., 2017).

Al igual que en otras prácticas médicas, para la realización de un PET/CT, el consentimiento informado es lo que legitima la actuación médica. En la Argentina, la ley 26529 de Derechos del paciente es la fuente legal que exige su existencia en cada acto médico, disponiendo de forma expresa que el paciente tiene derecho a aceptar o rechazar ciertas terapias o procedimientos y a revocar en cualquier momento su manifestación de la voluntad. Dicho consentimiento debe ser informado, es decir debe constar la declaración de voluntad suficiente por el paciente o sus representantes luego de una información clara, precisa y adecuada por parte del profesional. La información debe incluir el estado de salud, el procedimiento propuesto con sus objetivos, beneficios, riesgos, molestias y efectos adversos, los procedimientos alternativos con asimismo sus riesgos, beneficios y las consecuencias que pueden devenir de la no realización del procedimiento propuesto. El consentimiento debe ser escrito cuando anteceda internaciones, cirugías, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos o que impliquen riesgos (Julio Cesar Rivera y Luis Daniel Crovi, Derecho Civil. Parte General, 2016). Son cinco los elementos básicos para la comprobación de la existencia de un consentimiento informado, a saber, verificar si la persona es capaz, si recibe información completa de los riesgos, si comprende dicha información, si actúa en forma voluntaria y si consiente la intervención. Particularmente con respecto a la situación de embarazo, la paciente tiene derecho a conocer la magnitud y los efectos potenciales de la radiación,

resultantes de la exposición intrauterina. (Pregnancy. Medical Radiation CRP. Ann ICRP. 2000;30(1)). Interesa particularmente las falencias que pueda haber en el consentimiento informado con respecto al tema embarazo, entendiendo como falencia, la equivocación, el error o la inexactitud pudiendo ocurrir por omisión o bien por defecto.

Luego de la realización de un PET/CT en una mujer con embarazo no sospechado, entra en discusión la responsabilidad médica y la validez del consentimiento informado firmado. La ausencia de regulaciones internacionales y de protocolos estandarizados al respecto conlleva como consecuencia posible, a litigios judiciales, dejando a los profesionales vulnerables a los juicios de malapaxis (Abushouk, A. I., Sanei Taheri, M., Pooransari, P., Mirbaha, S., Rouhipour, A., & Baratloo, A., 2017. Berlin L., 1996). Se entiende por responsabilidad médica la

“obligación de reparar o componer los daños producidos por el médico en el curso de su actividad profesional [...] por las faltas voluntarias o involuntarias, pero previsibles y evitables”. “El acto médico responde a un contrato de prestación de servicios, de donde puede nacer el derecho a la reclamación si no se ha cumplido o no se ha cumplido bien.” (Lascariz Jiménez, G., 2000; página 11).

Es por ello que el término “malapaxis” se define como:

“aquel tratamiento malo, erróneo o negligente que resulta en daño, sufrimiento innecesario o muerte del enfermo, debido a ignorancia, negligencia, impericia, no seguimiento de reglas establecidas o intento criminal doloso.” (Lascariz Jiménez, G., 2000; página 1).

Metodología:

Se trata de un trabajo de investigación con un diseño descriptivo, observacional, retrospectivo, transversal, documental (informe médico) y cuali-cuantitativo.

A través de la base de datos SIGS (Sistema Integral de Información Sanatorial) empleada en un centro de diagnóstico de referencia en CABA, se realizó la búsqueda de los términos “embarazo”, “embarazada” y “edad gestacional” en los informes médicos de estudios PET/CT efectuados en el período 2007-2022 para la realización de este estudio de casos. La fuente SIGS es donde está volcada toda la información recabada correspondiente a las pacientes que se realizaron un PET/CT en el centro de referencia. Es la base de datos utilizada en la práctica diaria en dicho centro diagnóstico.

El universo lo constituyeron la totalidad de pacientes que se efectuaron un PET/CT durante el período y en el centro señalados mientras que la muestra la compusieron las mujeres en edad fértil atendidas.

Los criterios de inclusión fueron: ser mujer en edad fértil (15 a 50 años), atendida en un centro de referencia de PET/CT en CABA. habiéndose realizado un PET/CT entre 2007 y 2022, habiendo firmado el consentimiento informado asesorada por profesional médico, negando posibilidad de embarazo y encontrándosele durante la realización del PET/CT un embarazo como hallazgo no conocido. No se hallaron criterios de exclusión.

Por otro lado, se recolectaron los diferentes consentimientos informados de varios centros privados y públicos de PET/CT de Argentina a los que se tuvo acceso con la finalidad de estudiar la información proporcionada acerca del embarazo en los mismos.

Análisis de datos:

Se realizó una sistematización informática cuali-cuantitativa inespecífica relevando los reportes de casos del centro de referencia y los consentimientos informados de diferentes centros de PET/CT de referencia de CABA.

Con respecto al tratamiento, se empleó la siguiente codificación de las variables de las 2 unidades de análisis estudiadas, mujer en edad fértil y consentimiento informado:

V1 Posibilidad de embarazo:

0) ausencia de embarazo en estudio PET/CT

- 1) Presencia de embarazo del primer trimestre
- 2) Presencia de embarazo del segundo trimestre
- 3) Presencia de embarazo del tercer trimestre

V2 información proporcionada acerca del embarazo:

0) ausencia de comentarios acerca del embarazo en el consentimiento informado de PET/CT

- 1) Posibilidad de embarazo mencionado y figura como contraindicación al estudio en consentimiento informado
- 2) Posibilidad de embarazo mencionado y no figura como contraindicación en consentimiento informado

El análisis fue cuantitativo, evaluando el número total de embarazos no sospechados que se presentaron en el período estudiado en el centro de diagnóstico señalado en una población de mujeres en edad fértil. Se calculó de esta manera la incidencia de embarazos no sospechados determinados por PET en el centro de diagnóstico de referencia. Asimismo se realizó un análisis cualitativo a partir de los consentimientos informados y la información suministrada en cuanto a la posibilidad de embarazo.

Modo de presentación de resultados fue a partir de frases (lo que consta en consentimientos informados acerca del embarazo) e imágenes (de los 2 estudios PET/CT con embarazos no sospechados)

Resultados:

Identificación de los embarazos no sospechados del total de pacientes en edad fértil a fin de calcular su prevalencia

Entre los años 2007 y 2022 se realizaron 49769 estudios PET/CT, de los cuales 25136 fueron en pacientes hombres y 24633 en mujeres. Del total de mujeres, se relevaron 7848 pacientes en edad fértil, entendiendo como tal para los efectos de este estudio a mujeres con edades entre 15 y 50 años. Para obtener esta información se utilizó la base de datos empleada en la práctica diaria en el centro de referencia, denominada SIGS por sus siglas Sistema Integral de Información Sanatorial. Asimismo, se hizo una

búsqueda en SIGS de los términos “embarazo”, “embarazada” y “edad gestacional” lo que permitió recabar la información de 2 pacientes atendidas en el servicio de PET/CT que se realizaron un PET/CT. Es decir, 2 pacientes de un total de 7848 lo que nos da una prevalencia del 0.03%

De la evaluación de las entrevistas realizadas anteriormente al examen PET/CT se concluyó que dichas pacientes desconocían que estaban embarazadas. En las entrevistas, realizadas de rutina por médicos con anterioridad a todo PET/CT para recabar información acerca de antecedentes y enfermedad actual, se les consultó específicamente por la posibilidad de embarazo, negando dicha posibilidad en ambos casos. Las 2 pacientes mencionaron una fecha de última menstruación menor a los 30 días previos al PET/CT, lo que apoyaba la ausencia de embarazo. No se les realizó un test de embarazo ya que no se emplea este procedimiento en la práctica diaria en el centro de diagnóstico.

Comparación de la prevalencia hallada con la descrita en la literatura:

Siendo la prevalencia hallada del 0.03%, estamos frente a hechos extremadamente infrecuentes. Como se mencionó en la introducción no hay datos en la literatura de los últimos 20 años que den cuenta de la prevalencia en que ocurre este evento, encontrándose solamente casos aislados o series de casos de escaso número. Mayoritariamente se trata de indicaciones específicas de PET/CT en pacientes embarazadas con patología oncológica y no de embarazos desconocidos. Como ya fue comentado previamente, M. Gill y colaboradores en su publicación “A case report of malignant parathyroid carcinoma and a review of the literature.” describió en el año 2017 como reporte de caso la realización de un PET/CT en una paciente portadora de un carcinoma paratiroideo y efectuó una búsqueda bibliográfica entre 2004 y 2015 en donde se contemplaron las palabras “PET/CT” y “embarazo” con el resultado de tan sólo 1 abstract y 8 artículos dando cuenta de 18 embarazos no sospechados.

Por su parte, G. Parpinel en su publicación “Use of positron emission tomography for pregnancy-associated cancer assessment: a review” realizó en el año 2022 otra revisión de la literatura empleando las bases de datos de PubMed y Google Scholar entre los años 2004 y 2022 con la búsqueda de las temáticas “PET”, “cáncer/enfermedad oncológica”, “embarazo”, “radiación”, “daño fetal”, “dosis absorbida” y “18F-fluorodeoxiglucosa”, encontrando 4 series pequeñas y 9 reportes de casos con un total de 24 pacientes (25 embarazos, uno gemelar).

Siguiendo la misma línea, Zanotti-Fregonara, y col en 2008 en su trabajo “Estimation of the beta+ dose to the embryo resulting from 18F-FDG administration during early pregnancy” mencionó que los reportes de estudios PET/CT realizados de forma accidental en mujeres embarazadas eran extremadamente raros. Informó el caso aislado de una mujer con diagnóstico de linfoma que, luego de la realización de un PET/CT en su institución, descubrió que, al momento del estudio, cursaba un embarazo de 8 semanas de gestación. Se le explicó a la paciente que el riesgo por la radiación recibida era inferior al umbral de seguridad por lo que no se dió ninguna recomendación específica. La paciente tuvo un embarazo de término y el bebé no presentó dificultad alguna.

En Zanotti-Fregonara y col describieron el caso de una paciente con diagnóstico de linfoma que se efectuó un 18FDG PET/CT cursando un embarazo de 10 semanas. Esto no era sospechado ya que la paciente se encontraba en amenorrea desde el final de su tratamiento con quimioterapia y además contaba con un dispositivo intrauterino. Según los autores, este era el segundo caso descrito en la literatura de realización de un PET/CT en forma accidental en una paciente embarazada, siendo el primero el trabajo mencionado anteriormente por Zanotti-Fregonara, y col en 2008

Nos encontramos por lo tanto frente a eventos muy infrecuentes de los cuales se desconoce su incidencia. Es así que el Colegio Americano de Radiología, en la guía revisada de 2023, denominada “ACR-SPR Practice parameter for imaging pregnant or potentially pregnant patients with ionizing radiation” determinó que se desconoce la frecuencia en la cual pacientes embarazadas se encuentran expuestas de forma inintencional a la radiación ionizante.

Descripción de los 2 casos de embarazos no sospechados:

La paciente 1 se realizó el estudio PET/CT el día 12/07/19. Tenía en ese momento 33 años y un diagnóstico de cáncer papilar de tiroides operado en 2012, reintervenido en varias oportunidades por presentar recidivas con fecha de última intervención en mayo de 2016. La paciente recibió tratamiento con I131 en 2013, 2014 y 2015. Se realizó el estudio PET/CT por presentar aumento de la tiroglobulina y por lo tanto para la búsqueda de recidiva.

Se le inyectaron 8.2mCi de Flúor 18 Deoxi Glucosa (18FDG). El estudio se realizó luego de transcurridos 60 minutos de la administración del radiofármaco, Se adquirieron imágenes en 3D desde la base del cráneo hasta tercio medio de los muslos en un

PET/CT Discovery STE-16. Como hallazgos se evidenciaron elementos ganglionares yúgulo-carotídeos derechos hipercaptantes y un foco hipermetabólico en topografía de la lodge de tiroidectomía, concluyéndose como recidiva de enfermedad.

Asimismo, en la conclusión se mencionaron “hallazgos uterinos compatibles con embarazo no mencionado ni sospechado por la paciente en interrogatorio previo a la realización del estudio” (ver imágenes en Anexo 2). Se realizó por parte del servicio de Física médica el cálculo de la estimación de dosis fetal recibida durante el procedimiento (ver Anexo 1) y se entregó una copia a la paciente. Se estimó que se trataba de un embarazo del primer trimestre, de alrededor de 7 semanas. En las imágenes de fusión PET/CT se observó que el embrión presentaba incremento de la captación del radiofármaco en forma difusa.

La paciente 2 se realizó el estudio PET/CT el día 10/06/22. Tenía en ese momento 33 años y un diagnóstico de cáncer de cavum operado y tratado en 2013 con quimioterapia. Presentó posteriormente recaída locorregional por lo que recibió tratamiento radiante en 2019. Se realizó el estudio PET/CT por presentar imagen sospechosa en una resonancia magnética.

Se le inyectaron 6.1 mCi de Flúor 18 Deoxi Glucosa (18FDG). La metodología del estudio y el equipamiento fueron similares a los descritos en la paciente 1 aunque en este caso se extendió el barrido para abarcar toda la cabeza, teniendo en cuenta el sitio de lesión primitiva. Como hallazgos se evidenció un tejido hipercaptante con densidad de partes blandas en topografía del seno esfenoidal y regiones selar/supraselar así como adenopatía hipermetabólica submaxilar izquierda, hallazgos compatibles con recidiva de enfermedad de base.

Además, en la conclusión se mencionaron “hallazgos uterinos compatibles con embarazo no sospechado por la paciente en interrogatorio previo a la realización del estudio y firma del consentimiento informado” (ver imágenes en Anexo 3). El servicio de Física médica efectuó el cálculo de la estimación de dosis fetal recibida durante el procedimiento (ver Anexo 1) y se entregó una copia a la paciente. Con respecto a la edad gestacional se estimó que se trataba de un embarazo del 3° trimestre ya que se midió el fémur del feto, siendo de aproximadamente 66mm, lo que corresponde a una edad gestacional de 33 semanas. Con respecto a la captación de FDG se observó incremento de la misma, siendo particularmente más elevada en cerebro, corazón, riñones y vejiga.

Comparación de las dosis fetales de sendas pacientes con las reportadas en la literatura

A pesar de que varios millones de 18FDG PET/CT se realizan cada año en el mundo, son excepcionales los reportes de dosimetría en el caso de exámenes efectuados en forma accidental durante el embarazo (Zanotti-Fregonara y col, 2010).

Como fuera mencionado en la introducción, la dosis absorbida por el feto o el embrión es el resultado de la suma de la dosis de la TC y del PET. Se expresa en gray (Gy) o miligray (mGy), siendo el Gy equivalente a 1000mGy. La dosis recibida por el feto está en relación con la transferencia placentaria, la distribución del radiofármaco en los diferentes tejidos fetales así como la irradiación externa debida a la radiactividad en la madre en sus diferentes órganos, particularmente la vejiga y en menor medida el tracto digestivo (Pregnancy. Medical Radiation CRP. Ann ICRP. 2000;30(1)).

En el anexo 1 se detalla la dosis absorbida por el embrión en el caso de la paciente 1. El total de la suma de la dosis de la TC y el PET fue de 19.79mGy, con una dosis por la TC de 11.9mGy y de 7.89mGy por el PET. En el caso de la paciente 2, la dosis fetal fue de 16.85mGy, resultante de la suma de 15.3mGy por la TC y de 1.55mGy por el PET.

A continuación, mencionamos la información de diferentes publicaciones realizadas en los últimos 20 años acerca de la dosis fetal absorbida en pacientes embarazadas sometidas a estudios PET/CT. Como mencionáramos en la introducción, G. Parpinel en su publicación "Use of positron emission tomography for pregnancy-associated cancer assessment: a review" realizó en el año 2022 una revisión de la literatura entre los años 2004 y 2022 empleando las bases de datos de PubMed y Google Scholar con la búsqueda de las temáticas "PET", "cáncer/enfermedad oncológica", "embarazo", "radiación", "daño fetal", "dosis absorbida" y "18F-fluorodeoxiglucosa", encontrando 4 series pequeñas y 9 reportes de casos con un total de 24 pacientes (25 embarazos, uno gemelar). De los 24 casos analizados, en 5 no contamos con los datos dosimétricos mientras que de los 19 restantes podemos concluir que las dosis totales fetales absorbidas variaron entre 1,01 y 21,8mGy. Mostramos a continuación en la tabla 1 las características de las pacientes y dosis fetales absorbidas. En el anexo 4 consignamos los casos relevados por Parpinel y col.

Tabla 1:Características de las pacientes y dosis fetales absorbidas según Parpinel y col (2022):

paciente	método de imágenes	edad gestacional(semanas)	peso	dosis inyectada (mBq)	dosis absorbida CT (mGy)	dosis absorbida PET (mGy)	dosis total absorbida (mGy)
1	PET/CT	26	/	188	~0	3.2	3.2
2	PET/CT	22	/	355	6	6.4	12.4
3	PET/CT	8	60	320	8.3	10.6	18.9
4	PET/CT	10	71	296	10	11.8	21.8
5	PET/CT	6	67.6	583	~0	9.04	9.04
6	PET/CT	18	87.8	200	~0	1.43	1.43
7	PET/CT	25	67.1	337	~0	2.1	2.1
8	PET/CT	28	81.8	174	~0	1.01	1.01
9	PET/CT	30	88.6	229	~0	2.43	2.43
10	PET/CT	23	58.9	181	~0	1.1	1.1
11	PET/CT	21	53	181	3.6	5	8.6
12	PET/CT	26	/	370	3.6	6.29	9.89
13	PET/CT	26	/	ND	3.2	4.1	7.3
14	PET/CT	34	95	555	/	/	/
15	PET/CT	5	85.8	296	ND	5.1	NA
16	PET/CT	12	58.1	385	ND	2.8	NA
17	PET	~12	77.1	350	~0	2.7	2.7
18	PET/MR	19	69.9	296	NA	1.4	1.4
19	PET/MR	19	50.8	348	NA	1.4	1.4
20	PET	28	65.8	296	~0	1.8	1.8
21 (twins)	PET/CT	25	76	188	/	/	/
	PET/CT	25	76	188	/	/	/
22	PET/TC	28	/	173	3.1	2.8	5.9
23	PET/TC	30	/	ND	/	/	1.9
24	PET/CT	31	/	146	3.9	/	1.7

Abreviaturas ND: no descripta NA: no aportados

Gill y col en su publicación de 2018 “The use of PET/CT in pregnancy: A case report of malignant parathyroid carcinoma and a review of the literature”, realizó asimismo una revisión de la literatura entre los años 2004 y 2015 en donde se consignaron los casos de 18 embarazos. Mostramos a continuación en la tabla 2 las características de las pacientes y dosis fetales absorbidas. Notamos que se repiten los casos de la publicación de Parpinel, no mostrando los más recientes desde el año 2015. Las dosis totales fetales absorbidas variaron entre 1,1 y 11,8mGy.

Tabla 2: Características de las pacientes y dosis fetales absorbidas según Gill y col (2018):

Autor	Edad gestacional	Método de imágenes	Dosis inyectada (MBq)	Dosis absorbida (mGy)
Towson et al.	5 meses	PET/CT	355	6.4
	6 meses	PET/CT	188	3.2
Zanotti et al.	8 semanas	PET/CT	320	10.7
Zanotti et al.	10 semanas	PET/CT	296	11.8
Takalkar et al.	~6 semanas	PET	583	9.0
	18 semanas	PET	200	1.4
	30 semanas	PET	229	2.4
	23 semanas	PET	181	1.1
	25 semanas	PET	337	2.1
	28 semanas	PET	174	1.0
Zanotti et al.	21 semanas	PET/CT	181	3.6
Hsieh et al.	26 semanas	PET/CT	370	6.3
Calais et al.	26 semanas	PET/CT	no reportada	4.1
Zanotti et al.	5 semanas	PET/CT	296	5.1
	12 semanas	PET/CT	385	2.8
	~3 meses	PET	350	2.7
	19 semanas	PET/MR	296	1.4
	19 semanas	PET/MR	348	1.4
	7 meses	PET	296	1.8
Gill et al	28 semanas	PET/CT	173	2.8

Por lo tanto evidenciamos que las dosis fetales absorbidas en los dos casos que se realizaron un PET/CT en el centro de referencia de CABA se encontraron en el rango descrito en la literatura, siendo cercanas a los valores más altos registrados.

Correlacionar las dosis recibidas con los riesgos potenciales establecidos en la literatura.

Se ha estudiado profundamente acerca de los potenciales efectos de la radiación, habiendo adquirido la comunidad científica un conocimiento amplio y robusto en el cual existen incertitudes como en toda rama del conocimiento.

En forma general, los efectos de la radiación se dividen en determinísticos y estocásticos. Los determinísticos están en relación con la dosis recibida, de forma que por debajo de dicha dosis no se registran efectos adversos determinísticos. Otro concepto a tener en cuenta es que, a mayor dosis absorbida, mayor será el efecto. En los efectos estocásticos, la dosis absorbida influencia la posibilidad pero no la severidad del efecto adverso. Se asume que los estocásticos no tienen un umbral de dosis por encima del cual se desarrollarían dichos efectos pero la probabilidad de ocurrencia aumenta con la dosis. Los efectos determinísticos son la muerte celular, las malformaciones, las anomalías del desarrollo y los retrasos del crecimiento mientras que los estocásticos están relacionados con daño no reparado o mal reparado del ADN con el posible desarrollo de cáncer y efectos hereditarios potenciales. Debemos tener en consideración que los efectos de la radiación en embarazo dependen de la dosis absorbida por el feto y del momento de la exposición (semana de gestación).

Como no hay un umbral definido para los efectos estocásticos, se ha argumentado que no existe un nivel de seguridad para la exposición a la radiación. Pero, siguiendo este razonamiento, se podría decir que casi todas las actividades humanas carecen de este nivel de seguridad. Podemos mencionar por ejemplo que la población que vive en zonas montañosas o los que se trasladan en avión con frecuencia están expuestos a niveles más altos de radiación. Por lo tanto, se debería aplicar esta argumentación únicamente cuando no existe beneficio y no cuando el beneficio de una actividad supera con creces el riesgo que genera.

Anteriormente hemos consignado que la dosis total absorbida por el embrión en el caso de la paciente 1 fue de 19.79mGy y en el feto de la paciente 2, de 16.85mGy. Las dosis totales descritas en la literatura variaron entre 1,01 y 21,8mGy por lo que podemos concluir que las del centro de referencia bajo análisis se encuentran en el mismo rango.

Veremos entonces cuáles son los riesgos establecidos en la literatura en los niños por nacer para dichas dosis.

Como dijimos, los efectos adversos están en relación con la dosis y la semana de gestación. El primer trimestre es el momento en el cual el embrión/feto es más radiosensible, se habla de un efecto de todo o nada. Las semanas 3 y 4 de gestación son las más sensibles a abortos (con dosis superiores a 100mGy) mientras que las semanas 4 a 15 son las más sensibles a retraso en el crecimiento, microcefalia y a retardo mental, con dosis superiores a 200mGy. En el segundo trimestre la incidencia de malformaciones congénitas es menor y aún menor en el tercer trimestre. La dosis absorbida por el feto en estos 2 trimestres es menor que en el primer trimestre. Vemos a continuación un cuadro que resume cuáles son los riesgos en relación a la dosis de irradiación y a la edad gestacional durante la exposición.

Tabla 3: riesgo de malformaciones en relación a la dosis de irradiación y a la edad gestacional durante la exposición.

Semana de gestación	Dosis de radiación		
	< 50mGy	50 a 100 mGY	> 100mGy
antes de la concepción	ninguno	ninguno	ninguno
1-2	ninguno	ninguno	ninguno
3 a 8	ninguno	ninguno	posible aborto espontáneo
9 a 15	ninguno	efectos subclínicos	posible malformación
16 a 25	ninguno	efectos subclínicos	Riesgo aumentado de retraso mental
>25	ninguno	ninguno	ninguno

(Modificado de Abushouk, Ay col (2017). Pregnancy Screening before Diagnostic Radiography in Emergency Department; an Educational Review).

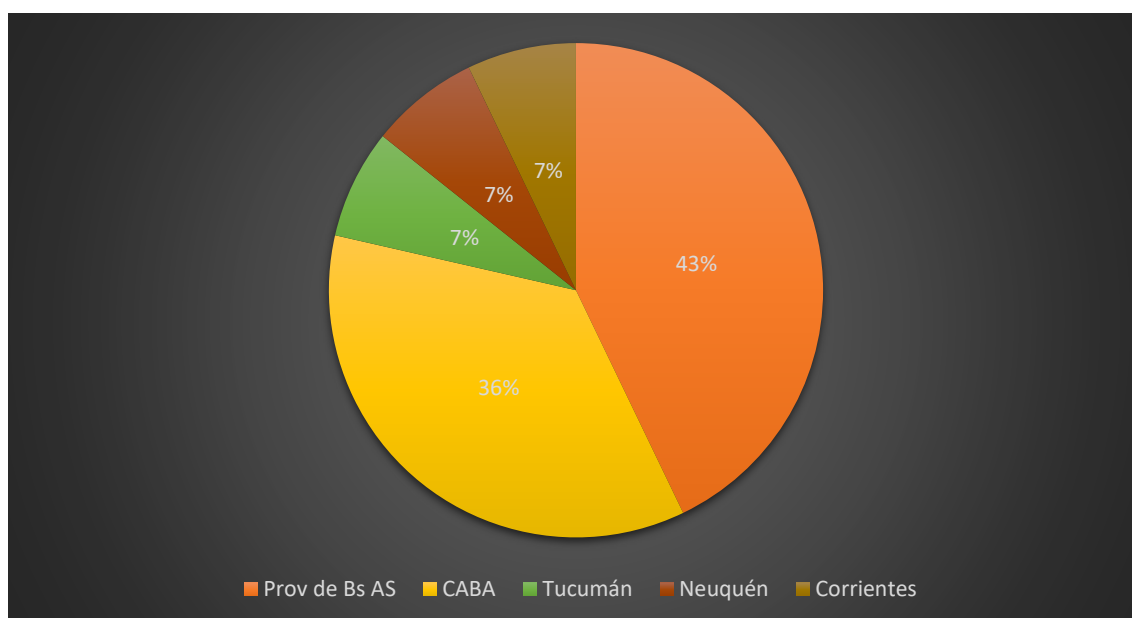
La Comisión Internacional de Protección Radiológica menciona un umbral de 100 a 200mGy para el desarrollo de efectos adversos determinísticos. Por lo tanto, las dosis prenatales, debidas a la mayoría de los procedimientos diagnósticos llevados a cabo de manera adecuada y en el caso particular de las 2 pacientes bajo análisis, no presentan un incremento apreciable del riesgo de muerte prenatal, malformación o retraso mental sobre la incidencia natural de estos factores. Con respecto a la posibilidad de que el niño desarrolle cáncer se estima que es de 0.4% por cada 10mGy absorbidos por el bebé. El riesgo de muerte por cáncer es de 1 por cada 1700 niños expuestos en útero a 10mGy. Por ejemplo, el riesgo de leucemia es de 1 en 3000 en la población infantil y éste aumenta por un factor de 1.5 a 2 para una exposición de 10 a 20mGy.

Describir lo enunciado en referencia al embarazo en diferentes consentimientos informados de centros de diagnóstico privados y públicos de Argentina.

Si bien los 2 casos presentados de embarazo no sospechados se realizaron en un mismo centro de diagnóstico de referencia de CABA, en esta segunda parte del estudio de investigación analizamos no solamente los consentimientos informados con los que contaron las pacientes en dicho centro sino que nos interesamos en cuál era la información brindada por otros centros de PET/CT en Argentina para poder evaluar sus posibles falencias.

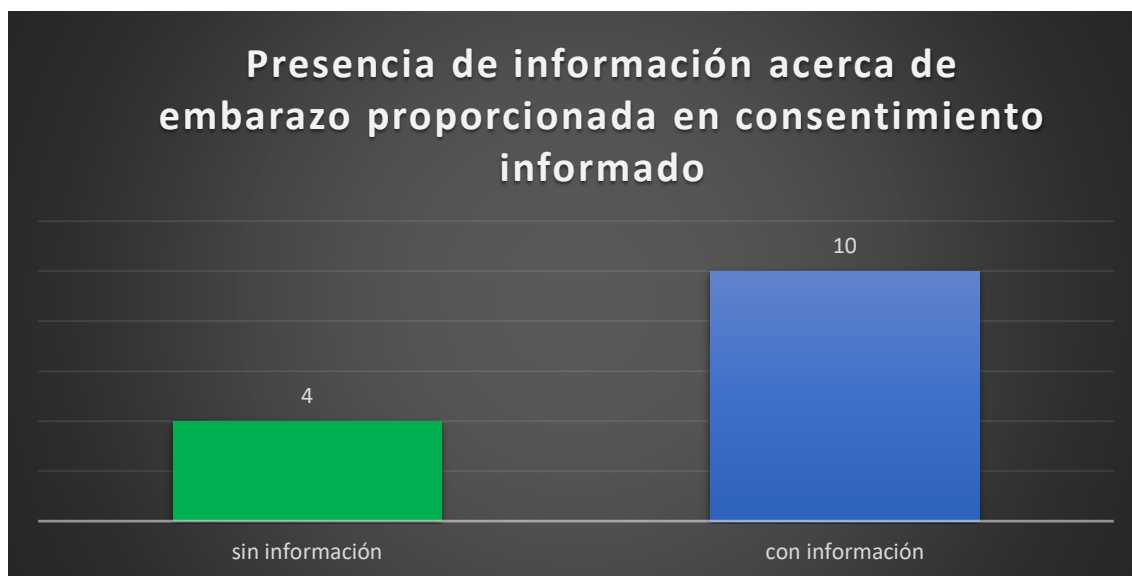
Se recopilaron 14 consentimientos informados para la realización de estudios PET/CT de centros de Argentina: 5 de CABA, 6 de Provincia de Buenos Aires, 1 de Neuquén, 1 de Corrientes y 1 de Tucumán (ver anexo 5).

Gráfico 1: Proveniencia de los 14 consentimientos informados



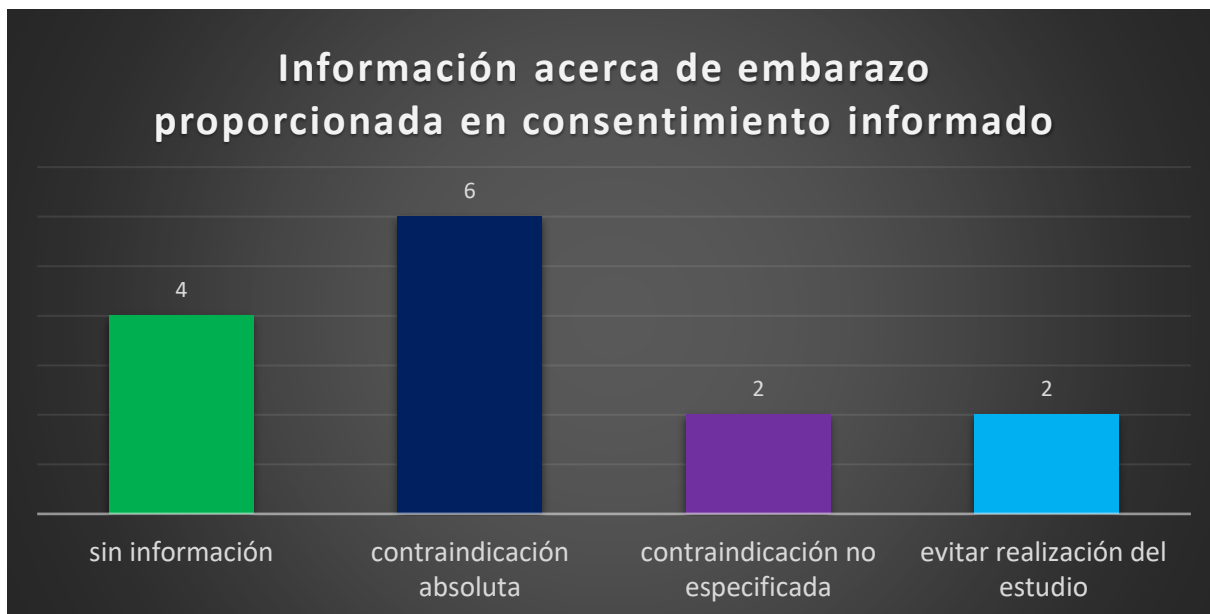
De lo detallado en dichos consentimientos se desprende que en 4 (28.5%) centros no proporcionaban información alguna en referencia al embarazo. Se señalaban potenciales riesgos pero no se encontró ninguna información acerca del riesgo particular que presentaban las pacientes grávidas al realizarse el estudio.

Gráfico 2: Presencia de información acerca de embarazo proporcionada en consentimiento informado. Número de casos de un total de 14.



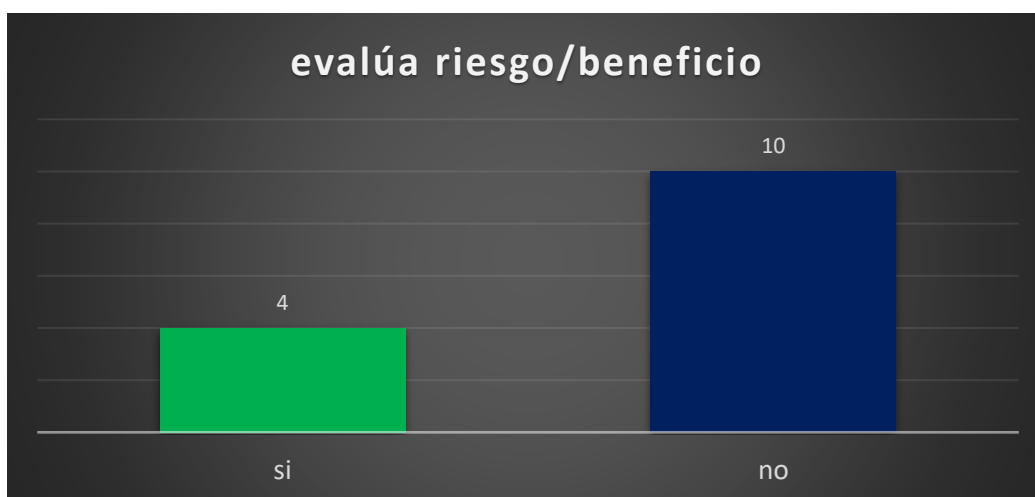
En los 10 (71,5%) consentimientos restantes sí se hacía referencia a la situación particular de las mujeres embarazadas que debían realizarse el estudio PET/CT. De estos 10 consentimientos, en 6 (60%) casos el embarazo se describía como una contraindicación absoluta al examen PET/CT. Se encontró en dichos consentimientos que “el embarazo es una contraindicación absoluta” en 5 casos o que “la 18FDG no puede administrarse a mujeres embarazadas” en 1 caso. En 2 consentimientos informados (20%) se nombraba al estado de gravidez como una contraindicación pero no se especificaba más, sin detallar si se trataba de una contraindicación absoluta o relativa. En uno de estos dos casos decía que “se me ha advertido que el estudio está contraindicado en caso de embarazo por lo que declaro bajo mi responsabilidad que no lo estoy” y en el restante se podía leer: “Existe la posibilidad de que esté embarazada? Habiéndome explicado los riesgos, declaro que NO estoy embarazada y que procuraré no estarlo en las próximas 2 semanas (...) declaro que no estoy embarazada y procuraré no quedar en estado hasta que se me indique que puedo hacerlo”. En los últimos dos consentimientos (20%) recopilados se aconsejaba evitar realizar la práctica diagnóstica durante el embarazo, como puede evidenciarse en lo detallado a continuación: “debe tratar de evitarse en el caso de mujeres embarazadas” y “se recomienda no realizar la prueba a embarazadas”.

Gráfico 3: Información acerca de embarazo proporcionada en consentimiento informado. Número de casos de un total de 14.



Otro punto a tener en consideración mencionado en 4 (28.5%) de los 14 consentimientos informados, era la evaluación del riesgo/beneficio en la realización del PET/CT en embarazadas. En 3 de ellos, en los cuales se nombraba al embarazo como contraindicación absoluta, se detallaba que “el estudio está contraindicado en mujeres embarazadas, si bien en situaciones excepcionales se evaluará el riesgo/beneficio” mientras que en el 4º caso se describía: “debe tratar de evitarse en el caso de mujeres embarazadas, sin perjuicio de lo cual, en situaciones excepcionales se evaluará el riesgo/beneficio”.

Gráfico 4: mención a evaluación riesgo/beneficio en caso de embarazo. Número de casos de un total de 14



Comparar la información proporcionada en los diferentes centros de Argentina entre sí

De lo mencionado anteriormente se desprende que la información proporcionada en los centros en los cuales se relevaron los diferentes consentimientos informados es disímil. En un número no desdeñable (4 de 14) no había información alguna acerca del riesgo que supone efectuar un PET/CT en caso de embarazo. En los 10 restantes la información brindada no era homogénea: en 6 se hablaba de contraindicación absoluta, entendiéndose por esto el total impedimento de realizar la práctica en estudio, es decir no debiéndose realizar un PET/CT en embarazadas en ninguna circunstancia debido a los riesgos graves y potencialmente mortales. En otros 2 casos se mencionaba como una contraindicación sin el término “absoluta” mientras que en los 2 consentimientos restantes se detallaba como práctica diagnóstica a evitar en estado de gravidez.

Por lo tanto, la información brindada en los diferentes consentimientos informados bajo análisis es diferente para una misma circunstancia: el embarazo. Claramente no es lo mismo una contraindicación absoluta que intentar evitar la realización del estudio. No existiría impedimento total si se menciona como algo que solamente se recomienda evitar.

En algunos consentimientos (el 28.5% del total), se consideraba que en situaciones excepcionales se evaluaría el riesgo/beneficio para efectuar el PET/CT. Esta consideración es muy diferente a la de “contraindicación absoluta” ya que en la primera circunstancia se sopesan los riesgos y se comparan con los beneficios, permitiendo realizar el estudio cuando estos últimos se consideran mayores a los peligros mientras que lo absoluto de la contraindicación no permite análisis de riesgo/beneficio per se.

Analizar las falencias de los consentimientos informados en el apartado del embarazo, así como lo recomendado en las guías.

La información proporcionada acerca del riesgo de la realización del estudio PET/CT en mujeres embarazadas es escasa en los consentimientos recopilados. Lo descrito en los párrafos anteriores es la única información que se pudo encontrar acerca de dicha condición en 14 consentimientos de diferentes puntos del país. En consentimientos largos, de varias páginas, sólo se hacía mención al embarazo en una o dos frases.

Una primera falencia es la ausencia de información: en el 28,5% de los casos bajo análisis no se mencionaba la posibilidad de embarazo. Al omitir dicha información, el

consentimiento no sólo es incompleto, sino que expone a pacientes y médicos responsables a riesgos: al paciente por no tener la información adecuada y no poder por lo tanto consentir o rechazar eligiendo plenamente (con discernimiento, intención y libertad) y al profesional de la salud por las posibles implicancias legales que conllevan dicha omisión. Como se mencionó previamente, el consentimiento debe ser informado, es decir debe constar la declaración de voluntad suficiente por el paciente o sus representantes luego de una información clara, precisa y adecuada por parte del profesional.

En ninguno de los 10 consentimientos bajo análisis que brindaban información acerca del embarazo se explicaba por qué se consideraba al embarazo una contraindicación absoluta, una contraindicación no especificada o algo que se recomienda evitar al momento de realizar un PET/CT. La elección de realizar o no el estudio, planteada como tal en la posibilidad de evaluar el riesgo/beneficio en el 28,5% de los casos estudiados, no iba acompañada de la explicación pertinente. ¿Por qué es una contraindicación absoluta? ¿Qué avala dicha afirmación? ¿Cuáles son los datos científicos que deben informarse para afirmarlo? Como ya fuera mencionado en el marco teórico, la paciente tiene, particularmente con respecto a la situación de embarazo, derecho a conocer la magnitud y los efectos potenciales de la radiación, resultantes de la exposición intrauterina. (Pregnancy and medical radiation. Ann ICRP. 2000;30(1)) y de esta manera elegir asesorada y acompañada por el médico tratante.

Otra falencia a considerar es la que se encontró en 21.4% (3 de 14) de los consentimientos: al mismo tiempo que se consideraba al embarazo una contraindicación absoluta, en el mismo consentimiento se mencionaba que se podía realizar la práctica PET/CT en casos excepcionales evaluando riesgo/beneficio. Si es absoluta la contraindicación, no habría evaluación de riesgos posibles, entendiéndose la palabra “absoluto” como una exclusión de cualquier relación, siendo sus sinónimos los adjetivos “completo” o “total” (Real Academia Española). Por lo tanto, la información brindada en estos consentimientos es contradictoria y por lo tanto no adecuada.

En 14,3% (2 de 14) de los casos, no se especificaba qué tipo de contraindicación era el embarazo, brindando por lo tanto información incompleta. En uno de ellos encontramos que el estudio está “contraindicado en caso de embarazo por lo que declaro bajo mi responsabilidad que no lo estoy”. En este caso particular (7,1% del total) existirían 2 falencias ya que no sólo no se aclara de qué tipo de contraindicación se trata (absoluta/relativa), sino que se impondría toda la responsabilidad a la paciente. Si entendemos como responsabilidad la “obligación de reparar, por sí o por otra persona,

a consecuencia de un delito, de una culpa o de otra causa legal” (Real Academia Española) la paciente sería, según lo planteado en dicho consentimiento, la única responsable. Es cierto que la madre tiene responsabilidad que está relacionada con el papel a desempeñar en el cuidado de su hijo aún no nacido así como respecto de las decisiones a tomar sobre ella misma. No obstante, el profesional médico actuante no puede estar al margen, debiendo consultar siempre la posibilidad de embarazo y compartiendo la responsabilidad en la decisión de la realización del estudio. Por otro lado, es al menos controversial ser responsable de algo de lo que no se tiene la información necesaria: no se aclara cuál es la contraindicación, cuáles son los riesgos potenciales.

En ninguno de los 14 consentimientos recopilados existía información acerca de qué podía ocurrir en caso de realizarse el estudio PET/CT en un embarazo no sospechado y detectado posteriormente a efectuado el examen. Dicha información es relevante, no solamente por las implicancias legales del caso sino para llevar tranquilidad a las pacientes que pudieran atravesar esta situación. En los 2 casos presentados de pacientes que se realizaron el estudio PET/CT estando embarazadas, sus consentimientos informados planteaban al embarazo como contraindicación absoluta, Luego de efectuado el examen y tomando conocimiento a través de este de su estado de gravidez, la información brindada en el consentimiento conllevó en un primer momento a una situación angustiante a las pacientes y a sus familiares y posibilitó una situación legal al menos compleja tanto para el profesional como para el centro de diagnóstico. Al día de hoy pasados 5 y 2 años del evento, las pacientes no tomaron acciones legales al respecto, estando esto probablemente en relación a la información brindada posteriormente por el médico especialista, lo que llevó tranquilidad a la paciente y a sus familiares.

Hasta aquí se planteó que la información brindada en los consentimientos evaluados era escasa, o bien incompleta o contradictoria. Ahora bien, ¿cuál sería la información que no debiera faltar en un consentimiento informado de PET/CT acerca de la posibilidad de embarazo para que, como lo consigna la ley 26529, ésta sea clara, precisa y adecuada con respecto a los riesgos potenciales?

Para tratar de avanzar en este sentido, veremos qué dicen las guías acerca del consentimiento informado en casos de embarazo e irradiación. En la guía “Pregnancy. Medical Radiation” del año 2000, se menciona que “la paciente tiene el derecho de conocer la magnitud y el tipo de los efectos potenciales de la radiación, que puedan resultar de una exposición en útero”. Esto se contrapone con lo informado en los

consentimientos recopilados en donde no existía dicha información. Dicha guía también aclara que “el nivel y grado de la información deberían estar relacionados con el nivel del riesgo. Para procedimientos que involucran dosis bajas, tales como radiografías de tórax, la única información necesaria sería dar verbalmente la seguridad de que se juzga que el riesgo es extremadamente bajo. Cuando las dosis fetales son del orden de 1 mGy o superiores, normalmente se da una información más detallada”. De lo expuesto anteriormente se desprende que las dosis recibidas por las 2 pacientes así como las descritas en la literatura eran superiores a 1 mGy por lo que debiera haberse dado información detallada. Con respecto al grado de documentación de tales explicaciones y consentimiento, éste es variable de modo que dicha guía detalla que “muchos médicos incluyen una nota sobre tal asesoramiento en el consentimiento”.

Ya se explicó que el estudio PET/CT combina métodos diagnósticos de radiología (TC) y de medicina nuclear (PET). Veamos a continuación qué dice dicha guía acerca del embarazo en cada método por separado. Con respecto a la TC, la guía expone que “casi siempre, si un examen radiológico de diagnóstico está indicado desde el punto de vista médico, el riesgo para la madre, si no se realiza dicho procedimiento, es mayor que el riesgo de daño potencial para el feto.” Con respecto al PET, detalla que “cuando se propone la realización de un examen de medicina nuclear a una mujer embarazada debe prestarse especial atención para asegurarse que está realmente indicado para una situación médica que exige una terapia inmediata. Para estos estudios, el riesgo para la madre en el caso de no ser realizado es mayor que el riesgo de irradiación para el feto” Esto se contrapone directamente con la contraindicación absoluta detallada en los consentimientos recopilados. La guía no hace mención a contraindicación. Sí hace especial énfasis en la evaluación del riesgo/beneficio. En el caso de las pacientes embarazadas que se realizan un PET/CT por indicación oncológica, el beneficio es claro ya que, dependiendo del resultado, se efectuará la terapéutica dirigida.

En la guía “ACR-SPR Practice parameter for imaging pregnant o potentially pregnant patients with ionizing radiation, 2023” se detalla que el consentimiento informado requiere una descripción realista del riesgo limitado para la paciente y el embrión/feto así como información del beneficio del procedimiento diagnóstico para la paciente.

Con respecto al formato del consentimiento dicha guía comenta que puede variar en función de la situación clínica y los lineamientos de cada institución. Con respecto al listado de riesgos, éstos, de ser muy detallados, pueden exceder la comprensión de la paciente, por lo que recomienda una descripción general de los beneficios y riesgos para la embarazada y el niño por nacer en un lenguaje entendible para un lego. También

recomienda brindar la información de una manera positiva como por ejemplo, en el caso de la posibilidad de desarrollar cáncer en el niño, explicar que dicho riesgo es extremadamente bajo.

Por último, dicha guía brinda un modelo de consentimiento informado con información acerca de riesgos en caso de embarazo en donde detalla que tanto la madre como el niño por nacer estarán expuestos a radiación ionizante, que el riesgo en la madre es muy pequeño y que el examen puede aumentar levemente la posibilidad de cáncer durante la vida del niño aunque el potencial real de una vida sana es casi similar que la del resto de los niños en similares circunstancias pero sin exposición a radiaciones. También menciona que el estudio no agrega riesgo de aborto o de defectos de nacimiento.

Evaluar las posibles implicancias médico-legales de los consentimientos informados analizados

Ya se mencionó en el marco teórico que las falencias en los consentimientos informados con respecto al tema embarazo, se entienden como equivocación o inexactitud. Pueden ocurrir por omisión o bien por defecto.

La omisión de la información, establecida en el 28,5% de los 14 consentimientos estudiados pone sobre el tapete el tema de la responsabilidad médica. Como es bien sabido, en derecho, “quod non est in actis non est in mundo” o lo que lo que no está en el expediente, no existe en el proceso. Por lo tanto, la realización de un PET/CT en caso de embarazo no sospechado y la ausencia de información sobre el embarazo en el consentimiento abren las puertas a un posible litigio. De la misma manera, un conflicto jurídico puede iniciarse por la información errónea brindada en el 42,8% de los consentimientos estudiados en donde se habla del embarazo como contraindicación absoluta. En ambos casos, omisión e información equívoca, pueden dar lugar a responsabilidad médica ya que la información recibida deber ser suficiente, adecuada y oportuna para que el paciente esté en condiciones de aceptar válidamente el procedimiento diagnóstico propuesto.

Como se mencionara en el marco teórico, “el acto médico responde a un contrato de prestación de servicios, de donde puede nacer el derecho a la reclamación si no se ha cumplido o no se ha cumplido bien” (Lascariz Jiménez, G., 2000; página 11). La reparación podrá fijarse teniendo en cuenta que la violación legal ha recaído sobre un derecho de la personalidad al que podemos llamar de autodeterminación. El daño que

debe repararse consiste en la privación de la posibilidad del paciente de rechazar el acto médico, tal como se establece en el inciso c del artículo 19 de la ley 17132 (ley de ejercicio de la medicina) en donde dice “respetar la voluntad del paciente en cuanto sea negativa a tratarse”. La sola violación de este deber del médico genera la obligación legal de reparar el daño causado al paciente en caso de demanda, independientemente de haber cumplido con toda diligencia el procedimiento realizado. La culpa surge por no haber informado o por haberlo hecho defectuosamente.

.

Conclusiones:

Este estudio brinda información a tener en cuenta con respecto a la incidencia de embarazos no sospechados y las dosis recibidas por el feto/embrión durante la realización de un PET/CT, así como herramientas para realizar consentimientos informados que incluyan la información necesaria en estos casos.

La prevalencia de embarazos no sospechados en pacientes que se realizan un PET/CT es extremadamente baja, de acuerdo a lo analizado en este trabajo. No obstante, no deja de ser un tema de gran interés ya que el desconocimiento de sus riesgos potenciales confunde a los médicos tratantes y a los pacientes llevando a decisiones apresuradas y erróneas, con implicancias médico legales.

Las dosis recibidas por los niños por nacer en los dos casos presentados se encuentran en el rango descrito en la literatura de los últimos 20 años, no implicando riesgos de desarrollar efectos adversos determinísticos. Se puede entonces proponer realizar estudios PET/CT a pacientes oncológicas en todos los trimestres del embarazo. Por lo tanto, esta información debe hacerse llegar tanto a las pacientes como a sus familiares y a los médicos radiólogos, así como a los médicos tratantes ya que la seguridad radiológica demostrada de dichos estudios se contrapone con el desconocimiento y la creencia de que la radiación absorbida puede ir en detrimento del embrión/feto por potenciales efectos adversos. Es por ello que, además de toda explicación que se pueda dar a la comunidad en general para entender que la ciencia y la tecnología avanzaron de forma que se puede asegurar que si el beneficio de realizar la práctica radiológica supera los riesgos establecidos, dicha práctica es segura, se debe hacer particular hincapié de esto en el consentimiento informado, tanto en lo escrito como en la información brindada por el profesional en forma oral durante la entrevista. Debemos

tener en mente que el uso del término “seguro” corresponde a tomar las acciones adecuadas para limitar el riesgo, alcanzando éste un nivel justificado por el beneficio.

De todo lo expuesto hasta aquí podemos concluir que la información brindada por los diferentes centros de diagnóstico en los consentimientos evaluados no es la recomendable, siendo incompleta, escasa, contradictoria o bien directamente no dando información acerca de la situación específica de embarazo. Respondiendo a la pregunta ¿cuál sería la información que no debiera faltar en un consentimiento informado de PET/CT acerca de la posibilidad de embarazo para que, como lo consigna la ley 26529, ésta sea clara, precisa y adecuada con respecto a los riesgos potenciales?, las guías mencionadas nos orientan al respecto. Se debiera incluir siempre en el consentimiento un apartado acerca de la condición de embarazo en función del derecho que tiene la paciente a estar informada. Por la dosis mayor a 1mGy que deriva de la exposición a un PET/CT, la información debe constar por escrito, No debiera emplearse la terminología “contraindicación absoluta”. Es aconsejable recomendar evitar el estudio como lo hacen en 2 de los 14 consentimientos analizados así como explicar que deben sopesarse los riesgos y beneficios de efectuar el procedimiento diagnóstico. Asimismo, debiera informarse que tanto la madre como el niño por nacer estarán expuestos a radiación ionizante, que el riesgo en la madre es muy pequeño y que el examen puede aumentar levemente la posibilidad de cáncer durante la vida del niño aunque la posibilidad de una vida sana es casi similar que la del resto de los niños en similares circunstancias pero sin exposición a radiaciones. Debiera aclararse que en el caso particular a estudiar (patología oncológica), el beneficio para la paciente, en función de su posterior tratamiento, sería mayor a los riesgos para el niño por nacer. Es decir, se debiera dar la información de una forma realista: el riesgo generado por el estudio diagnóstico es limitado tanto para la madre como para el niño por nacer y el beneficio supera al riesgo. El listado de los riesgos no es aconsejable que sea extenso sino limitado, claro y entendible para la población general.

Como fuera mencionado en la justificación del estudio, éste sería el primer trabajo de investigación que da cuenta de la prevalencia de embarazos no sospechados en un centro de diagnóstico en Argentina tomando un período de tiempo prolongado. Permitiría asimismo generar modificaciones en los consentimientos informados de PET/CT a nivel nacional con el objetivo de que la información vertida a las pacientes acerca de los riesgos de realizar un PET/CT durante el embarazo sea clara, precisa y verdadera, reduciendo la situación de stress de los profesionales y de las pacientes con embarazos no sospechados que se realizan un PET/CT.

Como limitante del estudio de investigación debemos comentar que con respecto al cálculo de la prevalencia no se pudo tener en cuenta que en la población de mujeres en edad fértil había pacientes que se realizaron más un estudio, es decir no se pudo discriminar cuantas mujeres diferentes se realizaron un estudio. Otra limitante a considerar es el número limitado de consentimientos informados evaluados que, si bien no es desdeñable, teniendo en cuenta lo extendida de la práctica PET/CT y la cantidad de centros en Argentina que la realizan, podría no reflejar la información brindada por otros centros. No obstante, al verse repetida la información o la ausencia de información en los casos evaluados, creemos que no debe ser muy diferente a la de los consentimientos no recopilados. Serán necesarios futuros estudios con un número mayor de consentimientos informados para determinar si las recomendaciones hechas en este análisis son extensivas al resto de los consentimientos nacionales.

Bibliografía:

- 1)Abushouk, A. I., Sanei Taheri, M., Pooransari, P., Mirbaha, S., Rouhipour, A., & Baratloo, A. (2017). Pregnancy Screening before Diagnostic Radiography in Emergency Department; an Educational Review. *Emergency*, 5(1), e60.
- 2)American College of Radiology. "ACR-SPR Practice parameter for imaging pregnant o potentially pregnant patients with ionizing radiation", 2023. <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/Pregnant-Pts.pdf>.
- 3)Berlin L. (1996);Radiation exposure and the pregnant patient. *AJR American journal of roentgenology*,167(6).
- 4)Bural, G. G., Laymon, C. M., & Mountz, J. M. (2012). Nuclear imaging of a pregnant patient: should we perform nuclear medicine procedures during pregnancy?. *Molecular imaging and radionuclide therapy*, 21(1).
- 5)Gill, M. M., Sia, W., Hoskinson, M., Niven, E., & Khurana, R. (2018). The use of PET/CT in pregnancy: A case report of malignant parathyroid carcinoma and a review of the literature. *Obstetric medicine*, 11(1), 45–49.
- 6)Guidelines for Diagnostic Imaging During Pregnancy and Lactation (2016). *Obstet Gynecol* ; 127: e75–e80
- 7)Lascariz Jiménez, G. (2000). Mala praxis: responsabilidad del profesional en medicina. *Medicina Legal de Costa Rica*, 17(1).
- 8)Lowe S. (2019). Diagnostic imaging in pregnancy: Making informed decisions. *Obstetric medicine*, 12(3).
- 9)Moreno-Altamirano, A., López-Moreno, S. y Corcho-Berdugo, A. (2000), Principales medidas en epidemiología, *Salud Pública de México*, 42(4).
- 10)Parpinel, G., Laudani, M. E., Giunta, F. P., Germano, C., Zola, P., & Masturzo, B. (2022). Use of Positron Emission Tomography for Pregnancy-Associated Cancer Assessment: A Review. *Journal of clinical medicine*, 11(13), 3820.
- 11)International Commsission on Radiological Protection, Pregnancy and medical radiation CRP.*Ann ICRP*. 2000;30(1), 1-43.

- 12) Rivera J. C y Crovi L. D, Derecho Civil. Parte General, 2016.
- 13) Stabin M. G. (2017). Radiation dose and risks to fetus from nuclear medicine procedures. *Physica medica : PM : an international journal devoted to the applications of physics to medicine and biology : official journal of the Italian Association of Biomedical Physics (AIFB)*, 43.
- 14) Zanotti-Fregonara P. (2022). Radiation Absorbed Dose to the Embryo and Fetus from Radiopharmaceuticals. *Seminars in nuclear medicine*, 52(2), 140–148.
- 15) Zanotti-Fregonara, P., Champion, C., Trébossen, R., Maroy, R., Devaux, J. Y., & Hindié, E. (2008). Estimation of the beta+ dose to the embryo resulting from ¹⁸F-FDG administration during early pregnancy. *Journal of nuclear medicine : official publication, Society of Nuclear Medicine*, 49(4), 679–682.
- 16) Zanotti-Fregonara, P., Jan, S., Taieb, D., Cammilleri, S., Trébossen, R., Hindié, E., & Mundler, O. (2010). Absorbed ¹⁸F-FDG dose to the fetus during early pregnancy. *Journal of nuclear medicine: official publication, Society of Nuclear Medicine*, 51(5), 803–805.

Anexo 1: Estimación de la dosis fetal pacientes 1 y 2

Estudio PET/CT con 18F-FDG

Paciente: 1

HC/OPI: 14666/85850

Fecha: 12/7/2019

Dosis por tomografía computada (CT)

Referencia: McMillan, 2015 . Estimating Radiation Dose Metrics for Patients Undergoing Tube Current Modulation CT Scans .	
Diámetro lateral [cm]	39
Diámetro AP [cm]	24
Diámetro efectivo [cm]	30,6
CTDIvol 32 [mGy]	9,26
Dosis fetal [mGy]	11,9

Dosis por 18F-FDG (PET)

Referencia:	
J Nucl Med 2017; 58:1865–1866	
Coefficiente de dosis [mGy/MBq]	2,60E-02
Actividad inyectada [MBq]	303,4
Dosis fetal [mGy]	7,89

Dosis total [mGy]	19,75
Dosis total [Gy]	0,020
Semana de gestación (aproximada)	7

La dosis recibida por el feto está muy por debajo de los umbrales para muerte del embrión (0.25 Gy), retardo de crecimiento (0.2 Gy) y malformaciones (0.2 Gy).

Estimación de la dosis fetal

Estudio PET/CT con 18F-FDG

Paciente:

2

HC/OPI:

71172/162568

Fecha:

10/6/2022

Trimestre de gestación

3er

Dosis por tomografía computada (CT)	
Referencia: McMillan, 2015 . Estimating Radiation Dose Metrics for Patients Undergoing Tube Current Modulation CT Scans.	
Diámetro lateral [cm]	38.8
Diámetro AP [cm]	26.5
Diámetro efectivo [cm]	32.1
CTDíval 32 [mGy]	12.7
Dosis fetal [mGy]	15.3

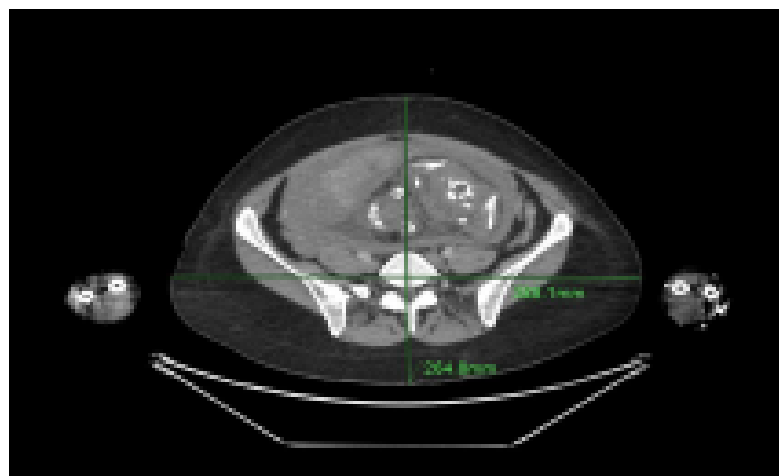
Dosis por 18F-FDG (PET)	
Referencia: J Nucl Med 2017; 58:1865-1866	
Coeficiente de dosis [mGy/MBq]	6.90E-03
Actividad inyectada [MBq]	224.96
Dosis fetal [mGy]	1.55

Dosis fetal total [mGy]	16.85
Dosis fetal total [Gy]	0.017

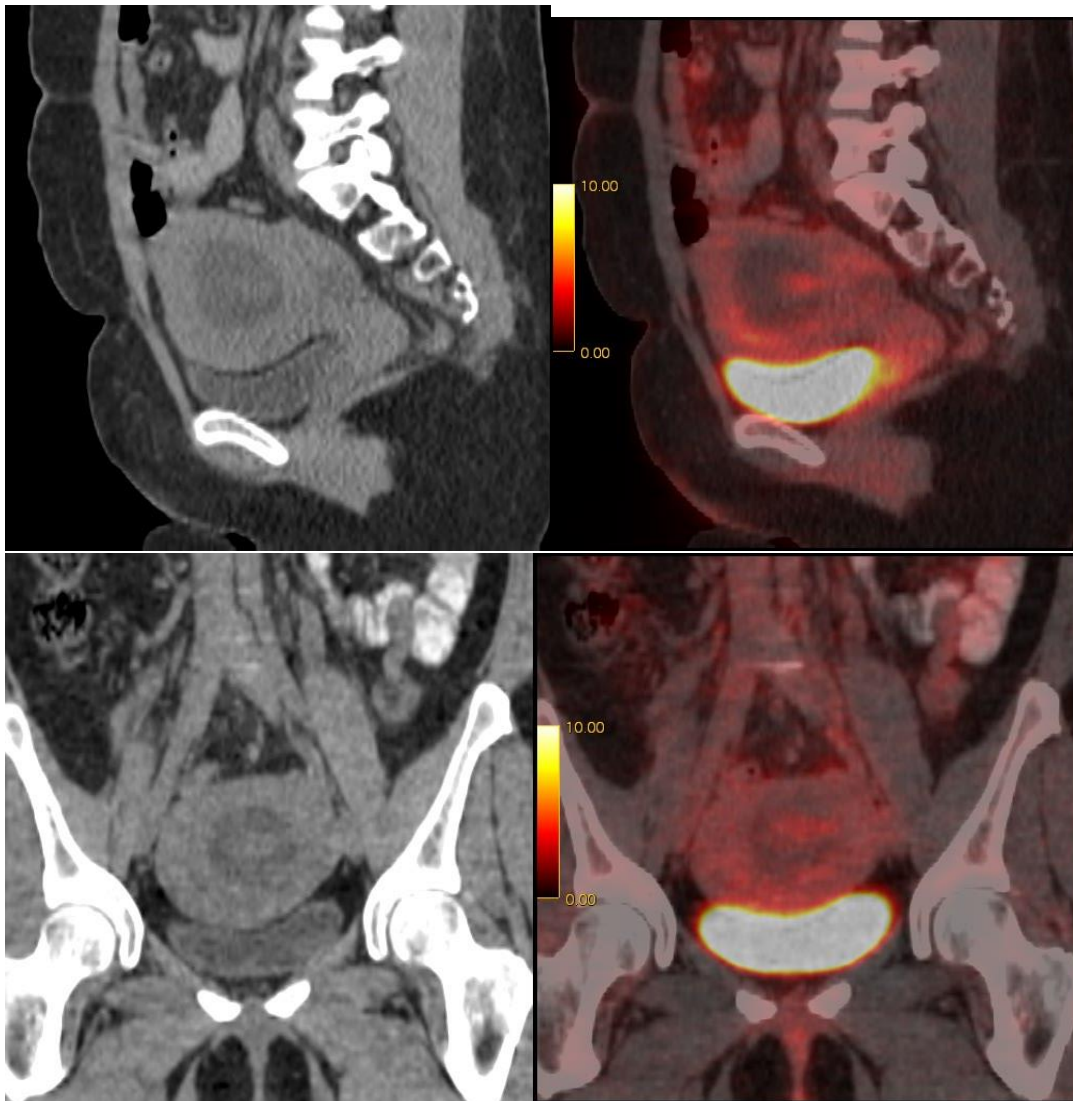
La dosis recibida por el feto está por debajo de los umbrales para muerte del embrión (0.25 Gy), retardo de crecimiento (0.2 Gy) y malformaciones (0.2 Gy).

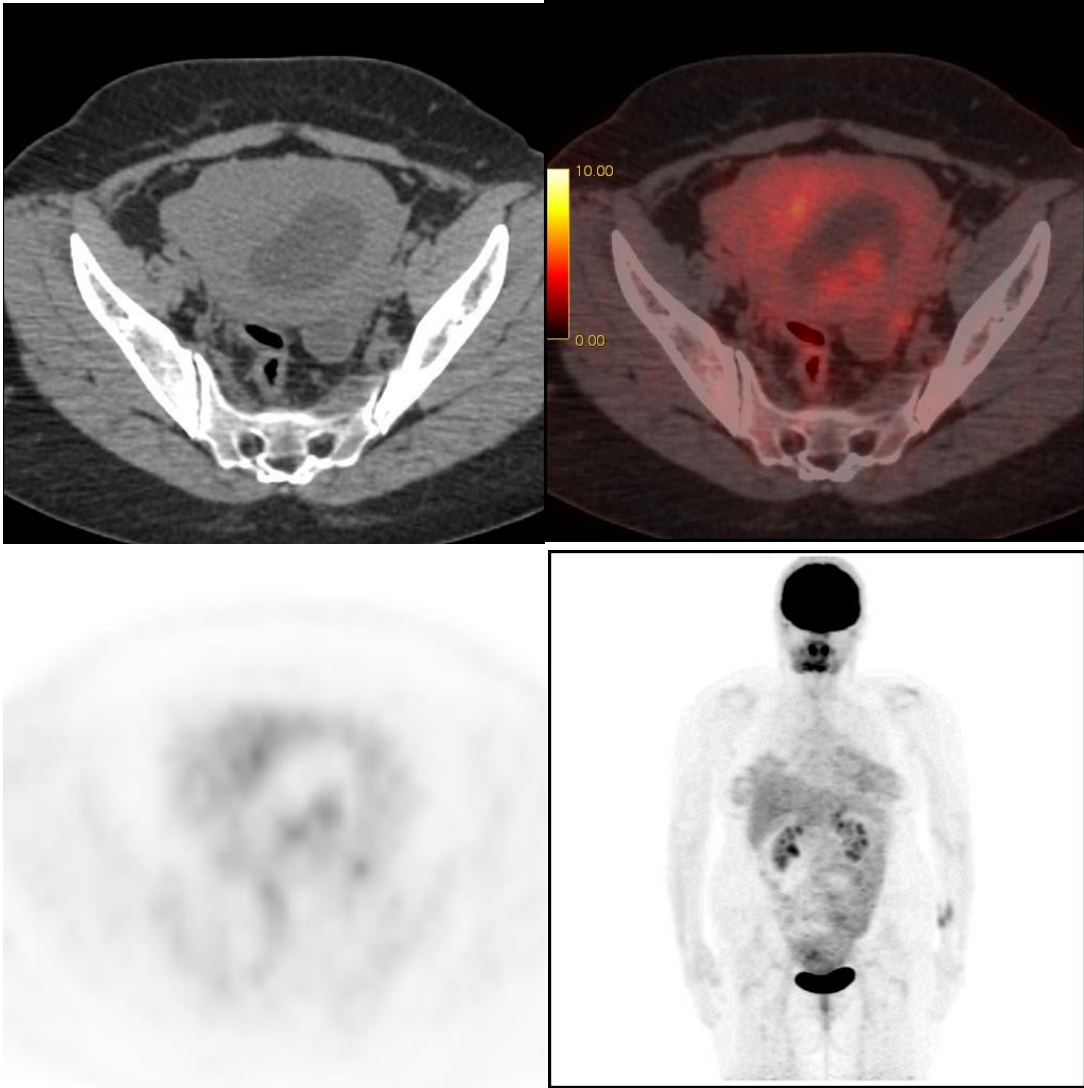
Las dosis menores a 0.1 Gy no deben ser consideradas como una razón para interrumpir el embarazo. *

* ICRP Pub 84 : Embarazo e irradiación médica

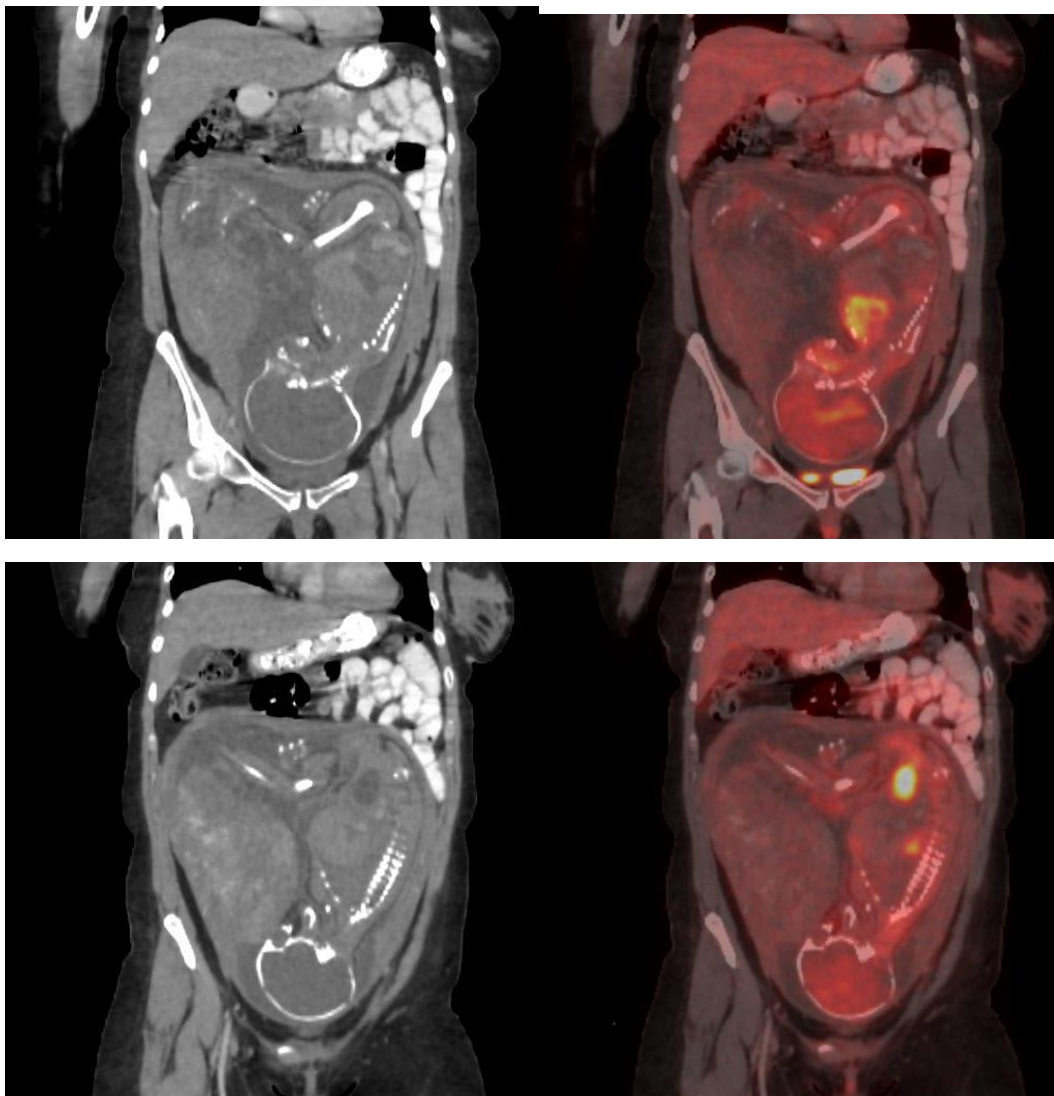


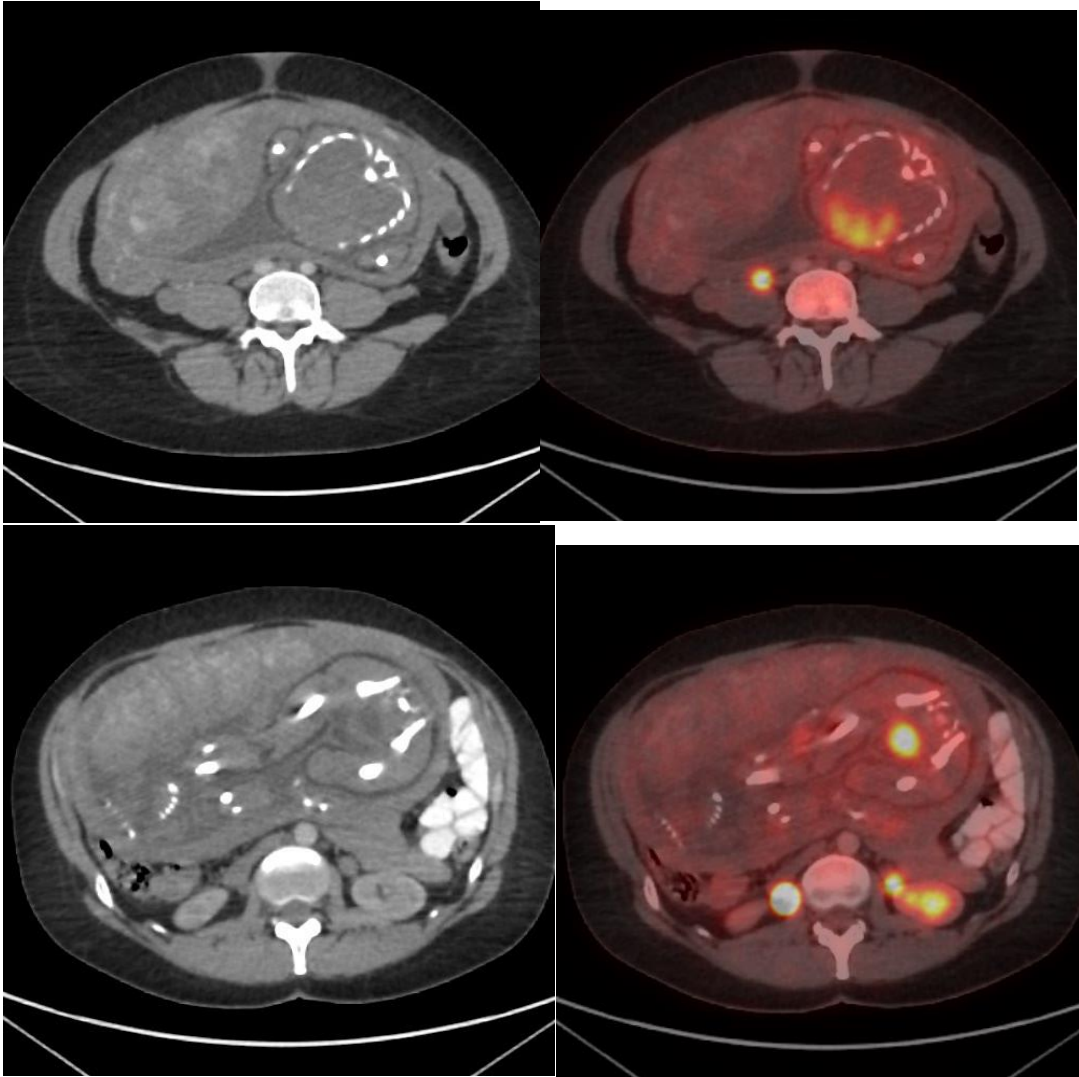
Anexo 2: Imágenes del estudio PET/CT de la paciente 1





Anexo 3: Imágenes del estudio PET/CT de la paciente 2





Anexo 4: Sumario de estudios PET/CT consignados en trabajo de Parpinel y col (2022)

Primer autor	Año de publicación	Cantidad de pacientes	Tipo de cáncer
Townson	2004	2	Glioma
			Linfoma de Hodgkin
Zanotti-Fregonara	2008	1	Linfoma de Hodgkin
Zanotti-Fregonara	2010	1	Linfoma de Hodgkin
Takalkar	2011	6	Cáncer de pulmón
			Linfoma no Hodgkin
			Linfoma no Hodgkin
			Cáncer de cérvix
			Cáncer de cérvix
Zanotti-Fregonara	2012	1	Feocromocitoma
Hsieh	2012	1	Cáncer de mama
Calais	2014	1	Linfoma de Hodgkin
Erdogan	2015	1	Linfoma de Hodgkin
Zanotti-Fregonara	2015	6	Cáncer de laringe
			Cáncer de cérvix
			Cáncer de mama
			Linfoma de Hodgkin
			Linfoma de Burkitt
Zanotti-Fregonara	2016	1 (twins)	Melanoma
			NA
Gill	2018	1	NA
			Cáncer de paratiroides
Blanc-Durand	2019	1	Cáncer de mama
Drouet	2020	1	Cáncer de mama

Abreviatura NA: no aportado

Anexo 5: Consentimientos informados tomados de referencia para el trabajo:

Consentimiento 1 paciente 1:

	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS CONSENTIMIENTO INFORMADO PET-CT CON FDG CON CONTRASTE Gestión Asistencial Área: PET - CT	Cód: 284-3-191103 Revisión: 4 Fecha: 11/03/2019 Pág. 1/5
--	--	---

POR FAVOR, LEA CUIDADOSAMENTE ESTE DOCUMENTO. SI TIENE DUDAS CONSULTE A SU MÉDICO TRATANTE O EL DÍA DEL ESTUDIO A LOS MIEMBROS DEL EQUIPO MÉDICO DEL SERVICIO PET/CT DE LA FUNDACIÓN CENTRO DIAGNÓSTICO NUCLEAR

Mi médico tratante, el Dr./Dra. _____ me ha indicado que me realice un estudio de diagnóstico denominado PET/CT (Tomografía por Emisión de Positrones integrada con Tomografía Helicoidal Multicorte) con F18-FDG (FluoroDeoxiGlucosa). Estoy enterado que tengo el derecho de ser informado sobre mi dolencia y los métodos diagnósticos que se me realizarán.

He recibido esta documentación con suficiente antelación y he tenido tiempo de leer detenidamente las descripciones adjuntas del estudio (Páginas 3 y 4), incluyendo los posibles riesgos, beneficios y alternativas al mismo.

Entiendo, por haberme sido explicado, que en las mujeres, **el embarazo es una contraindicación absoluta del estudio**. Manifiesto comprender también que la exactitud diagnóstica de este estudio complementario varía dependiendo de la indicación, pudiendo alcanzar hasta un 95%. Asimismo, dejo constancia de haber recibido y cumplido estrictamente las condiciones de preparación previa para el estudio.

Declaro que he recibido suficiente información sobre el estudio en cuestión; que comprendo sus alcances, limitaciones, alternativas, incomodidades y posibles riesgos, los cuales asumo. He podido preguntar sobre todos los aspectos que he creído conveniente, obteniendo explicación suficiente y aclarando mis dudas sobre cada uno de ellos; por lo que doy mi consentimiento a que se me efectúe el estudio de diagnóstico denominado PET/CT (Tomografía por Emisión de Positrones integrada con Tomografía Helicoidal Multicorte) con F18-FDG (FluoroDeoxiGlucosa), bajo la supervisión del Dr./Dra. _____ con la ayuda de los colaboradores y personal auxiliar que precise.

Comprendo por haberme sido explicado que este consentimiento puede ser revocado en cualquier momento pero siempre ANTES de la realización del estudio. Por todo lo anterior, firmo este documento, en Buenos Aires, a los 14 días del mes de JULIO del año 2019

	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS CONSENTIMIENTO INFORMADO PET-CT CON FDG CON CONTRASTE Gestión Asistencial Área: PET - CT	Cód: 284-3-191103 Revisión: 4 Fecha: 11/03/2019 Pág. 2/5
--	--	---

DENEGACIÓN O REVOCACIÓN

Yo,..... después de ser informado/a de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto, manifiesto de forma libre y consciente mi denegación / revocación (táchese lo que no proceda) para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta decisión, de las que también he sido informado comprensivamente.

Buenos Aires, a los _____ días del mes de _____ del año _____.-

Firma del Paciente, Aclaración y Documento

Firma del Médico FCDN, Aclaración y Matrícula

MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS CONSENTIMIENTO INFORMADO PET-CT CON FDG CON CONTRASTE Gestión Asistencial Área: PET - CT	Cód: 284-3-191103 Revisión: 4 Fecha: 11/03/2019 Pág.3/5
---	--

POR FAVOR, LEA CUIDADOSAMENTE ESTE DOCUMENTO. SI TIENE DUDAS CONSULTE A SU MÉDICO TRATANTE O EL DÍA DEL ESTUDIO A LOS MIEMBROS DEL EQUIPO MÉDICO DEL SERVICIO PET/CT DE LA FUNDACIÓN CENTRO DIAGNÓSTICO NUCLEAR

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El estudio PET/CT es un procedimiento diagnóstico que integra secuencialmente, en un único equipo, dos estudios de diagnóstico tradicionalmente realizados en equipos separados. La Tomografía por Emisión de Positrones (PET, según sus siglas en inglés) y la Tomografía Helicoidal Multicorte (CT, según sus siglas en inglés y también conocida como TC).

PET es una técnica de la medicina nuclear que usa moléculas marcadas con isótopos radioactivos (emisores de positrones), siendo el más utilizado un derivado de la glucosa, denominado FluorDesoxiGlucosa marcada con Flúor-18 (F18-FDG) que se utiliza para evaluar la extensión, valoración prequirúrgica, seguimiento, detección de recurrencias y metástasis en la mayoría de las enfermedades tumorales. Este compuesto se administra al paciente en forma endovenosa. El médico responsable será quien decida la dosis a administrar el paciente.

CT (o TC) es una técnica de diagnóstico por imágenes que usa la combinación de radiación (rayos X) y sistemas computarizados para conseguir una serie de imágenes tridimensionales del paciente que valoradas por el médico le ofrecen un formidable volumen de información de la anatomía, permitiendo estudiar detalles de las vísceras, huesos, músculos, grasa, etc. Con cierta frecuencia, para delimitar mejor la anatomía puede ser necesario administrar por vía endovenosa medios de contraste yodados.

Un estudio PET/CT con F18-FDG integra ambas técnicas (PET y CT) en una única sesión que se extiende aproximadamente durante 1 hora y media contando desde el momento que el paciente es inyectado con el F18-FDG hasta que finaliza el estudio y puede retirarse de la institución. El paciente deberá acudir en ayunas. Mientras espera deberá ingerir un medio de contraste oral diluido en un litro de agua. Se determinarán los niveles de glucosa en sangre. Tras la inyección endovenosa de la F18-FDG, el paciente permanece acostado en reposo y en silencio durante un mínimo de 45 minutos. Transcurrido este tiempo, se obtienen primeramente las imágenes de CT (1 minuto) y posteriormente las imágenes de PET (20 – 30 minutos). Tras el procesamiento computarizado, se logran imágenes tridimensionales de la distribución del trazador radioactivo en todo el organismo y las correspondientes imágenes anatómicas. En algunos casos, puede ser necesario repetir la adquisición de CT con el medio de contraste.

La duración del F18-FDG en el organismo es breve, siendo eliminado por la orina principalmente y por otra parte pierde aceleradamente sus propiedades radioactivas (cada 2 horas se reduce a la mitad), por eso debe ser producido cada día y no puede almacenarse.

Puede ser aconsejable administrar un relajante muscular antes de la realización del estudio, para la obtención de imágenes óptimas.

Previamente a la realización de la exploración diagnóstica, el personal del servicio PET/CT le informará del procedimiento y responderá a todas sus preguntas acerca del mismo, de ser necesario.

OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO Y BENEFICIOS QUE SE ESPERAN ALCANZAR

PET permite realizar el diagnóstico, valoración del grado de extensión, pronóstico y seguimiento de pacientes con patología tumoral. El estudio de CT ofrece información de gran importancia sobre la anatomía, las alternativas de abordaje quirúrgico, sobre distintos procesos infecciosos, malformativos o traumáticos del cráneo, caja torácica, pulmones, sistemas musculoesquelético y genitourinario, columna vertebral y vísceras abdominales y es útil para la exploración de las alteraciones venosas y arteriales.

Ambas modalidades combinadas en un PET/CT aseguran mayor confort del paciente, mejoran la precisión diagnóstica, constituyendo un procedimiento sencillo, fácil de realizar, muy sensible, sin molestias relevantes

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS CONSENTIMIENTO INFORMADO PET-CT CON FDG CON CONTRASTE Gestión Asistencial Área: PET - CT</p>	Cód: 284-3-191103 Revisión: 4 Fecha: 11/03/2019 Pág.4/5
--	---	--

para el paciente, que supone una dosis de radiación similar a la de otros métodos convencionales y puede evitar otro tipo de investigaciones más complejas o agresivas.

ALTERNATIVAS RAZONABLES AL PROCEDIMIENTO

Otras exploraciones de diagnóstico por imágenes como la Radiografía simple, la Ecografía, la Tomografía Computada y la Resonancia Magnética Nuclear pueden ser más eficaces en determinadas circunstancias y patologías específicas.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN

PET/CT es una técnica de gran utilidad en el diagnóstico diferencial de benignidad y malignidad de lesiones no bien definidas por técnicas radiológicas convencionales como Radiografía, Tomografía Computada y Resonancia Magnética Nuclear. Asimismo es muy eficaz en la valoración de la extensión de la enfermedad tumoral y en la detección de recurrencias y metástasis. También permite evaluar la respuesta al tratamiento aplicado.

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. Necesidad de realizar procedimientos más complejos o invasivos en ciertas circunstancias.

RIESGOS FRECUENTES

En la población pediátrica, por su mayor sensibilidad y potencial de vida, este tipo de estudios que involucra radiaciones ionizantes se realiza únicamente con una indicación muy precisa que tenga en cuenta los riesgos y los beneficios.

RIESGOS POCO FRECUENTES

En la administración de F18-FDG por vía endovenosa, pueden ocurrir complicaciones leves como por ejemplo hematomas en el sitio de la inyección o inflamación en el punto de inyección por extravasación del radiofármaco. En casos particulares de no encontrarse la vena adecuada se deberá pinchar nuevamente hasta encontrar la más conveniente.

La dosis de radiación recibida por un paciente debido a un estudio PET/CT es mínima. Como orientación y dejando aclarado que cada órgano recibe una cantidad de radiación diferente, cabe advertir que para un paciente adulto, un estudio de cuerpo entero equivale aproximadamente a 10 veces la dosis promedio anual debida a la radiación que naturalmente existe en el ambiente y a 150 radiografías de tórax convencionales.

En algunos casos particulares podría ser necesario recitar al paciente para volver a realizar el estudio en forma parcial o total, el motivo será informado oportunamente.

RIESGOS EN FUNCIÓN DE LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE

El estudio está contraindicado en mujeres embarazadas, si bien en situaciones excepcionales se evaluará el riesgo / beneficio. En caso de realizar la exploración a una mujer en periodo de lactancia, ésta debe interrumpirse durante algunas horas posteriores al estudio. Es asimismo aconsejable evitar el contacto estrecho con niños pequeños y mujeres embarazadas hasta algunas horas posteriores a la exploración.

	<p align="center">MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS CONSENTIMIENTO INFORMADO PET-CT CON FDG CON CONTRASTE Gestión Asistencial Área: PET - CT</p>	Cód: 284-3-191103 Revisión: 4 Fecha: 11/03/2019 Pág.5/5
--	--	--

IMÁGENES CON FINES CIENTIFICOS

Autorizo la utilización de las imágenes pertenecientes a mi estudio con fines científicos, preservando en todo momento la privacidad de los datos personales. SI NO

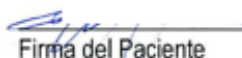
USO DE MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS

Como se ha mencionado, en algunos casos puede ser necesario usar un medio de contraste yodado endovenoso. Este puede provocar reacciones adversas que, en la mayoría de los casos, son del tipo leve, aunque, en algunas circunstancias, pueden tener mayor trascendencia. Las características son las siguientes:
Reacciones leves: consisten en efectos desagradables como sensación de calor, mal sabor en la boca, náuseas, vómitos, prurito o urticaria. Se corrigen fácilmente con la medicación adecuada.

Reacciones graves: se corrigen con tratamiento más complejo y pueden causar daños. Dentro de ellas se incluye dificultad respiratoria, arritmia cardíaca, convulsiones, insuficiencia renal o pérdida de conciencia. La posibilidad de una reacción de este tipo es del orden de 4 cada 10.000 pacientes. Las complicaciones mortales son absolutamente excepcionales. Su posibilidad de ocurrencia es de 1 por cada 100.000 estudios. La probabilidad es aún mucho menor en los niños.

Los riesgos relacionados con el uso de medios de contraste yodado endovenoso pueden ser mayores en algunas circunstancias, por lo que es importante que se advierta, antes de hacer el estudio, si en algún momento se practicó un estudio con contraste yodado y tuvo lugar cualquier tipo de reacción alérgica. También debe comunicar otras alergias conocidas a distintos productos e informar de enfermedades que puedan agravar el proceso como insuficiencia renal, asma o enfermedades del corazón.

Se le darán instrucciones precisas de preparación previas al estudio, en caso que éste requiera de la administración de medios de contraste yodados.


Firma del Paciente

Consentimiento 2: paciente 2:

	CONSENTIMIENTO INFORMADO PET-CT FDG CON CONTRASTE	Cód: FO-PET-004 Revisión: 02 Fecha: 27/01/2022 Pág.1/5
--	--	---

POR FAVOR, LEA CUIDADOSAMENTE ESTE DOCUMENTO. SI TIENE DUDAS CONSULTE A SU MÉDICO TRATANTE O EL DÍA DEL ESTUDIO A LOS MIEMBROS DEL EQUIPO MÉDICO DEL SERVICIO PET/CT DE LA FCDN.

Mi médico tratante, el Dr./Dra. _____ me ha indicado que me realice un estudio de diagnóstico denominado PET/CT (Tomografía por Emisión de Positrones integrada con Tomografía Helicoidal Multicorte) con F18-FDG (FluoroDeoxiGlucosa). Estoy enterado que tengo el derecho de ser informado sobre mi dolencia y los métodos diagnósticos que se me realizarán.

He recibido esta documentación con suficiente antelación y he tenido tiempo de leer detenidamente las descripciones adjuntas del estudio (Páginas 3 y 4), incluyendo los posibles riesgos, beneficios y alternativas al mismo.

Entiendo, por haberme sido explicado, que en las mujeres, **el embarazo es una contraindicación absoluta del estudio**. Manifiesto comprender también que la exactitud diagnóstica de este estudio complementario varía dependiendo de la indicación, pudiendo alcanzar hasta un 95%. Asimismo, dejo constancia de haber recibido y cumplido estrictamente las condiciones de preparación previa para el estudio.

Declaro que he recibido suficiente información sobre el estudio en cuestión; que comprendo sus alcances, limitaciones, alternativas, incomodidades y posibles riesgos, los cuales asumo. He podido preguntar sobre todos los aspectos que he creído conveniente, obteniendo explicación suficiente y aclarando mis dudas sobre cada uno de ellos; por lo que doy mi consentimiento a que se me efectúe el estudio de diagnóstico denominado PET/CT (Tomografía por Emisión de Positrones integrada con Tomografía Helicoidal Multicorte) con F18-FDG (FluoroDeoxiGlucosa), con la ayuda de los colaboradores y personal auxiliar que precise.

Comprendo por haberme sido explicado que este consentimiento puede ser revocado en cualquier momento pero siempre ANTES de la realización del estudio. Por todo lo anterior, firmo este documento, en Buenos Aires, a los 10 días del mes de 06 del año 22.

Firma del Paciente,
Aclaración y Documento

Firma del Médico FCDN,
Aclaración y Matrícula

	CONSENTIMIENTO INFORMADO PET-CT FDG CON CONTRASTE	Cód: FO-PET-004 Revisión: 02 Fecha: 27/01/2022 Pág.2/5
--	--	---

DENEGACIÓN O REVOCACIÓN

Yo,..... después de ser informado/a de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto, manifiesto de forma libre y consciente mi denegación / revocación (táchese lo que no proceda) para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta decisión, de las que también he sido informado comprensivamente.

Buenos Aires, a los _____ días del mes de _____ del año _____.



Firma del Paciente,
Aclaración y Documento

Firma del Médico FCDN,
Aclaración y Matrícula

	CONSENTIMIENTO INFORMADO PET-CT FDG CON CONTRASTE	Cód: FO-PET-004 Revisión: 02 Fecha: 27/01/2022 Pág.3/5
--	--	---

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El estudio PET/CT es un procedimiento diagnóstico que integra secuencialmente, en un único equipo, dos estudios de diagnóstico tradicionalmente realizados en equipos separados. La Tomografía por Emisión de Positrones (PET, según sus siglas en inglés) y la Tomografía Helicoidal Multicorte (CT, según sus siglas en inglés y también conocida como TC).

PET es una técnica de la medicina nuclear que usa moléculas marcadas con isótopos radioactivos (emisores de positrones), siendo el más utilizado un derivado de la glucosa, denominado FluorDesoxiGlucosa marcada con Flúor-18 (F18-FDG) que se utiliza para evaluar la extensión, valoración prequirúrgica, seguimiento, detección de recurrencias y metástasis en la mayoría de las enfermedades tumorales. Este compuesto se administra al paciente en forma endovenosa. El médico responsable será quien decida la dosis a administrar el paciente.

CT (o TC) es una técnica de diagnóstico por imágenes que usa la combinación de radiación (rayos X) y sistemas computarizados para conseguir una serie de imágenes tridimensionales del paciente que valoradas por el médico le ofrecen un formidable volumen de información de la anatomía, permitiendo estudiar detalles de las vísceras, huesos, músculos, grasa, etc. Con cierta frecuencia, para delimitar mejor la anatomía puede ser necesario administrar por vía endovenosa medios de contraste yodados.

Un estudio PET/CT con F18-FDG integra ambas técnicas (PET y CT) en una única sesión que se extiende aproximadamente durante 1 hora y media contando desde el momento que el paciente es inyectado con el F18-FDG hasta que finaliza el estudio y puede retirarse de la institución. El paciente deberá acudir en ayunas. Mientras espera deberá ingerir un medio de contraste oral diluido en un litro de agua. Se determinarán los niveles de glucosa en sangre. Tras la inyección endovenosa de la F18-FDG, el paciente permanece acostado en reposo y en silencio durante un mínimo de 45 minutos. Transcurrido este tiempo, se obtienen primeramente las imágenes de CT (1 minuto) y posteriormente las imágenes de PET (20 – 30 minutos). Tras el procesamiento computarizado, se logran imágenes tridimensionales de la distribución del trazador radioactivo en todo el organismo y las correspondientes imágenes anatómicas. En algunos casos, puede ser necesario repetir la adquisición de CT con el medio de contraste.

La duración del F18-FDG en el organismo es breve, siendo eliminado por la orina principalmente y por otra parte pierde aceleradamente sus propiedades radioactivas (cada 2 horas se reduce a la mitad), por eso debe ser producido cada día y no puede almacenarse. Puede ser aconsejable administrar un relajante muscular antes de la realización del estudio, para la obtención de imágenes óptimas.

Previamente a la realización de la exploración diagnóstica, el personal del servicio PET/CT le informará del procedimiento y responderá a todas sus preguntas acerca del mismo, de ser necesario.

OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO Y BENEFICIOS QUE SE ESPERAN ALCANZAR

PET permite realizar el diagnóstico, valoración del grado de extensión, pronóstico y seguimiento de pacientes con patología tumoral. El estudio de CT ofrece información de

	CONSENTIMIENTO INFORMADO PET-CT FDG CON CONTRASTE	Cód: FO-PET-004 Revisión: 02 Fecha: 27/01/2022 Pág.4/5
--	--	---

gran importancia sobre la anatomía, las alternativas de abordaje quirúrgico, sobre distintos procesos infecciosos, malformativos o traumáticos del cráneo, caja torácica, pulmones, sistemas musculoesquelético y genitourinario, columna vertebral y vísceras abdominales y es útil para la exploración de las alteraciones venosas y arteriales.

Ambas modalidades combinadas en un PET/CT aseguran mayor confort del paciente, mejoran la precisión diagnóstica, constituyendo un procedimiento sencillo, fácil de realizar, muy sensible, sin molestias relevantes para el paciente, que supone una dosis de radiación similar a la de otros métodos convencionales y puede evitar otro tipo de investigaciones más complejas o agresivas.

ALTERNATIVAS RAZONABLES AL PROCEDIMIENTO

Otras exploraciones de diagnóstico por imágenes como la Radiografía simple, la Ecografía, la Tomografía Computada y la Resonancia Magnética Nuclear pueden ser más eficaces en determinadas circunstancias y patologías específicas.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN

PET/CT es una técnica de gran utilidad en el diagnóstico diferencial de benignidad y malignidad de lesiones no bien definidas por técnicas radiológicas convencionales como Radiografía, Tomografía Computada y Resonancia Magnética Nuclear. Asimismo es muy eficaz en la valoración de la extensión de la enfermedad tumoral y en la detección de recurrencias y metástasis. También permite evaluar la respuesta al tratamiento aplicado.

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. Necesidad de realizar procedimientos más complejos o invasivos en ciertas circunstancias.

RIESGOS FRECUENTES

En la población pediátrica, por su mayor sensibilidad y potencial de vida, este tipo de estudios que involucra radiaciones ionizantes se realiza únicamente con una indicación muy precisa que tenga en cuenta los riesgos y los beneficios.

RIESGOS POCO FRECUENTES

En la administración de F18-FDG por vía endovenosa, pueden ocurrir complicaciones leves como por ejemplo hematomas en el sitio de la inyección o inflamación en el punto de inyección por extravasación del radiofármaco.

En casos particulares de no encontrarse la vena adecuada se deberá pinchar nuevamente hasta encontrar la más conveniente.

La dosis de radiación recibida por un paciente debido a un estudio PET/CT es mínima. Como orientación y dejando aclarado que cada órgano recibe una cantidad de radiación diferente, cabe advertir que para un paciente adulto, un estudio de cuerpo entero equivale

	CONSENTIMIENTO INFORMADO PET-CT FDG CON CONTRASTE	Cód: FO-PET-004 Revisión: 02 Fecha: 27/01/2022 Pág.5/5
--	--	---

aproximadamente a 10 veces la dosis promedio anual debida a la radiación que naturalmente existe en el ambiente y a 150 radiografías de tórax convencionales.

En algunos casos particulares podría ser necesario recitar al paciente para volver a realizar el estudio en forma parcial o total, el motivo será informado oportunamente.

RIESGOS EN FUNCIÓN DE LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE

El estudio está contraindicado en mujeres embarazadas, si bien en situaciones excepcionales se evaluará el riesgo / beneficio. En caso de realizar la exploración a una mujer en periodo de lactancia, ésta debe interrumpirse durante algunas horas posteriores al estudio. Es asimismo aconsejable evitar el contacto estrecho con niños pequeños y mujeres embarazadas hasta algunas horas posteriores a la exploración.

IMÁGENES CON FINES CIENTÍFICOS

Autorizo la utilización de las imágenes pertenecientes a mi estudio con fines científicos, preservando en todo momento la privacidad de los datos personales. SI NO

USO DE MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS

Como se ha mencionado, en algunos casos puede ser necesario usar un medio de contraste yodado endovenoso. Este puede provocar reacciones adversas que, en la mayoría de los casos, son del tipo leve, aunque, en algunas circunstancias, pueden tener mayor trascendencia. Las características son las siguientes:

Reacciones leves: consisten en efectos desagradables como sensación de calor, mal sabor en la boca, náuseas, vómitos, prurito o urticaria. Se corrigen fácilmente con la medicación adecuada.

Reacciones graves: se corrigen con tratamiento más complejo y pueden causar daños. Dentro de ellas se incluye dificultad respiratoria, arritmia cardíaca, convulsiones, insuficiencia renal o pérdida de conciencia. La posibilidad de una reacción de este tipo es del orden de 4 cada 10.000 pacientes. Las complicaciones mortales son absolutamente excepcionales. Su posibilidad de ocurrencia es de 1 por cada 100.000 estudios. La probabilidad es aún mucho menor en los niños.

Los riesgos relacionados con el uso de medios de contraste yodado endovenoso pueden ser mayores en algunas circunstancias, por lo que es importante que se advierta, antes de hacer el estudio, si en algún momento se practicó un estudio con contraste yodado y tuvo lugar cualquier tipo de reacción alérgica. También debe comunicar otras alergias conocidas a distintos productos e informar de enfermedades que puedan agravar el proceso como insuficiencia renal, asma o enfermedades del corazón.

Se le darán instrucciones precisas de preparación previas al estudio, en caso que éste requiera de la administración de medios de contraste yodados.

Firma y Aclaración del Paciente

Consentimiento 3

CONSENTIMIENTO: INYECCIÓN DE FLUORODESOXIGLUCOSA (18 FDG)

SERVICIO DE PET CT

A) *Información sobre el estudio:*

El examen PET/CT consta de dos estudios por imágenes realizados simultáneamente: uno de Tomografía Computada Multicorte (CT, según sus siglas en inglés) que brinda información morfológica (anatómica) detallada y otro de Medicina Nuclear, denominado PET (Tomografía por Emisión de Positrones) que permite obtener información metabólica. La realización de ambas modalidades en forma conjunta aumenta la sensibilidad y especificidad diagnóstica en comparación con otros métodos por imágenes.

En la actualidad, son múltiples las aplicaciones clínicas tanto en oncología como en cardiología, neurología e infectología. Las más establecidas en la práctica médica son las indicaciones oncológicas, ya sea para determinar la benignidad o malignidad de una lesión, estadificar y reestadificar la patología tumoral, valorar la respuesta al tratamiento o identificar la lesión primitiva en tumores de origen desconocido.

Para la realización del estudio, se inyecta por un acceso venoso un radiotrazador denominado 18FDG (18 fluorodesoxiglucosa), un análogo de la glucosa marcado con flúor 18. Dicho radioisótopo es producido diariamente en un centro que cuenta con un ciclotrón. Tiene una vida media aproximada de 110 minutos, es decir que, aproximadamente cada 2 horas, las propiedades radiactivas se reducen a la mitad, siendo por lo tanto imprescindible la llegada puntual a la institución, ya que el mismo es producido especialmente para cada paciente teniendo en cuenta su peso y estatura.

Antes de la inyección de 18FDG, se determinará la glucemia y tendrá que permanecer en reposo al menos 60 minutos post-inyección en una habitación especialmente acondicionada, siendo éste el lapso necesario para que el material radiactivo se distribuya por todo el organismo. El estudio PET/CT tiene una duración total de 20 a 30 minutos, pudiendo requerir 45 minutos en algunas patologías que se necesita explorar hasta los pies, realizándose primero y en tan sólo 1 minuto la CT y posteriormente el PET. Deberá permanecer en un mismo equipo respirando normalmente. De lo anteriormente mencionado, se desprende que el tiempo de permanencia en la institución no será menor a 2 hs. En algunas situaciones, podrá ser conveniente completar el examen con una CT con contraste yodado endovenoso.

Se recomienda beber abundante líquido luego del estudio ya que la 18FDG se elimina por orina.

B) *Riesgos potenciales:*

Deberá evitar en las primeras 6 horas todo contacto con niños y mujeres embarazadas.

Puede ser aconsejable administrar un relajante muscular (Benzodiacepina), Atenolol o Propranolol antes de la realización del estudio, para la obtención de imágenes óptimas. La administración de tales medicamentos está contraindicada en hipersensibilidad (alergia) comprobada a los mismos o bien en el caso del Atenolol en pacientes que presentan antecedentes de broncoespasmo, asma bronquial o determinadas afecciones cardiológicas.

Con respecto a los efectos indeseables, pueden producirse pequeños hematomas en el sitio de inyección debido a extravasación del material radiactivo, siendo éste poco frecuente.

1. ¿Posee antecedentes personales de reacciones alérgicas?
(Medicamentos, alimentos, picaduras de insectos, etc.)

SI NO

¿Cuáles? No

C) Acerca de la entidad que realizará el estudio:

Diagnóstico Maipú cuenta con personal entrenado y los materiales necesarios para enfrentar las situaciones mencionadas.

D) Criterios de admisibilidad:

La 18FDG no puede administrarse a mujeres embarazadas.

E) Confidencialidad, declaración y firma

Se me asegura que todas las personas que participan en la realización de este estudio, mantendrán mis registros médicos e identificación personal dentro del marco de la confidencialidad en la medida que así lo requiera la ley.

Se me asegura que dicha información no será divulgada a otros individuos que no sean autorizados.

Declaro que comprendo la información que me han proporcionado y conozco el riesgo potencial de complicaciones. Otorgo mi autorización y permiso a los representantes antes citados para que accedan a los registros clínicos para cumplir con este tratamiento.

SI NO

PACIENTE MAYOR DE 18 AÑOS:

Nombre y Apellido: DNI:

Firma: Fecha:

PACIENTE ENTRE 13 Y 18 AÑOS INCLUSIVE: debe firmar el paciente y su representante legal.

PACIENTE:

Nombre y Apellido: DNI:

Firma: Fecha:

REPRESENTANTE LEGAL:

Nombre y Apellido:

Parentesco: DNI:

Firma: Fecha:

Consentimiento 4

Buenos Aires (fecha del día de la solicitud).....

Nombre del paciente.....

Tipo y Nro. de Documento del Paciente.....

Nombre del médico prescriptor.....

DOCUMENTO DE INFORMACION Y CONSENTIMIENTO

Estoy enterado que tengo el derecho de ser informado sobre mi afección y los estudios diagnósticos y terapéuticos que se me realizarán.- También me ha sido informado que puedo no desear recibir esta información.- (Si este es el caso, el formulario queda en blanco y se suscribe en el lugar que se destina al pie).

El estudio diagnóstico ha sido prescripto por el Dr.

Dado que padeczo de (este es el problema que se asocia a la indicación de la práctica) por la presente **doy mi consentimiento** para ser sometido al estudio diagnóstico, tratamiento o intervención siguiente: Estudio PET y/o Tomografía Computada y/o Resonancia Magnética con radiofármaco y contraste endovenoso. El estudio diagnóstico se realiza mediante una inyección endovenosa del radiofármaco y sustancia de contraste iodada y/o gadolinio, que permite estudiar diversos órganos.

Se me han explicado la naturaleza y el objetivo de la prescripción, incluyendo riesgos significativos. Los riesgos generales más destacables son los siguientes: Las reacciones severas son muy poco frecuentes y no están desencadenadas, por reacciones del tipo inmunológico ni de hipersensibilidad, careciendo por este motivo de valor científico, los tests cutáneos tendientes a descartar supuestas reacciones alérgicas.

En concreto respecto a mi(s) dolencia(s) y riesgos específicos se me han señalado los siguientes: infrecuentes pudiendo ocurrir hematomas en el sitio de la inyección, molestias como irritación local del contraste y reacciones adversas con repercusión en la piel (picazón, ronchas) o generales como náuseas y vómitos, descenso de presión arterial y dificultades respiratorias.

Observaciones:

Se me han explicado y he comprendido las alternativas terapéuticas, con sus complicaciones y beneficios y no tengo dudas al respecto.

Me encuentro satisfecho con las explicaciones proporcionadas y las he comprendido, habiendo recibido las aclaraciones e informaciones adicionales solicitadas.-

He entendido que es posible que se requieran con inmediata: tratamientos o intervenciones adicionales o alternativos; presto consentimiento con aquellos que en la opinión del médico tratante sean necesarios, así como con que él sea asistido por cirujanos, asistentes y staff médico del hospital a quien les podrá permitir ordenar o realizar todo o parte del procedimiento con sus mismas facultades.-

He sido informado que este consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento anterior a la realización efectiva de la práctica o procedimiento.-

Firma del paciente:

Firma de familiar/testigo.....

Firma del médico:

Respecto a la práctica propuesta....., consiento su realización pero manifiesto mi derecho a no recibir información. Autorizo a _____ (espacio a ser llenado manualmente) a recibir la información y a decidir sobre el tratamiento al que será sometido.

Negativa a recibir información: Firma paciente.....

Firma Testigo/familiar/tercero.....

Firma del Médico.....

Consentimiento 5

**CONSENTIMIENTO INFORMADO
PET TC**

Nombre y Apellido del Paciente			
Edad		DNI	
Nombre del Médico prescriptor			
Nombre del Médico que realizará el procedimiento			
Nombre del Familiar/Allegado			
Fecha			

Estoy enterado que tengo el derecho de ser informado sobre mi afección y los métodos diagnósticos y terapéuticos que se me realizarán. También me ha sido informado que puedo no desear recibir esta información (Si este es el caso, el formulario queda en blanco y se suscribe en el lugar que se destina al pie) y que puedo revocar el presente en cualquier momento.

Dado que padezco de....., conforme fuera oportunamente indicado por el Dr./a....., por el presente doy mi consentimiento para ser sometido al estudio diagnóstico siguiente: Estudio PET (Tomografía por Emisión de Positrones) y Tomografía Computada (TC), con radiofármaco y contrastes endovenoso y oral. El estudio diagnóstico se realiza mediante una inyección endovenosa del radiofármaco (PET) y sustancia de contraste iodada (TC) que permite estudiar diversos órganos.

El procedimiento ha sido prescrito por el/la Dr. /a.....

Se me ha explicado la naturaleza y el objetivo de lo prescrito, incluyendo riesgos significativos y alternativas disponibles. Los riesgos más destacables son los siguientes:

Las reacciones severas son muy poco frecuentes y no están desencadenadas, por reacciones del tipo inmunológico ni de hipersensibilidad, careciendo por éste motivo de valor científico, los tests cutáneos tendientes a descartar supuestas reacciones alérgicas.

En concreto respecto de mi(s) dolencia(s) y riesgos específicos se me han señalado los siguientes: infrecuentes pudiendo ocurrir hematomas en el sitio de la inyección, molestias como irritación local del contraste y reacciones adversas con repercusión en la piel (picazón, ronchas) o generales como náuseas y vómitos, descenso de presión arterial y dificultades respiratorias.

Observaciones:.....

.....

Se me ha explicado y he comprendido el procedimiento al cual seré sometido y no tengo dudas al respecto.

Me hallo satisfecho con las explicaciones proporcionadas y las he comprendido, habiendo recibido las aclaraciones e informaciones adicionales solicitadas.

He entendido que es posible que se requieran con inmediatez tratamientos o intervenciones adicionales o alternativos; presto consentimiento con aquellos que en la opinión del médico tratante sean necesarios, así como con que él sea asistido por otros cirujanos, asistentes y staff médico del Instituto IAF a quien les podrá permitir ordenar o realizar todo o parte del procedimiento con sus mismas facultades.

Ante la negativa a realizar el procedimiento solicitado por el médico asumo las consecuencias en relación a demoras en el diagnóstico y/o tratamiento que podrían generarse en detrimento de mi salud.

Asimismo, autorizo al Instituto Alexander Fleming y a los profesionales actuantes en el servicio de Medicina Nuclear a utilizar eventualmente la información clínica y las imágenes con fines académico-docentes y científicos, en forma anónima y confidencial sin revelar mis datos personales, los cuales están resguardados según la ley 25326 de "Protección de datos personales": SI NO

Sé que puedo revocar libremente las autorizaciones en cualquier momento y entiendo que la falta de autorización en el párrafo anterior, no afectará la prestación del servicio/realización del estudio.

Por lo tanto, como estoy de acuerdo en que se me haga el estudio, les doy mi consentimiento para ello, al Dr. /Dra. _____, a llevar a cabo el estudio indicado, con la asistencia de los colaboradores y personal auxiliar que él/ella designe; en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los días del mes de _____ de 20.....

Paciente:

FIRMA: _____

ACLARACION: _____

Testigos:

FIRMA: _____

FIRMA: _____

ACLARACION: _____

ACLARACIÓN: _____

Médico:

FIRMA: _____

ACLARACION: _____

NEGATIVA A RECIBIR INFORMACION

Respecto a la práctica propuesta....., consiento su realización, pero manifiesto mi derecho a no recibir información. Autorizo a..... a recibir la información y a decidir sobre el tratamiento al que seré sometido.

Paciente:

FIRMA: _____

ACLARACION: _____

Testigos:

FIRMA: _____

FIRMA: _____

ACLARACION: _____

ACLARACIÓN: _____

Consentimiento 6

Paciente:

Documento (tipo y n°):

Pid:

Protocolo: -

Documento de información y consentimiento para estudios PET-TC

Estoy enterado que tengo el derecho de ser informado sobre mi afección y los métodos diagnósticos que se me realizarán. También me ha sido informado que puedo no desear recibir esta información. (Si este es el caso, el formulario queda en blanco y se suscribe en el lugar que se destina al pie).

Por el presente doy mi consentimiento para que se me realice un estudio PET-TC y/o Tomografía Computada y/o Resonancia Magnética con radiofármaco y contraste endovenoso y oral. El examen se realiza mediante una inyección endovenosa de radiotrazadores (¹⁸F-FDG, ¹⁸F-COLINA, ¹⁸F-DOPA o ¹⁸F-PSMA) y sustancia de contraste lodada y/o gadolinio de acuerdo al pedido médico, que permite estudiar diversos órganos.

El procedimiento ha sido prescrito por el/la Dr./Dra.

Se me han explicado la naturaleza y el objetivo de lo prescrito, incluyendo riesgos significativos y alternativas disponibles. Las complicaciones del estudio son infrecuentes pudiendo ocurrir hematomas en el sitio de la inyección, molestias como irritación local del contraste y reacciones adversas con repercusión en la piel (picazón, ronchas) o generales como náuseas y vómitos, descenso de la presión arterial y dificultades respiratorias. Las reacciones severas son muy poco frecuentes y no están desencadenadas por reacciones de tipo inmunológico ni de hipersensibilidad, careciendo por este motivo de valor científico los test cutáneos tendientes a descartar supuestas reacciones alérgicas. Se me ha advertido que el estudio está contraindicado en caso de embarazo por lo que declaro bajo mi responsabilidad que no lo estoy.

En concreto respecto de mi(s) dolencia(s) y riesgos específicos se me han señalado los siguientes:

.....

Me hallo satisfecho/a con las explicaciones proporcionadas y las he comprendido, habiendo requerido las aclaraciones e informaciones adicionales pedidas.

He entendido que es posible que se requieran con inmediatez tratamientos o intervenciones adicionales; presto consentimiento con aquellos que en la opinión del/la médico/a tratante sean necesarios.

Si usted considera que necesita ampliar la información o persiste alguna duda, solicite al/la médico/a radiólogo/a que se la brinde.

He sido informado que este consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento anterior a la realización efectiva de la práctica o procedimiento.

Fecha:

Firma y aclaración del/la

paciente:.....

Firma y aclaración del/la médico/a:.....

Negativa a recibir información

Firma y aclaración del/la

paciente:.....

Firma y aclaración del/la

médico/a:.....

Consentimiento 7:

CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL PARA ESTUDIOS DE PET/CT¹ y CONFIDENCIALIDAD²

Datos del o la paciente:

Nombre y Apellido:		
DNI:	Peso:	Altura:
Dirección:		
Fecha de Nacimiento:	Edad:	
Fecha:		

Estudio a realizar:

--

LEA CUIDADOSAMENTE ESTA INFORMACIÓN

Sobre el Procedimiento

- El estudio PET/CT es un procedimiento diagnóstico sencillo que integra dos estudios de diagnóstico tradicionalmente realizados por separado. La Tomografía por Emisión de Positrones (PET, en inglés) y la Tomografía Helicoidal Multicorte (CT, en inglés).
- PET es una técnica de la medicina nuclear que usa moléculas marcadas con isótopos radioactivos (emisores de positrones), siendo el más utilizado la FluorDesoxiGlucosa marcada con Flúor-18 (18F-FDG) que se utiliza para evaluar la extensión, valoración prequirúrgica, seguimiento y detección de recurrencias en distintas enfermedades. Este compuesto se administra al paciente en forma endovenosa.
- CT es una técnica de diagnóstico por imágenes que utiliza rayos X. Con cierta frecuencia, para delimitar mejor la anatomía puede ser necesario administrar por vía endovenosa medios de contraste yodados.

- Para efectuarse el estudio deberá acudir en ayunas de al menos 5 horas. Se recomienda no manejar para llegar al CEUNIM ni efectuar esfuerzos. Tome normalmente su medicación habitual.
- Se le tomarán imágenes PET/TC de cuerpo entero después de haber transcurrido 1 hora desde la inyección del trazador.

1. El Consentimiento Informado es un documento obligatorio requerido por la Ley Nacional Nro. 26529: "DERECHOS DEL PACIENTE, HISTORIA CLÍNICA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO" en donde el paciente manifiesta su voluntad para la realización del estudio a efectuar.
2. Su información médica será mantenida en forma confidencial en cumplimiento de la Ley de Protección de Datos Personales 25326. No se pondrá a disposición pública a menos que la ley requiera lo contrario.

- Desde su llegada el procedimiento entero llevará alrededor de 3 horas.
- Se espera que las imágenes obtenidas mediante el uso de ¹⁸F-FDG brinden mayor información para diagnóstico de su enfermedad.

Orientación sobre el estudio

- Si usted tiene alguna pregunta (inquietud) acerca del estudio que se le realizó, o presenta algún efecto, evento adverso o cualquier otra experiencia inusual en su salud consúltenos inmediatamente (TE: 2033-1458 ó 2033-6501).
- En la administración de radiofármacos por vía endovenosa, pueden ocurrir complicaciones leves como por ejemplo hematomas en el sitio de la inyección o inflamación en el punto de inyección por extravasación del radiofármaco, al igual que en cualquier otra inyección endovenosa.
- La dosis de radiación empleada para realizar el estudio de PET/TC es baja, y siempre la mínima para obtener la información necesaria.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Declaro que:

He hablado con el/la médico/a y me ha dado plena explicación y una copia de un documento con la información respecto del estudio a realizarme.

Presto conformidad para efectuar el estudio:

Firma del o la paciente, Aclaración, DNI/CI/LE y Fecha

Firma del tutor o tutora, Parentezco con el o la paciente, Aclaración, DNI/LE/CI y Fecha

Al firmar este formulario ud. está aceptando la aplicación de 18F-FDG autorizada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Si Ud. tiene alguna duda sobre lo que le ha explicado su médico. antes de firmar sepa que puede consultar a "ANMAT responde" línea gratuita 0800 333 1234 o al 011 4340 0800 de lunes a viernes de 8 a 17 hs

Consentimiento 8

Estudio de Tomografía por Emisión de Positrones (PET/TC)

El estudio que se le ha solicitado es un procedimiento diagnóstico que integra dos estudios en un solo equipo, combinando una **Tomografía por Emisión de Positrones (PET)** con un avanzado **Tomógrafo Computado Multicorte (TC)**. Dicha combinación permite obtener imágenes metabólicas (PET) y anatómicas del cuerpo (TC), brindando resultados más completos para un diagnóstico más preciso.

El **PET / TC** presenta actualmente un rol esencial en el diagnóstico, evaluación de la enfermedad, valoración antes, durante o después del tratamiento, seguimiento, aparición de recaídas, búsqueda de metástasis, etc., que pueden ser estudiadas de manera más temprana y rápida que con los otros métodos diagnósticos.

Para la realización del mismo se le administrará por vena un radiofármaco, generalmente **Fluoro Desoxi Glucosa (¹⁸FDG)**, que no produce alergias ni efectos secundarios. La duración de la sustancia en el organismo es breve y se elimina principalmente por orina (no notará ningún cambio en la misma) y sus propiedades radioactivas se reducen a la mitad cada 109 minutos. Es por ello que la ¹⁸FDG que viene desde Buenos Aires, se pide especialmente para cada paciente y no se puede almacenar, siendo fundamental que concorra al turno puntualmente en el horario asignado. El horario de inicio del estudio puede retrasarse o modificarse si la ¹⁸FDG no llega a tiempo a la institución.

Una vez administrada la ¹⁸FDG permanecerá en un lugar cómodo, especialmente acondicionado para ello aproximadamente 1 (una) hora, en reposo y sin hablar. Pudiendo ir al baño las veces que necesite. El tiempo de permanencia en el instituto, desde su llegada hasta que se retire, será de aproximadamente 3 horas.

Luego del estudio y durante el resto del día, evitar contacto con embarazadas y niños.

Si es diabético por favor háganos saber antes de coordinar el turno.

¡ Importante ! Para recordar:

- ✓ Ayuno completo de 6 hs. sin masticar chicles, ni caramelos. Puede beber agua (no saborizada) o té con edulcorante.
- ✓ Desde la noche anterior no consumir alimentos con hidratos de carbono (pastas, pan, papa, galletas, etc.). Ningún tipo de alimento que contenga azúcar.
- ✓ Puede tomar su medicación habitual.
- ✓ No fumar el día del estudio.
- ✓ No realizar ejercicios físicos 48 hs. antes del estudio.
- ✓ No asistir caminando el día del estudio.
- ✓ No asistir en compañía de menores o mujeres embarazadas.
- ✓ Asistir con ropa cómoda y suelta, sin broches metálicos o joyas (aros, anillos, etc).
- ✓ Traer estudios previos (Tomografías, Resonancias, Biopsias, etc).
- ✓ En caso lactancia, suspender la misma por 24 hs. luego de realizado el estudio.

* Estas indicaciones son a modo de referencia, pudiendo ser ajustados en cada caso.

En caso de no poder asistir comuníquese con nosotros al 156 29 00 98

Consentimiento informado para estudio de Tomografía por Emisión de Positrones (PET/TC)

Doy consentimiento para se me realice el procedimiento diagnóstico PET/CT indicado por mi médico el Dr _____.

Se me informó que para la realización del mismo se me administrará mediante una inyección endovenosa un radiofármaco (^{18}F FDG) necesario para la realización del estudio. Estoy en conocimiento de la naturaleza y objetivo del estudio solicitado por mi médico.

Se me explicó y entendí también que el **embarazo es una contraindicación absoluta del estudio**. También que en caso de estar **amamantando** deberé suspender la **lactancia** por 24 hs luego de realizado el estudio.

He sido informado de los alcances, limitaciones, alternativas, complicaciones y probables riesgos, los cuales asumo. También he tomado conocimiento que el personal se halla entrenado y con los medios para enfrentar todas estas posibles situaciones.

Se me ha respondido todas las preguntas que he realizado y evacuado todas las dudas y comprendo que el estudio diagnóstico ha sido solicitado por mi médico una vez que evaluó los riesgos y beneficios de su realización.

Acepto que se me realice el procedimiento solicitado y autorizo a los médicos del servicio a tomar las medidas que crean oportunas con la finalidad de tratar las posibles eventualidades que me han sido suficientemente explicadas.

Fecha: ____/____/____

Firma

Aclaración

DNI

Consentimiento 9:**DATOS DEL PACIENTE****NOMBRE Y APELLIDO:****FECHA DEL ESTUDIO:****FECHA DE NACIMIENTO:****DNI:****DESCRIPCIÓN Y OBJETIVO**

La Tomografía por Emisión de Positrones integrada con Tomografía Helicoidal Multicorte (PET/TC) con moléculas marcadas con isótopos radioactivos (radiofármacos), es una técnica de diagnóstico por imágenes que integra secuencialmente, en un único equipo, dos estudios de diagnóstico tradicionalmente realizados en equipos separados.

El PET es una técnica de la medicina nuclear que usa radiofármacos emisores de positrones, siendo el más utilizado un derivado de la glucosa, denominado FluorDesoxiGlucosa marcada con Flúor-18 (F18-FDG). Este radiofármaco se utiliza para evaluar la extensión, valoración prequirúrgica, seguimiento, detección de recurrencias y metástasis en la mayoría de las enfermedades oncológicas, y es administrado vía endovenosa, por lo que es necesaria la colocación de un acceso venoso periférico.

La CT (o TC) es una técnica de diagnóstico por imágenes que utiliza rayos X (de baja energía) para obtener, a partir del procesamiento informático, imágenes en 3 dimensiones que otorgan gran precisión y detalle. El objetivo es contar con una calidad superior de información para la correcta toma de decisiones en los pasos a seguir.

La tomografía con contraste yodado es una técnica cuyo objetivo es valorar radiológicamente la estructura de una parte del organismo. En función de las necesidades de la práctica, podrían realizarse exploraciones CT con contraste yodado, por vía endovenosa y/u oral una sustancia que contiene yodo.

Ambas modalidades combinadas en un PET/CT aseguran mayor confort del paciente y mejoran la precisión diagnóstica al integrar la resolución anatómica provista por las imágenes CT con la información metabólica que brinda el PET. El procedimiento es sencillo, fácil de realizar, muy sensible, sin molestias relevantes para el paciente, que supone una dosis de radiación similar a la de otros métodos convencionales, evitando, además, otro tipo de investigaciones más complejas o agresivas.

En todo momento estará acompañado por el personal técnico y médico, y podrá llamar y comunicarse con las personas que manejan el equipo. Es importante que siga las instrucciones del personal cuando le diga que no debe moverse.

RIESGOS**Irradiación:**

Utiliza radiaciones ionizantes (rayos X de baja energía y por la administración del radiofármaco) para la obtención de imágenes con información anatómica y metabólica. Por este motivo, debe tratar de evitarse en el caso de mujeres embarazadas, sin perjuicio de lo cual, en situaciones excepcionales se evaluará el riesgo / beneficio. En el resto de la población, especialmente en la infantil se realiza, únicamente, cuando hay una indicación médica justificada demostrando que esta técnica tiene mayores beneficios que otras. En caso de realizar la exploración a una mujer en periodo de lactancia, ésta debe interrumpirse durante algunas horas posteriores al estudio. Es aconsejable evitar el contacto estrecho y prolongado con niños pequeños y mujeres embarazadas hasta algunas horas posteriores a la exploración.

Reacción adversa al medio de contraste:

El contraste puede, en ocasiones, producir reacciones no deseadas, que se dividen en leves, moderadas y severas. Afortunadamente el número de éstas es muy escaso, pero no existe modo de detectarlo por anticipado.

Reacciones leves: 1 a 10% de pacientes: Náuseas, calor, urticaria e infiltración del material de contraste en el sitio de inyección.

Reacciones graves: 0.1% de pacientes: hipotensión, asma bronquial, edema laríngeo y shock anafiláctico.

Se han detectado decesos, alrededor de 0.0005%.

Estos riesgos pueden ser **mayores** en algunas circunstancias por lo que es importante que advierta, antes de que se realice la práctica, si anteriormente se ha realizado algún estudio con contraste yodado. También debe comunicar **alergias** conocidas al **yodo** (mariscos, contrastes, fármacos, iodopovidona) y/u otros productos e informar de **enfermedades** que puedan agravarse, como patologías renales, hepáticas, cardíacas y asma.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Quien suscribe en calidad de (~~tachar lo que no corresponda~~) **PACIENTE / REPRESENTANTE / PARTICIPANTE DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**, declara en pleno uso de sus facultades mentales, y conforme la Ley de Salud Pública Nro. 26.529 sobre los Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud, que se le ha garantizado el derecho a realizar preguntas acerca de su condición de salud y que el equipo médico de Fundación Intecnus le ha informado de manera clara sobre la práctica, de los riesgos probables que se pueden presentar como consecuencia y que ha podido consultar sus dudas sobre el estudio, por lo que presta su consentimiento para su realización. Declara además que para aumentar la seguridad de la práctica se le solicitó que cumpla con las indicaciones que efectúen los profesionales intervinientes. Entiende que las respuestas solicitadas pueden provocar la postergación o suspensión del procedimiento. Además, entiende que puede revocar el presente consentimiento cuando lo desee.

Asimismo, doy mi **EXPRESO** consentimiento para la observación de mi estudio e historia clínica por personal relacionado a la medicina, por razones de carácter académico, guardando el secreto médico sobre su procedencia.

<p>FIRMA DEL PACIENTE:</p> <p>Aclaración:</p> <p>DNI:</p> <p>Fecha:</p>	<p>FIRMA Y SELLO DEL MEDICO:</p> <p>.....</p>
---	--

REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO

*Utilizar este recuadro solo cuando se desea revocar el consentimiento.
 Completar con Lugar/ Fecha/ Firma, Aclaración y DNI, manifestando el deseo de la revocación del consentimiento a parte de él.*

REALIZACIÓN DE IMÁGENES ADICIONALES PET/RM Y USO DE DATOS PARA VALIDACIÓN DE PROTOCOLOS:

Esto puede incluir la realización de imágenes adicionales, de gran importancia para mejorar la calidad futura de las imágenes de diagnóstico y los protocolos de la Institución.

Estoy de acuerdo con la realización de estas imágenes. SI NO (marcar lo que corresponda)

SI USTED ESTÁ DE ACUERDO CON LA REALIZACIÓN DE IMÁGENES ADICIONALES EN EL PET/RM: POR SU SEGURIDAD ES IMPORTANTE QUE RELLENE CORRECTAMENTE ESTE CUESTIONARIO:

PREGUNTAS	SI	NO
¿Se ha realizado anteriormente estudios de resonancia?		
¿Está embarazada?		
Fecha de última menstruación:		
¿Discapacidades físicas? Especifique:		
¿Tiene marcapasos cardíaco?		
¿Cirugías craneales o clips vasculares?		
¿Cirugía cardíaca valvular?		
¿Cirugía del oído, implantes o prótesis en oído?		
¿Placas metálicas, tornillos, clavos, reemplazos, etc.? ¿Qué zona?		
¿Insuficiencia renal y/o hepática y/o cardíaca?		
¿Cirugía ocular?		
¿Tiene Neuroestimuladores?		
¿Es claustrofóbico?		
¿Es usted diabético/a, hipertenso/a, asmático/a o alérgico/a?		
¿Bomba de insulina (diabetes)?		

<p>FIRMA DEL PACIENTE:</p> <p>Aclaración:</p> <p>DNI:</p> <p>Fecha:</p>	<p>FIRMA Y SELLO DEL MEDICO:</p> <p>.....</p>
---	--

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Utilizar este recuadro solo cuando se desea revocar el consentimiento.

Completar con Lugar/ Fecha/ Firma, Aclaración y DNI, manifestando el deseo de la revocación del consentimiento.

Consentimiento 10:

Expresión de Consentimiento Informado de Estudio Diagnóstico en Medicina Nuclear

Nombre y apellido: _____

Fecha de nacimiento: _____ DNI: _____ Historia clínica: _____

Estimado paciente:

El Hospital _____ le recuerda algunas consideraciones importantes acerca del documento que se le presenta a continuación.

Un **consentimiento informado** es el permiso que otorga el paciente o su familia para acceder a una intervención, tratamiento o procedimiento específico, luego de comprender en qué consiste, los riesgos, beneficios, limitaciones y posibles consecuencias.

Por lo tanto, lo invitamos a realizar todas las preguntas que desee y solicitar las aclaraciones que necesite con respecto al diagnóstico, intervención, procedimiento y/o tratamiento aconsejado por el profesional de la salud.

No firme sin antes recibir las respuestas necesarias.

Expresión de Consentimiento Informado Estudio diagnóstico en Medicina Nuclear:

Nombre del procedimiento solicitado: _____

Por favor complete el siguiente cuestionario:

¿Es alérgico al látex? Si NO

Si es mujer: ¿Existe la posibilidad de que esté embarazada? Si No
¿Se encuentra en período de lactancia? Si No

Si concurre con Acompañante mujer: ¿Existe la posibilidad de que esté embarazada? Si No

Habiéndome explicado los riesgos, declaro que NO estoy embarazada y que procurare no estarlo en las próximas 2 semanas.

Para realizar un estudio de medicina nuclear, Ud. deberá recibir la administración de un Radiofármaco.

Al momento de la administración del radiofármaco (habitualmente por vía endovenosa) Ud. tendrá el material en sangre y será un emisor de radiación. Por este motivo se requiere instaurar medidas de Radioprotección que se mencionarán más adelante.

Los efectos adversos más frecuentes son rubor/inflamación/picazón en el sitio de inyección SOLO en el caso que el radiofármaco sea administrado fuera de vena. (No aplica en casos de administración oral).

En ciertos casos se pueden dar otros efectos adversos, pero son sumamente poco frecuentes: hipotensión, hipertensión, sequedad de boca, visión borrosa dolor de cabeza y/o alergia;

Las medidas básicas de Radioprotección son: (1) Evitar contacto directo con sustancias radioactivas (Orina, saliva), (2) Disminuir el tiempo de exposición, y (3) Aumentar la distancia entre el paciente y las demás personas.

La vía de eliminación habitual del material administrado es por vía urinaria. De esta forma, será necesario estimular la micción para reducir el material radioactivo en el cuerpo y así disminuir la radiación tanto del paciente como de las personas circundantes.

a) Medidas de Radioprotección para el PACIENTE

- Ud. DEBE ingerir mayor cantidad de líquidos (evitando bebidas gasificadas) durante el día hasta la noche. De esta forma se estimulará la micción y reducirá más rápidamente su irradiación.
- NO debe retener orina. Debe orinar con mayor frecuencia (cada 30-40 min).
- En caso de pacientes varones: se recomienda que orinen SENTADOS (para evitar contaminación con orina fuera del inodoro).
- Luego de utilizar el inodoro: efectuar 2-3 descargas de agua; esto logra ausencia de residuo radioactivo en el artefacto; permitiéndose así el uso del baño por otras personas. Así también disminuye la probabilidad de que el personal de limpieza se contamine con material radioactivo.

b) Medidas de Radioprotección para Familiares u otros

- Ante situaciones de estar más de 10 minutos con otras personas, se sugiere mantener una distancia mínima de 2 (dos) metros con otras personas, en especial niños y embarazadas, hasta que se le indique la suspensión de esta medida.

Expresión de Consentimiento Informado de Estudio Diagnóstico en Medicina Nuclear

- Niños y Embarazadas: pueden saludar al paciente, pero se aconseja que no permanezcan a menos de 2 metros de distancia por tiempos prolongados (>10 min).

(1) Soy informado sobre el profesional responsable de mi atención, quien firma al pie del presente. De la misma manera soy informado por éste sobre los profesionales de la salud que estarán autorizados a realizar la Intervención/Procedimiento/Tratamiento Aconsejado.

Después de haber tenido la oportunidad de efectuar todas las preguntas y solicitar todas las aclaraciones respecto del procedimiento diagnóstico a efectuar, que he considerado apropiadas según mi propia capacidad de comprensión de los temas médicos, dejo constancia de lo siguiente:

- Presto mi consentimiento informado para que se realice el procedimiento diagnóstico asumiendo todos los riesgos a que se hace referencia en el ítem de efectos adversos.
- Presto mi consentimiento informado para que se realicen todas las prácticas no previstas cuya necesidad sea determinada durante la realización del procedimiento diagnóstico, o que se presenten como consecuencia de complicaciones, y respecto de las cuales no es posible requerir consentimiento informado.
- Me comprometo a cumplir con las indicaciones que los médicos/técnicos que me asistan me indiquen, incluyendo sin que implique limitación, el cumplimiento de indicaciones que reciba al respecto de la necesidad o conveniencia de que se me suministren determinados medicamentos.
- Soy informado/a y acepto que, en la adopción de diversas medidas de seguridad y control de calidad, la institución cuenta con un Circuito Cerrado de Televisión (CCTV), el cual monitorea y graba diversas áreas entre las que se encuentran: pasillos, halls centrales, quirófano, etc. - A las citadas cámaras y grabaciones sólo tiene acceso personal autorizado.
- De la misma manera soy informado/a y acepto que ciertos y determinados datos personales de mi historia clínica podrán ser tratados por la institución con finalidades académicas, estadísticas o científicas relativas al ámbito de la salud, garantizando la institución (en su carácter de responsable del Banco de Datos) que los mismos no permitirán la identificación de su titular. Lo precedentemente descrito se realizará en concordancia con lo establecido por la ley 25.326. Asimismo, en el marco de la esta ley se le informa a Ud. tiene el derecho de acceso, rectificación y supresión de los datos referidos.
- Teniendo en cuenta que se trata de un hospital universitario, dedicado a la asistencia, docencia e investigación, acepto la participación de estudiantes y/o profesionales en formación y/o observadores en los procesos de mi atención, preservando la confidencialidad que legalmente corresponde a mi persona.
- Soy informado de que, conforme a la Ley de Derechos del Paciente N° 26529, en caso de que me padezca una enfermedad irreversible, incurable o que se encuentre en estadio terminal, o que haya sufrido lesiones que me coloquen en igual situación, tengo derecho a manifestar mi voluntad previamente en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital cuando sean extraordinarias o desproporcionadas en relación con la perspectiva de mejoría, o produzcan un sufrimiento desmesurado. También podré rechazar procedimientos de hidratación o alimentación cuando los mismos produzcan como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible o incurable. En todos los casos la negativa o el rechazo de los procedimientos mencionados no significará la interrupción de aquellas medidas y acciones para el adecuado control y alivio de mi sufrimiento.
- He tenido la posibilidad de preguntar y he recibido respuesta satisfactoria a todas mis preguntas. Entiendo todo lo anterior y comprendo que la decisión que tomo es libre y voluntaria.
- No obstante, declaro que no estoy embarazada y procuraré no quedar en estado hasta que se me indique que puedo hacerlo.
- Acepto la atención por parte del profesional responsable de la misma, del equipo de salud involucrado en ella, así como de los autorizados por aquel conforme lo indicado en el punto (1).
- Soy informado/a que el presente consentimiento puede ser revocado por mí en cualquier momento, debiendo informar y documentar tal decisión.

Ante cualquier duda consulte al servicio de M. Nuclear, TE 0230-4482891 / 4482026.

Pilar,.....de.....de 202.....

Firma del paciente (*): _____

Firma del médico: _____

Aclaración: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

Matrícula: _____

Carácter: _____

Expresión de Revocación de Consentimiento Informado de Estudio Diagnóstico en Medicina Nuclear

Este documento manifiesta la REVOCACION de su primera voluntad de realizarse una cirugía/tratamiento/procedimiento. Solo debe firmarla si la revoca. Si está firmando un Consentimiento para la realización de la cirugía/tratamiento /procedimiento NO DEBE FIRMAR LA REVOCACION.

REVOCACION DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Piñar,de.....de 202

Teniendo en cuenta que:

1. Con anterioridad a ésta fecha he firmado éste Consentimiento Informado de Estudio Diagnóstico en Medicina Nuclear;
2. Que he comunicado mi decisión de REVOCAR el Consentimiento Informado al que me refiero precedentemente.
3. Que se me ha explicado que debido a mi diagnóstico arriba indicado, no es conveniente dicha revocación ya que tiene los siguientes riesgos para mi salud:

Que no obstante ello, en forma libre y deliberada:

REVOCO a partir de la fecha el Consentimiento Informado que he otorgado arriba, y habiendo sido informado de los riesgos de dicha decisión, asumo personalmente los mismos, deslindando de responsabilidad en tal sentido a la institución y a los médicos y profesionales tratantes.

Firma del paciente o representante (*):

Aclaración:

Parentesco:

DNI:

Firma del médico:

Aclaración:

Matrícula:

(*) Conforme Art. 26, Código Civil y Comercial de la Nación. "Se presume que el adolescente entre trece y dieciséis años tiene aptitud para decidir por sí respecto de aquellos tratamientos que no resultan invasivos, ni comprometen su estado de salud o provocan un riesgo grave en su vida o integridad física. Si se trata de tratamientos invasivos que comprometen su estado de salud o está en riesgo la integridad o la vida, el adolescente debe prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores; el conflicto entre ambos se resuelve teniendo en cuenta su interés superior, sobre la base de la opinión médica respecto a las consecuencias de la realización o no del acto médico. A partir de los dieciséis años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones relativas al cuidado de su propio cuerpo". Conforme la Ley de Derechos del Paciente 26529, art. 6° modificado por Ley 26742. En el supuesto de incapacidad del paciente, o imposibilidad de brindar el Consentimiento Informado a causa de su estado físico o psíquico, el mismo podrá ser dado por las personas mencionadas en el artículo 21 de la Ley 24.153, con los requisitos y con el orden de prelación allí establecido.

- a) El cónyuge no divorciado que convivía con el fallecido, o la persona que sin ser su cónyuge convivía con el fallecido en relación de tipo conyugal no menos antigua de TRES (3) años, en forma continua e ininterrumpida.
- b) Cualquiera de los hijos mayores de DIECIOCHO (18) años.
- c) Cualquiera de los padres.
- d) Cualquiera de los hermanos mayores de DIECIOCHO (18) años.
- e) Cualquiera de los nietos mayores de DIECIOCHO (18) años.
- f) Cualquiera de los abuelos.
- g) Cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive.
- h) Cualquier pariente por afinidad hasta el segundo grado inclusive.
- i) El representante legal, tutor o curador.

El vínculo deberá ser debidamente acreditado.

Consentimiento 12:

P.E.T.: Tomografía por Emisión de Positrones

Consentimiento Informado.

Con la intención de obtener un mejor diagnóstico de su posible enfermedad, su médico le ha solicitado este estudio **P.E.T.**

Para poder realizar el estudio, le administraremos por vía endovenosa una sustancia llamada **FDG-18F**. FDG significa fluorodesoxiglucosa, es semejante al azúcar y el **F18** es un elemento radiactivo llamado flúor 18.

Estando usted confortablemente sentado en un sillón, le administraremos la **FDG-18F**. Seguirá reposando lo más relajado posible durante una hora como mínimo, con poca luz ambiental para que la glucosa se distribuya por todas las células de su cuerpo.

La FDG-18F no se fija a los tejidos, se elimina a través de la orina, por ello deberá beber líquido y orinar abundante para evacuar la vejiga una vez que finalice el estudio y regrese a su casa.

Es importante que no sienta frío, ya que con él se activa el metabolismo de una sustancia de reserva energética (grasa parda) y en algunos casos se pueden producir pequeños movimientos musculares involuntarios, esto puede interferir en la calidad de la imagen y en la interpretación del estudio, por ello no dude en solicitar al personal el abrigo necesario. A continuación, luego de evacuar la vejiga, pasará a otra sala donde está la cámara de **P.E.T.**, que detecta la distribución de **FDG-18F** en su organismo.

El equipo de P.E.T. es abierto. Usted permanecerá acostado en una camilla que avanza lentamente atravesando el centro de dos anillos detectores, separados uno del otro. Esto se adquiere en 40' aproximadamente.

Una vez finalizado, se levantará y deberá esperar unos minutos durante los cuales recolectaremos sus antecedentes clínicos, procesaremos parcialmente los datos obtenidos y determinaremos si las imágenes adquiridas son suficientes o no.

En el primer caso se podrá retirar del Servicio, en el segundo se solicitará que beba abundante líquido, nuevamente evacuará vejiga y luego de transcurridos 30 minutos se obtendrán las imágenes complementarias.

Se le ha solicitado fusión **P.E.T.-TC**, esta TC es el segundo aro que mencionamos anteriormente incorporado en el mismo equipo P.E.T.. Eventualmente, de ser necesario, se realizará una RMN (Resonancia Magnética Nuclear), esto sólo sucederá si los médicos tienen alguna duda con respecto a las imágenes tomadas.

Efectos adversos del estudio P.E.T.:

Puede producirse en el sitio de inyección una pequeña inflamación (flebitis) o la formación de un pequeño hematoma por extravasación de la **FDG-18F**, debido a fragilidad de la vena.

Salvo lo anteriormente descrito, hasta el momento actual no se han observado efectos adversos o alérgicos ocasionados por la glucosa inyectada.

La cantidad de radiación es muy baja, aproximada a la recibida cuando se realiza una radiografía de tórax y mucho menos a la que se recibe en un viaje de avión, por consiguiente no supone ningún riesgo para su salud ni para las personas que lo rodean, salvo embarazadas y niños muy pequeños, porque los tejidos en formación son más

sensibles a los efectos de las radiaciones. Por dos metros reduce los niveles de irradiación a valores inapreciables.

Se recomienda no realizar la prueba a embarazadas y evitar el embarazo hasta tres meses de realizado el estudio. Si está amamantando, suspender la lactancia durante 16 horas ya que la FDG-18F se elimina por leche. La cantidad de azúcar inyectada es mínima y no va a aumentar la glucosa en sangre, por ello este estudio se puede hacer a personas diabéticas (de todas maneras deberán concurrir con su glucemia controlada).

Limitaciones del estudio:

Este estudio ha demostrado en forma global un rendimiento diagnóstico superior al 92/94%. Pero en Medicina no hay certeza absoluta y las limitaciones están dadas por el tamaño de las lesiones ya que no permite detectar enfermedad microscópica y en general las inferiores al centímetro.

Tampoco se pueden identificar lesiones que consuman poca glucosa como las de muy lento crecimiento, muy diferenciadas o las que tienen pocas células.

Por lo contrario hay procesos infecciosos, inflamatorios que sí consumen mucha glucosa y pueden producir “falsas” imágenes positivas. Por ello es importante contar con la mayor cantidad de sus antecedentes clínicos.

Por favor, tómese el tiempo que necesite para decidir si le hacemos el estudio y no dude en preguntarnos si desea más información, todo el personal está a su disposición.

PACIENTE:

Me han explicado de forma satisfactoria en qué consiste la prueba **P.E.T.** con **FDG-18F**, su utilidad en mi caso, los posibles riesgos y mis dudas han sido aclaradas.

He comprendido las explicaciones y decidido **SI/NO** dar mi consentimiento para que se efectúe la prueba por los profesionales adecuados que se precisen de las consecuencias de mi decisión. Puedo retirar mi consentimiento cuando lo desee.

FIRMA

ACLARACION:

DNI:

FECHA:

Si usted ante testigo no acepta firmar este consentimiento, indique por favor los motivos de esta decisión.

Consentimiento 13:

**CONSENTIMIENTO INFORMADO
PET-CT CON CONTRASTE**

POR FAVOR, LEA CUIDADOSAMENTE ESTE DOCUMENTO. SI TIENE DUDAS
CONSULTE A SU MEDICO TRATANTE O EL DIA DEL ESTUDIO A LOS MIEMBROS
DEL EQUIPO MEDICO DEL SERVICIO PET-CT.

Mi médico tratante, el Dr/Dra. _____ me ha indicado que me realice un estudio de diagnóstico denominado PET-CT (Tomografía por Emisión de Positrones integrada con Tomografía Helicoidal Multicorte) con F18-FDG (FluoroDeoxiGlucosa). Estoy enterado que tengo el derecho de ser informado sobre mi dolencia y los métodos diagnósticos que se me realizarán. He recibido esta documentación con suficiente anticipación y he tenido el tiempo de leer detenidamente las descripciones adjuntas del estudio (páginas 3 y 4 adjuntas), incluyendo los posibles riesgos, beneficios y alternativas del mismo.

Entiendo, por haberme sido explicado que en las mujeres es el EMBARAZO UNA CONTRAINDICACION ABSOLUTA DEL ESTUDIO. Manifiesto comprender también que la exactitud diagnóstica de este estudio, complementario varía dependiendo de la indicación, pudiendo alcanzar hasta un 95%. Así mismo dejo constancia de haber recibido y cumplido estrictamente las condiciones de preparación previa del estudio.

Declaro que he recibido suficiente información sobre el estudio en cuestión; que comprendo sus alcances, limitaciones, alternativa, incomodidades y posibles riesgos, los cuales asumo. He podido preguntar sobre todo los aspectos que he creído conveniente, obteniendo explicación suficiente y aclarando mis dudas sobre cada uno de ellos; por lo que doy mi consentimiento a que se me efectúe el estudio de diagnóstico denominado PET-CT (Tomografía por Emisión de Positrones integrada con Tomografía Helicoidal Multicorte) con F18-FDG (FluoroDeoxiGlucosa), con la ayuda de los colaboradores y personal auxiliar que precise.

Comprendo por haberme sido explicado que este consentimiento puede ser revocado en cualquier momento, pero siempre **ANTES** de la realización del estudio. Por lo todo lo anterior, firmo este documento, en Corrientes, a los _____ días del mes de _____ del año _____.

Firma del paciente
Aclaración y Documento

Firma del medico
Aclaración y Matricula

DENEGACION O REVOCACION

Yo _____ despues de ser informado/a de la naturaleza y riesgo del procedimiento propuesto manifiesto de forma libre y consiente mi denegación/ revocación (táchese lo que no proceda) para su realización haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta decisión, de las que también he sido informado compresivamente.

Corrientes, a los _____ días del mes de _____ del año _____.

Firma del paciente
Aclaración y Documento

Firma del medico
Aclaración y Matricula

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

El estudio PET-CT, es un procedimiento diagnóstico que integra secuencialmente, en un único equipo, dos estudios de diagnósticos tradicionalmente realizados en equipos separados. La Tomografía por Emisión de Positrones (PET, según sus siglas en inglés) y la Tomografía Helicoidal Multicorte (CT, según sus siglas en inglés y también conocidas como TC). PET es una técnica de la medicina nuclear que usa moléculas marcadas con isótopos radiactivos (emisores de positrones), siendo el más utilizado un derivado de la glucosa denominado FluoroDesoxiGlucosa marcada con Fluor-18 (F18-FDG) que se utiliza para evaluar la extensión, valoración pre quirúrgica, seguimiento, detección de recurrencias y metástasis en la mayoría de las enfermedades tumorales. Este compuesto se administra al paciente en forma endovenosa. El médico responsable será el único quien decida la dosis a administrar al paciente.

CT (o TC) es una técnica de diagnóstico por imágenes que usa la combinación de radiación (rayos X) y sistemas computarizados para conseguir un aserie de imágenes tridimensionales del paciente que valorada por el médico le ofrece un formidable volumen de información de la anatomía, permitiendo estudiar detalles de las vísceras, huesos, músculos, grasa, etc. Con cierta frecuencia, para delimitar mejor la anatomía puede ser necesario administrar por vía endovenosa medios de contrastes yodados.

Un estudio PET-CT con F-18 FDG, integra ambas técnicas (PET-CT) en una única sección que se extiende aproximadamente durante 1 hora y media contando desde el momento en que el paciente es inyectado con el F-18 FDG, hasta que finaliza el estudio y puede retirarse de la institución. El paciente deberá acudir en ayunas. Se determinará el nivel de glucosa en sangre. Tras la inyección endovenosa de la F18-FDG, el paciente permanecerá en el sillón de inyección en reposo, y en silencio durante un mínimo de 45 minutos. Transcurrido este tiempo se obtienen imágenes secuenciales de CT y PET (de aproximadamente 30 minutos de duración).

La duración del F-18 en el organismo es breve siendo eliminado por orina principalmente y por otra parte se pierde aceleradamente sus propiedades radiactivas (cada 2 hora se reduce a la mitad) por eso debe ser producido cada día y no se puede almacenar.

Previamente a la realización de la exploración diagnóstica el personal del servicio PET-CT le informará el procedimiento y responderá a todas sus preguntas acerca del mismo en caso de ser necesario.

OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO Y BENEFICIOS QUE SE ESPERA ALCANZAR

Ambas modalidades combinadas en un PET-CT aseguran mayor confort del paciente mejoran la precisión diagnóstica constituyendo un procedimiento sencillo, fácil de realizar, muy sensible, sin molestias relevantes para el paciente que supone una dosis de radiación similar a la de otros métodos convencionales y puede evitar otro tipo de investigaciones más complejas o agresivas.

CONSECUENCIA PREVICIBLE DE SU NO REALIZACION

Retraso en el diagnóstico, retraso en la toma de decisiones terapéuticas, obtención de un diagnóstico y pronóstico incompletos o incorrectos. Necesidad de realizar procedimientos más complejos o invasivos en ciertas circunstancias.

RIESGO FRECUENTE

En la población pediátrica por su mayor sensibilidad y potencial de vida, este tipo de estudios que involucran radiaciones ionizantes se realiza únicamente con una indicación muy precisa que tenga en cuenta la relación de riesgos y beneficios.

RIESGOS POCOS FRECUENTES

En la administración del F18-FDG por vía endovenosa pueden ocurrir complicaciones leves como, por ejemplo: hematomas en el sitio de la inyección o inflamación en el punto de inyección por extravasación del radiofármaco.

En caso particular de no encontrarse la vena adecuada se deberá pinchar nuevamente en diferentes sitios hasta encontrar la más conveniente.

La dosis de radiación recibida por un paciente debido a un estudio PET-CT es mínima, como orientación y dejando aclarado que cada órgano recibe una cantidad de radiación diferente cabe advertir que, en un paciente adulto, un estudio de cuerpo entero equivale

aproximadamente a 10 veces la dosis promedio anual de vida a la radiación que naturalmente existe en el medio ambiente.

En algunos casos particulares podría ser necesario recitar al paciente para volver a realizar el estudio en forma parcial o total, y el motivo será informado oportunamente y cuando corresponda.

IMÁGENES CON FINES CIENTIFICOS

Autorizo a la utilización de imágenes perteneciente a mi estudio con fines científicos, preservando en todo momento la privacidad de los datos personales. SI____; NO_____, (marque con una cruz su voluntad).

USO DE MEDIOS DE CONTRASTES YODADOS

Como se ha mencionado en algunos casos puede ser necesario utilizar algún medio de contraste yodado endovenoso. Este podrá provocar reacciones adversas que en la mayoría de los casos son de tipo leves, aunque, en algunas circunstancias, pueden tener mayor trascendencia.

La probabilidad de los riesgos relacionados con el uso de los medios de contrastes yodados endovenosos pueden ser mayores en algunas circunstancias, por lo que es importante que se advierta, antes de hacer el estudio, si en algún momento se practicó un estudio con contraste yodado y tuvo lugar cualquier tipo de reacción alérgica. También debe comunicar otras alergias conocida a distintos productos e informar de enfermedades que puedan agravar el proceso como insuficiencia renal, asma o enfermedades del corazón.

Se le darán instrucciones precisa previa al estudio, en caso que este requiera de la administración de un contraste yodado.

Firma y aclaración del paciente

Consentimiento 14:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PET – CT FDG SIN CONTRASTE ENDOVENOSO

Mi médico tratante, el Dr./Dra. _____ me ha indicado que me realice un estudio de diagnóstico denominado PET/CT (Tomografía por Emisión de Positrones integrada con Tomografía Helicoidal Multicorte) con F18-FDG (FluoroDeoxiGlucosa). Estoy enterado que tengo el derecho de ser informado sobre mi dolencia y los métodos diagnósticos que se me realizarán.

He recibido esta documentación con suficiente antelación y he tenido tiempo de leer detenidamente las descripciones adjuntas del estudio, incluyendo los posibles riesgos, beneficios y alternativas al mismo.

Entiendo, por haberme sido explicado, que, en las mujeres, el embarazo es una contraindicación absoluta del estudio. Manifiesto comprender también que la exactitud diagnóstica de este estudio complementario varía dependiendo de la indicación, pudiendo alcanzar hasta un 95%. Asimismo, dejo constancia de haber recibido y cumplido estrictamente las condiciones de preparación previa para el estudio.

Declaro que he recibido suficiente información sobre el estudio en cuestión; que comprendo sus alcances, limitaciones, alternativas, incomodidades y posibles riesgos, los cuales asumo. He podido preguntar sobre todos los aspectos que he creído conveniente, obteniendo explicación suficiente y aclarando mis dudas sobre cada uno de ellos; por lo que doy mi consentimiento a que se me efectúe el estudio de diagnóstico denominado PET/CT (Tomografía por Emisión de Positrones integrada con Tomografía Helicoidal Multicorte) con F18-FDG (FluoroDeoxiGlucosa).

Comprendo por haberme sido explicado que este consentimiento puede ser revocado en cualquier momento, pero siempre ANTES de la realización del estudio. Por todo lo anterior, firmo este documento, en Buenos Aires, a los _____ días del mes de _____ del año _____.

Firma del paciente (Aclaración y documento)

Firma del Médico del servicio

DENEGACIÓN O REVOCACIÓN

Yo, después de ser informado/a de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto, manifiesto de forma libre y consciente mi denegación / revocación (táchese lo que no proceda) para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta decisión, de las que también he sido informado comprensivamente. Buenos Aires, a los _____ días del mes de _____ del año _____.

Firma del Paciente, Aclaración y Documento

Firma del Médico, Aclaración y Matrícula

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El estudio PET/CT es un procedimiento diagnóstico que integra secuencialmente, en un único equipo, dos estudios de diagnóstico tradicionalmente realizados en equipos separados. La Tomografía por Emisión de Positrones (PET, según sus siglas en inglés) y la Tomografía Helicoidal Multicorte (CT, según sus siglas en inglés y también conocida como TC).

PET es una técnica de la medicina nuclear que usa moléculas marcadas con isótopos radioactivos (emisores de positrones), siendo el más utilizado un derivado de la glucosa, denominado FluorDesoxiGlucosa marcada con Flúor-18 (F18-FDG) que se utiliza para evaluar la extensión, valoración prequirúrgica, seguimiento, detección de recurrencias y metástasis en la mayoría de las enfermedades tumorales. Este compuesto se administra al paciente en forma endovenosa. El médico responsable será quien decida la dosis a administrar al paciente.

CT (o TC) es una técnica de diagnóstico por imágenes que usa la combinación de radiación (rayos X) y sistemas computarizados para conseguir una serie de imágenes tridimensionales del paciente que valoradas por el médico le ofrecen un formidable volumen de información de la anatomía, permitiendo estudiar detalles de las vísceras, huesos, músculos, grasa, etc. Con cierta frecuencia, para delimitar mejor la anatomía puede ser necesario administrar por vía endovenosa medios de contraste yodados.

Un estudio PET/CT con F18-FDG integra ambas técnicas (PET y CT) en una única sesión que se extiende aproximadamente durante 1 hora y media contando desde el momento que el paciente es inyectado con el F18- FDG hasta que finaliza el estudio y puede retirarse de la institución. El paciente deberá acudir en ayunas. Mientras espera deberá ingerir un medio de contraste oral diluido en un litro de agua. Se determinarán los niveles de glucosa en sangre. Tras la inyección endovenosa de la F18-FDG, el paciente permanece acostado en reposo y en silencio durante un mínimo de 45 minutos. Transcurrido este tiempo, se obtienen primeramente las imágenes de CT (1 minuto) y posteriormente las imágenes de PET (20 – 30 minutos). Tras el procesamiento computarizado, se logran imágenes tridimensionales de la distribución del trazador radioactivo en todo el organismo y las correspondientes imágenes anatómicas. En algunos casos, puede ser necesario repetir la adquisición de CT con el medio de contraste.

La duración del F18-FDG en el organismo es breve, siendo eliminado por la orina principalmente y por otra parte pierde aceleradamente sus propiedades radioactivas (cada 2 horas se reduce a la mitad), por eso debe ser producido cada día y no puede almacenarse.

Puede ser aconsejable administrar un relajante muscular antes de la realización del estudio, para la obtención de imágenes óptimas.

Previamente a la realización de la exploración diagnóstica, el personal del servicio PET/CT le informará del procedimiento y responderá a todas sus preguntas acerca del mismo, de ser necesario.

OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO Y BENEFICIOS QUE SE ESPERAN ALCANZAR

PET permite realizar el diagnóstico, valoración del grado de extensión, pronóstico y seguimiento de pacientes con patología tumoral. El estudio de CT ofrece información de gran importancia sobre la anatomía, las alternativas de abordaje quirúrgico, sobre distintos procesos infecciosos, malformativos o traumáticos del cráneo, caja torácica, pulmones, sistemas musculoesquelético y genitourinario, columna vertebral y vísceras abdominales y es útil para la exploración de las alteraciones venosas y arteriales.

Ambas modalidades combinadas en un PET/CT aseguran mayor confort del paciente, mejoran la precisión diagnóstica, constituyendo un procedimiento sencillo, fácil de realizar, muy sensible, sin molestias relevantes para el paciente, que supone una dosis de radiación similar a la de otros métodos convencionales y puede evitar otro tipo de investigaciones más complejas o agresivas.

ALTERNATIVAS RAZONABLES AL PROCEDIMIENTO

Otras exploraciones de diagnóstico por imágenes como la Radiografía simple, la Ecografía, la Tomografía Computada y la Resonancia Magnética Nuclear pueden ser más eficaces en determinadas circunstancias y patologías específicas.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN

PET/CT es una técnica de gran utilidad en el diagnóstico diferencial de benignidad y malignidad de lesiones no bien definidas por técnicas radiológicas convencionales como Radiografía, Tomografía Computada y Resonancia Magnética Nuclear. Asimismo es muy eficaz en la valoración de la extensión de la enfermedad tumoral y en la detección de recurrencias y metástasis. También permite evaluar la respuesta al tratamiento aplicado.

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. Necesidad de realizar procedimientos más complejos o invasivos en ciertas circunstancias.

RIESGOS FRECUENTES

En la población pediátrica, por su mayor sensibilidad y potencial de vida, este tipo de estudios que involucra radiaciones ionizantes se realiza únicamente con una indicación muy precisa que tenga en cuenta los riesgos y los beneficios.

RIESGOS POCO FRECUENTES

En la administración de F18-FDG por vía endovenosa, pueden ocurrir complicaciones leves como por ejemplo hematomas en el sitio de la inyección o inflamación en el punto de inyección por extravasación del radiofármaco. En casos particulares de no encontrarse la vena adecuada se deberá pinchar nuevamente hasta encontrar la más conveniente.

La dosis de radiación recibida por un paciente debido a un estudio PET/CT es mínima. Como orientación y dejando aclarado que cada órgano recibe una cantidad de radiación diferente, cabe advertir que para un paciente adulto, un estudio de cuerpo entero equivale aproximadamente a 10 veces la dosis promedio anual debida a la radiación que naturalmente existe en el ambiente y a 150 radiografías de tórax convencionales.

En algunos casos particulares podría ser necesario recitar al paciente para volver a realizar el estudio en forma parcial o total, el motivo le será informado oportunamente.

RIESGOS EN FUNCIÓN DE LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE

El estudio está contraindicado en mujeres embarazadas, si bien en situaciones excepcionales se evaluará el riesgo / beneficio. En caso de realizar la exploración a una mujer en periodo de lactancia, ésta debe interrumpirse durante 12 horas posteriores al estudio.

Es asimismo aconsejable evitar el contacto estrecho con niños pequeños y mujeres embarazadas durante 6 horas posteriores a la exploración.

IMÁGENES CON FINES CIENTIFICOS

Autorizo la utilización de las imágenes pertenecientes a mi estudio con fines científicos, preservando en todo momento la privacidad de los datos personales.

SI: ____ NO ____ (marcar lo que corresponda)

Firma del paciente (Aclaración y documento)

Firma del Medico del servicio