

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA ANGIOGRAFÍA FLUORESCÉINICA

Nota: El diseño y contenido de este consentimiento evaluado y aprobado por el Consejo Argentino de Oftalmología, es autoría del Dr. Roberto Borrone. Su texto original no debe ser modificado.

1. Constancia de recepción del formulario

En el día de la fecha he recibido de mi oftalmólogo,
Dr., el presente formulario conteniendo información respecto del estudio que se me ha propuesto y sus riesgos (angiografía fluoresceínica). Luego de leer en mi casa detenidamente con mis familiares esta información, me he comprometido a solicitar una entrevista en el caso de tener dudas que necesite sean aclaradas.

2. ¿Para qué sirve una angiografía fluoresceínica?

Se trata de un estudio utilizado tanto para el diagnóstico como el control de diferentes enfermedades de la parte posterior del ojo (retina, coroides, nervio óptico). Es un estudio complementario y no un tratamiento. Pero sirve también para controlar el resultado de los tratamientos realizados. Ejemplos de enfermedades que son estudiadas con la angiografía fluoresceínica son, entre otras: la retinopatía diabética, las obstrucciones de los vasos sanguíneos de la retina (trombosis, embolias); las enfermedades de la mácula (la mácula es la parte central de la retina), etc.

3. ¿En qué consiste una angiografía fluoresceínica?

Una angiografía fluoresceínica es un estudio que consiste en inyectar una sustancia de contraste (fluoresceína sódica) en una vena (generalmente del brazo o del dorso de la mano). En aproximadamente 10 segundos, esta sustancia de contraste llega al ojo y la persona que realiza el estudio comienza a tomar fotografías a medida que la sustancia circula por los vasos sanguíneos de las estructuras posteriores del ojo (coroides, retina y nervio óptico). Muchas veces se toma una fotografía llamada tardía luego de aproximadamente 30 minutos de la inyección.

El estudio da información no sólo del estado vascular, sino también de distintas capas de tejidos que forman parte de la pared posterior del ojo.

Previo al estudio, se le administran gotas al paciente para dilatar las pupilas.

Se recomienda un ayuno previo. Si el paciente es diabético debe consultar con su médico clínico o diabetólogo para saber si debe modificar su medicación.

Luego del estudio el paciente tiene una visión borrosa que puede durar varias horas. Durante esas horas no debe efectuar ninguna actividad de riesgo (no manejar vehículos ni maquinarias). Luego del estudio la piel y la orina del paciente tendrán un color amarillento que después de unas horas desaparecerá (se debe a la sustancia de contraste).

4. El paciente debe informar previamente lo siguiente:

Si el paciente ha tenido algún problema previo cuando le colocaron gotas.

Si ya le efectuaron antes una angiografía fluoresceínica o retinofluoresceínografía (R.F.G.) y tuvo problemas.

Si en otros estudios no oculares tuvo problemas con alguna sustancia de contraste.

Si es alérgico al yodo.

En todos estos casos se le indicará una interconsulta con un especialista en alergia antes de efectuar el estudio (aunque ningún estudio puede descartar totalmente la posibilidad de una reacción).

Las pacientes con cirugía mamaria y cirugía de ganglios deben informar de qué lado fueron operadas. Las pacientes que saben o presumen estar embarazadas deben informarlo a pesar que el embarazo no es una contraindicación para efectuar la angiografía fluoresceínica.

5. Riesgos de la angiografía fluoresceínica.

No existe ningún estudio en donde se inyecte una sustancia de contraste que no tenga riesgos. La inmensa mayoría de estos riesgos no son provocados por una defectuosa realización del estudio sino por una reacción del organismo a la sustancia de contraste. Cada persona puede tener una sensibilidad especial y no existe ningún estudio previo que pueda descartar totalmente esta posibilidad.

De todas formas, si el paciente tiene antecedentes de alergia, asma o problemas con otros estudios en donde le inyectaron una sustancia de contraste o alergia al yodo, **DEBE INFORMARLO A SU OFTALMÓLOGO.**

La angiografía fluoresceínica es un estudio que los oftalmólogos necesitan indicar en muchos pacientes y lo podemos definir como un estudio de un elevado nivel de seguridad.

Es importante que el paciente conozca los **RIESGOS MÁS GRAVES Y TAMBIÉN LOS MÁS FRECUENTES**. Para ayudarlo a entender esta información, le daremos la posibilidad estadística de que estos riesgos sucedan.

El riesgo más grave, aunque absolutamente excepcional, es la **MUERTE DEL PACIENTE**. La posibilidad de que esto ocurra es de un caso cada 222.000 estudios. Se debe a una particular y violenta forma de reacción del organismo ante la inyección de la sustancia de contraste.

Le repetimos un concepto: es imposible prevenir totalmente esta reacción y aún con el tratamiento adecuado, aplicado en el tiempo adecuado, no es posible evitar totalmente este desenlace.

Si considera la estadística, entenderá que en su vida diaria, en muchas circunstancias está corriendo un riesgo de vida mayor.

Podemos clasificar las reacciones a la sustancia de contraste en LEVES, MODERADAS Y SEVERAS.

Las reacciones LEVES ocurren en 5 de cada 100 estudios.

Las MODERADAS en 3 cada 200 estudios.

Las SEVERAS en 1 cada 2.000 estudios.

a) **Las reacciones leves son:** náuseas, vómitos y prurito (picazón), cefalea (dolor de cabeza), taquicardia, hipotensión arterial, diarrea, etc.

b) **Las reacciones moderadas son:** erupción en la piel, tromboflebitis (inflamación y/u obstrucción de la vena del brazo), necrosis en la zona de inyección, parálisis nerviosas, taquicardia, etc.

c) **Las reacciones severas las podemos clasificar en:**

RESPIRATORIAS: broncoespasmo (episodio tipo ataque de asma), edema laríngeo (dificultad severa para respirar).

CARDÍACAS: Estado de shock circulatorio, infarto de miocardio (corazón), paro cardíaco.

NEUROLÓGICAS: crisis de convulsiones.

6. ¿Existen otros estudios alternativos?

La angiografía fluoresceínica tiene múltiples indicaciones precisas en las cuales es INEVITABLE el empleo de la inyección de sustancia de contraste. La información que brinda en muchos casos no se puede obtener con un estudio que no utilice sustancia de contraste.

7. ¿Qué ocurre si no se realiza la angiografía fluoresceínica?

En muchas enfermedades el paciente correría el riesgo de quedar con un daño severo e irreversible en su visión, dado que la información que su oftalmólogo obtiene con la angiografía fluoresceínica en determinadas enfermedades de la retina no se puede lograr con otros estudios.

8. Características particulares que presenta su caso:

.....
.....

9. Espacio para anotar dudas o preguntas

.....
.....

10. Autorización (consentimiento)

Habiendo recibido este formulario con tiempo suficiente para su estudio y aclaradas satisfactoriamente todas mis dudas, mi firma al pie certifica que doy voluntariamente mi autorización (consentimiento) para que se me realice una ANGIOGRAFÍA FLUORESCÉINICA

Doy mi consentimiento para que se puedan realizar fotografías o un video del estudio así como su ulterior utilización con fines científicos y/o exposiciones académicas, preservando en todos los casos mi identidad.

.....

FIRMA DEL PACIENTE

.....

FIRMA DEL TESTIGO

.....

ACLARACIÓN

.....

ACLARACIÓN

.....

TIPO Y N° DE DOCUMENTO

.....

TIPO Y N° DE DOCUMENTO