

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA INYECCIÓN INTRALESIONAL DE
BEVACIZUMAB (AVASTIN®)

Nombre y apellidos:.....

Edad: D.N.I.: N° historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: N° Colegiado:

Este documento informativo pretende explicar, de forma sencilla, la terapia en la que se va a inyectar, en el interior de la lesión papilomatosa y en sus alrededores, el producto denominado Avastin® (técnicamente, bevacizumab). Este producto se presenta en forma de viales. Cada vial contiene: 100 mgs de bevacizumab en 4 ml de solución, si bien su especialista lo diluirá hasta la concentración adecuada. Técnicamente, es un anticuerpo (una proteína defensiva) obtenido de células ováricas de hámster chino.

Habitualmente se utiliza para tratar cánceres de colon o recto, mama, pulmón, riñón, ovario, cerebro o matriz, generalmente en combinación con otras sustancias, como los quimioterápicos. Además de ello, se ha utilizado ampliamente en inyección intraocular – dentro del ojo-, para tratar problemas de conjuntiva, córnea y mácula. No obstante, se ha comprobado, desde hace unos años, que ofrece un buen resultado en el tratamiento de la llamada papilomatosis respiratoria recurrente, que es una enfermedad que aparece como consecuencia de la infección de un virus -llamado virus del papiloma humano-. Se suele utilizar en los niños, si bien se utiliza, también, en los adultos.

Para tratar este proceso, se utiliza, a nivel de la laringe, en inyección a nivel de la zona de la lesión y en sus alrededores. La dosis de cada inyección, el número de las inyecciones necesarias, y las pautas de tiempo entre cada tratamiento, las establecerá su especialista, en dependencia de los resultados obtenidos y de las recomendaciones en las publicaciones especializadas

Para su administración, comoquiera que hay que inyectarlo a nivel de la laringe, se hace necesaria una pequeña intervención, realizada con anestesia general, denominada laringoscopia directa (su especialista le informará separadamente sobre la misma). En el curso de la mencionada laringoscopia, se valorará, mediante un microscopio la papilomatosis de una manera directa, mediante la introducción a través de la boca de un tubo metálico que se dirige hacia la propia laringe. En ocasiones, durante esta laringoscopia, se realizará una biopsia de las lesiones sospechosas de papilomatosis y, tras la confirmación por el laboratorio de la ausencia de malignidad, y el diagnóstico cierto de papilomatosis, se procederá a la realización del tratamiento. Generalmente, durante la misma intervención quirúrgica, suele realizarse una exéresis (extirpación) de las lesiones, utilizando laser CO₂, para -a continuación- inyectar, en la propia lesión y en sus alrededores, Avastin®.

La sustancia no puede utilizarse ante hipersensibilidad al principio activo, o a alguno de los excipientes o a productos derivados de células de ovario de hámster chino, anticuerpos recombinantes humanos o humanizados. Está contraindicada en el embarazo.

Tras la intervención, y en dependencia de la actuación que el cirujano haya tenido sobre las cuerdas vocales, pueda ser necesario el reposo absoluto de voz durante los primeros días. Cabe la posibilidad de que la expectoración pueda aparecer con evidencias de

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA INYECCIÓN INTRALESIONAL DE BEVACIZUMAB (AVASTIN®)

Nombre y apellidos:.....
Edad: D.N.I.: N° historia clínica:
Diagnóstico del proceso: Fecha:
Médico informante: N° Colegiado:

sangre, procedente de la zona tratada, que se resolverá unos días después. Asimismo, pueden aparecer ligeras molestias al tragar que desaparecen rápidamente. En condiciones normales, el paciente permanecerá ingresado en el hospital un corto periodo de tiempo.

En caso de NO EFECTUAR esta intervención

No podrá alcanzarse el efecto antiviral del Avastin ®.

BENEFICIOS ESPERABLES

Tratamiento de las lesiones propias de la llamada papilomatosis: las publicaciones especializadas señalan una mejor evolución de las lesiones, así como un aumento en el intervalo de tiempo durante el cual la laringe está sin lesiones papilomatosas

PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

Podría realizarse la exéresis de las lesiones con laser CO2, sin inyectar Avastin ®, pero numerosos estudios demuestran una disminución de la severidad y de la frecuencia de las recurrencias (reproducciones) con Avastin ® intralesional. Asimismo, se utiliza, también, la inyección de Cidofovir®. A este respecto, su especialista le aconsejará la mejor opción.

RIESGOS ESPECÍFICOS MÁS FRECUENTES DE ESTE PROCEDIMIENTO

En determinados casos, esta técnica de inyección no puede llevarse a cabo, por la imposibilidad de realizar la que hemos llamado antes "laringoscopia directa", por ejemplo, por la especial configuración anatómica de la laringe o la falta de flexibilidad del cuello del paciente.

Hay que señalar que la papilomatosis respiratoria es una enfermedad con una gran tendencia a la reproducción. Esta tendencia se ve disminuida por la utilización de Bevacizumab, pero los efectos de la aplicación de esta sustancia pueden no conseguir, al menos a corto plazo, la curación absoluta del proceso.

En general la aplicación de esta sustancia es inocua y no produce efectos secundarios relevantes. No obstante se han señalado casos de aumento de la tensión arterial, de formación de coágulos en el interior de los vasos del paciente, que puedan producir

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA INYECCIÓN INTRALESIONAL DE
BEVACIZUMAB (AVASTIN®)

Nombre y apellidos:.....
Edad: D.N.I.: Nº historia clínica:
Diagnóstico del proceso: Fecha:
Médico informante: Nº Colegiado:

obstrucciones en órganos importantes, como el cerebro o el pulmón, p.ej. (se llama enfermedad tromboembólica.

También pueden producirse hemorragias digestivas, perforación del aparato digestivo, y retraso en la cicatrización de las heridas en general.

Puede aparecer sensación de entumecimiento u hormigueo en manos o pies, disminución del número de las células sanguíneas (p.ej. los llamados glóbulos blancos que son las células que nos ayudan a luchar contra las infecciones, por lo que estas podrían ser más frecuentes; o las células de la coagulación, por lo que podrían producirse hemorragias diversas) cansancio, náuseas y vómitos.

Podría aparecer, también, sequedad de boca, sed, disminución del volumen de orina, diarrea y dolor abdominal.

Puede aparecer dificultad para respirar, hemorragias nasales, aumento del ritmo cardiaco u otras afecciones cardíacas, o disminución de los niveles de oxígeno en sangre.

Se han señalado casos en los que ha aumentado la ronquera.

Puede aparecer una inflamación de la laringe que, incluso, pudiera requerir la realización de una traqueotomía –una comunicación de la tráquea con el exterior a través del cuello-.

Excepcionalmente, pueden producirse diversas afecciones graves que podrían conducir a la muerte.

Además de todo ello, las complicaciones propias de toda intervención quirúrgica y las relacionadas con la anestesia general. El riesgo vital es poco frecuente, aunque puede producirse en todo acto médico que incluye anestesia: se ha descrito un caso de muerte cada 15.000 intervenciones con este tipo de anestesia. En general, el riesgo quirúrgico aumenta en relación con la edad, , con la existencia de otras enfermedades, y con la gravedad de las mismas.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA INYECCIÓN INTRALESIONAL DE BEVACIZUMAB (AVASTIN®)

Nombre y apellidos:.....
Edad: D.N.I.: N° historia clínica:
Diagnóstico del proceso: Fecha:
Médico informante: N° Colegiado:

RIESGOS RELACIONADOS CON SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES Y PROFESIONALES

OBSERVACIONES Y CONTRAINDICACIONES

DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaro que he sido informado, por el médico, de los aspectos más importantes de la intervención quirúrgica que se me va a realizar, de su normal evolución, de las posibles complicaciones y riesgos de la misma, de sus contraindicaciones, de las consecuencias que se derivarían en el caso de que no me sometiera a la mencionada intervención y de las alternativas a esta técnica quirúrgica.

Estoy satisfecho de la información recibida. He podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han sido aclaradas todas las dudas planteadas.

Declaro, además, no haber ocultado información esencial sobre mi caso, mis hábitos o régimen de vida, que pudieran ser relevantes a los médicos que me atienden.

Sé, por otra parte, que me intervendrá el facultativo que, dentro de las circunstancias del equipo médico en el día de la intervención, sea el más adecuado para mi caso.

Acepto que, durante la intervención, el cirujano pueda tomar las muestras biológicas que considere necesarias para el estudio de mi proceso, o las imágenes precisas para la adecuada documentación del caso.

Comprendo que, a pesar de las numerosas y esmeradas medidas de higiene del equipo asistencial que me atiende, el acto quirúrgico y la estancia en el hospital son un factor de las llamadas infecciones hospitalarias, que son excepcionales, pero posibles.

En el caso de que, durante la intervención quirúrgica, el cirujano descubra aspectos de mi enfermedad, o de otras enfermedades que pudiera padecer, que le exijan o le aconsejen modificar, de forma relevante, el procedimiento terapéutico inicialmente proyectado, consultará la decisión a tomar con la persona autorizada por mí a este respecto. Únicamente cuando las eventualidades acaecidas durante la intervención quirúrgica pongan en riesgo mi vida autorizo al cirujano para que adopte la decisión más conveniente para mi salud. Entiendo que es posible que el cirujano finalice la intervención sin haber completado los objetivos inicialmente planteados, al enfrentarse a circunstancias no previstas que pudieran requerir mi consentimiento expreso para ser resueltas.

Entiendo que, en este documento, se me informa de los riesgos y complicaciones más

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA INYECCIÓN INTRALESIONAL DE
BEVACIZUMAB (AVASTIN®)

Nombre y apellidos:.....
Edad: D.N.I.: Nº historia clínica:
Diagnóstico del proceso: Fecha:
Médico informante: Nº Colegiado:

frecuentes y relevantes de la intervención quirúrgica. No obstante, si yo lo precisara, el médico podría facilitarme información complementaria sobre todos los riesgos y complicaciones posibles de este procedimiento quirúrgico. En resumen, considero que la información ofrecida por el médico y la contenida en el presente documento resultan suficientes y adecuadas para comprender todos los aspectos de la intervención a la que voy a ser sometido y asumir sus riesgos y posibles complicaciones.

Tras todo ello, DOY MI CONSENTIMIENTO PARA SER SOMETIDO A ESTA INTERVENCIÓN, entendiéndolo, por otra parte, mi derecho a revocar esta autorización en cualquier momento.

En _____, a ___ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El paciente

Fdo.: _____
El facultativo

TUTOR LEGAL O FAMILIAR

D./D.^a....., con D.N.I.
y en calidad de, es consciente de que el paciente cuyos datos figuran en el encabezamiento, no es competente para decidir en este momento, por lo que asume la responsabilidad de la decisión, en los mismos términos que haría el propio paciente.

En _____, a ___ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El representante legal

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Por la presente, ANULO cualquier autorización plasmada en el presente documento, que queda sin efecto a partir del momento de la firma.

Me han sido explicadas las repercusiones que, sobre la evolución de mi proceso, esta anulación pudiera derivar y, en consecuencia, las entiendo y asumo.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA INYECCIÓN INTRALESIONAL DE
BEVACIZUMAB (AVASTIN®)

Nombre y apellidos:

Edad: D.N.I.: N° historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: N° Colegiado:

En _____, a ____ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El paciente/representante legal