

## DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA INYECCIÓN INTRALESIONAL DE CIDOFOVIR

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, el producto Cidofovir ® (3-hidroxi-2fosfonilmetoxiporpilcitosina). Este producto se presenta en ampollas de 5ml con una concentración de 75 mg/ml y se diluye a 5mg/ml para uso intralesional.

El Cidofovir ® es un potente medicamento contra una amplia variedad de virus de la familia herpes entre los cuales se encuentran el citomegalovirus, el herpes 1 y 2, el virus Epstein-Barr, el adenovirus y el virus del papiloma humano. Su uso más reconocido es el tratamiento intravenoso de la llamada retinitis por citomegalovirus.

No obstante, se ha demostrado la efectividad de este medicamento en la terapia de la papilomatosis respiratoria recurrente. En efecto, inyectado en los tejidos humanos resulta un tratamiento eficaz para esta enfermedad. Una vez inyectado, la vida media del Cidofovir ® es aproximadamente de 17-65 horas.

Para su administración, comoquiera que hay que inyectarlo en el aparato respiratorio, se hace necesaria una pequeña intervención realizada con anestesia general denominada laringoscopia directa. En el curso de la misma, se valora 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, bajo control microscópico.

En ocasiones, se realizará una biopsia de las lesiones sospechosas de papilomatosis y, tras la confirmación anatomopatológica de la ausencia de malignidad y el diagnóstico de papilomatosis, durante la misma intervención quirúrgica, puede realizarse una exéresis de las lesiones, en ocasiones utilizando laser CO2, para -a continuación- inyectar, en la propia lesión, Cidofovir ®.

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.

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 determinados casos, esta técnica no puede realizarse, por la especial configuración anatómica de la laringe o la falta de flexibilidad del cuello del paciente que podrían impedir la realización de las maniobras antes descritas.

En caso de NO EFECTUAR esta intervención

no podrá alcanzarse el efecto antiviral del Cidofovir ®.

### BENEFICIOS ESPERABLES

Tratamiento de las lesiones propias de la llamada papilomatosis

## DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA INYECCIÓN INTRALESIONAL DE CIDOFOVIR

Nombre y apellidos: .....

Edad: ..... D.N.I.: ..... N° historia clínica: .....

Diagnóstico del proceso: ..... Fecha: .....

Médico informante: ..... N° Colegiado: .....

### PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

Podría realizarse la exéresis de las lesiones con laser CO<sub>2</sub>, sin inyectar Cidofovir ®, pero numerosos estudios demuestran una disminución de la severidad y de la frecuencia de las recurrencias con Cidofovir ® intralesional.

### RIESGOS ESPECÍFICOS MÁS FRECUENTES DE ESTE PROCEDIMIENTO

en general la aplicación de esta sustancia es inocua y no produce efectos secundarios relevantes. No obstante se han señalado casos de alteraciones renales que podrían producir una insuficiencia renal. Asimismo se han señalado casos de insuficiencia hepática o pancreática, afecciones graves que podrían conducir a la muerte. También se ha señalado una disminución del número de glóbulos blancos y de los glóbulos rojos.

Además, como efectos secundarios posibles, se encuentran la aparición de fiebre, y el desarrollo de una neumonía. El Cidofovir® puede ocasionar dolor de cabeza, debilidad muscular, erupciones, caída del cabello, diarrea, náuseas, vómitos, dolores musculares, pérdida de apetito, escalofríos, tos e infecciones de la boca.

Excepcionalmente, puede aparecer sensación de falta de aire que, incluso, puede requerir la realización de una traqueotomía –una comunicación de la tráquea con el exterior a través del cuello-.

Muchos de estos procesos tienen tendencia a la reproducción por lo que se hacen necesarios controles periódicos durante los años posteriores a la intervención.

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 CIDOFOVIR

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 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

## DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA INYECCIÓN INTRALESIONAL DE CIDOFOVIR

Nombre y apellidos: .....

Edad: ..... D.N.I.: ..... N° historia clínica: .....

Diagnóstico del proceso: ..... Fecha: .....

Médico informante: ..... N° Colegiado: .....

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.<sup>a</sup>....., 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.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

## DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA INYECCIÓN INTRALESIONAL DE CIDOFOVIR

Nombre y apellidos: .....

Edad: ..... D.N.I.: ..... N° historia clínica: .....

Diagnóstico del proceso: ..... Fecha: .....

Médico informante: ..... N° Colegiado: .....

Fdo.: \_\_\_\_\_  
El paciente/representante legal