

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:

Centro:

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-2-fosfonilmetoxipropilcitosina). Este producto se presenta en ampollas de 5 ml con una concentración de 75 mg/ml y se diluye a 5 mg/ml para uso intralesional.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

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 (su equipo médico le informará separadamente de la misma). En el curso de esta, 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 láser CO2, para -a continuación- inyectar, en la propia lesión, Cidofovir[®].

Tras la intervención, y en dependencia de la actuación que el equipo quirúrgico haya tenido sobre las cuerdas vocales, puede 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/la paciente permanecerá ingresado en el hospital un corto periodo de tiempo.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA INYECCIÓN INTRALESIONAL DE CIDOFOVIR

En determinados casos, esta técnica no puede realizarse, por la especial configuración anatómica de la laringe o la falta de flexibilidad del cuello del/de la 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.

PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

Podría realizarse la exéresis de las lesiones con láser CO2, sin inyectar Cidofovir®, pero numerosos estudios demuestran una disminución de la severidad y de la frecuencia de las recurrencias con Cidofovir® intralesional. Además, se puede utilizar también la inyección intralesional de Cidofovir®. A este respecto, sus especialistas le aconsejarán la mejor opción.

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.

En pacientes con artrosis cervical, osteoporosis, u otras enfermedades de la columna cervical, la hiperextensión cervical puede ocasionar traumatismos en la columna vertebral en diferentes grados. Así, se han señalado complicaciones cervicales, tales como fracturas, en la hiperextensión del cuello que se lleva a cabo durante la intervención quirúrgica.

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

Nombre y apellidos:

Firma:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA INYECCIÓN INTRALESIONAL DE CIDOFOVIR

Durante el acto quirúrgico, podría utilizarse el llamado bisturí eléctrico. Con él realizan incisiones o cauterizan pequeños vasos que están sangrando. Si bien se tiene un esmerado cuidado con este tipo de instrumental, cabe la posibilidad de que se produzcan quemaduras, generalmente leves, en las proximidades de la zona a intervenir o en la placa -polo negativo- colocado en el muslo o la espalda del/de la paciente.

No hay que ignorar, además de todo ello, las complicaciones propias de toda intervención quirúrgica, y las relacionadas con la anestesia general: se estima que la mortalidad directamente relacionada con la anestesia es muy variable, en dependencia del estado general, y oscila entre 0,5-1,37 por cada 100.000 intervenciones quirúrgicas (en el caso de pacientes ASA 1 -en buen estado general-) y entre 4,7-55 por cada 100.000 intervenciones quirúrgicas (en el caso de pacientes ASA 4 -en mal estado general-), según los datos del Centro Nacional de Estadística Sanitaria (Vital Statistics Data, National Center for Health Statistics) de EEUU.

RIESGOS RELACIONADOS CON SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES Y PROFESIONALES

OBSERVACIONES Y CONTRAINDICACIONES

DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaro que he sido informado, por el equipo 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 esta, 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 para el equipo que me atiende.

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

Acepto que, durante la intervención, el equipo médico 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.

Nombre y apellidos:

Firma:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA INYECCIÓN INTRALESIONAL DE CIDOFOVIR

En el caso de que, durante la intervención, el equipo médico 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 pongan en riesgo mi vida, autorizo al equipo quirúrgico para que adopte la decisión más conveniente para mi salud.

Entiendo que es posible que el equipo asistencial 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 equipo 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 equipo asistencial 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, entendiendo, por otra parte, mi derecho a revocar esta autorización en cualquier momento.

En _____, a ____ de _____ de 20____

Fdo.: _____
El/La paciente

Fdo.: _____
Médico/a

Nombre y apellidos:

Firma:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA INYECCIÓN INTRALESIONAL DE CIDOFOVIR

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/La 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__

Fdo.: _____
El/La paciente o representante legal

Nombre y apellidos:

Firma: