

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA UTILIZACIÓN DE MITOMICINA TÓPICA EN EL TRATAMIENTO DE...

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 APLICACIÓN DE MITOMICINA TÓPICA y las complicaciones más frecuentes que de ella se puedan derivar.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

La Mitomicina C pertenece a un grupo de medicamentos denominados antibióticos citotóxicos. Su uso está indicado en el tratamiento de distintas situaciones clínicas, tales como el cáncer de aparato digestivo o de vejiga. No obstante, tras la experiencia adquirida por los especialistas en Otorrinolaringología, esta sustancia resulta ser un excelente complemento en el tratamiento de la sinequia nasal, la atresia de coanas, y la estenosis laríngea, fundamentalmente. Todas estas situaciones tienen de común, entre sí, el estar caracterizadas por el crecimiento anormal de las células del propio organismo que, en estos casos concretos, produce efectos indeseables.

Cada una de estas situaciones enumeradas debe de ser tratada de acuerdo a las circunstancias particulares de cada caso, por lo que su médico le aconsejará la técnica quirúrgica más adecuada para su situación concreta. De hecho, en dependencia de la intervención quirúrgica que su cirujano vaya a realizar, deberá de presentarle un documento explicativo específico para esa técnica quirúrgica.

Así pues, puede que, durante la técnica quirúrgica que el cirujano haya elegido para tratar su caso, este decida utilizar Mitomicina C como elemento complementario al tratamiento.

Sea cual sea la intervención quirúrgica que le vayan a realizar, la sustancia se aplica de forma tópica, es decir mediante la aplicación del producto en la zona, con un algodón o una pequeña compresa impregnados en Mitomicina C, durante unos minutos.

¿Debe de advertir a su médico si es alérgico o hipersensible a Mitomicina o a cualquiera de los demás componentes de Mitomicina C.?

Su uso está contraindicado en el caso de que sufra una reducción del número de plaquetas – llamada trombocitopenia-, alteraciones de la coagulación y mayor tendencia al sangrado debido a otras causas.

Informe a su médico si está usando, o ha usado recientemente cualquier otro medicamento. En especial, la Mitomicina C se debe administrar con cuidado en pacientes que han recibido otro tratamiento para la prevención o reducción de tumores. Además, se ha descrito la aparición de reacciones tóxicas en algún paciente que había recibido anteriormente un tratamiento con Doxorubicina. En relación con la administración conjunta con sustancias como la Vinblastina, se ha descrito la aparición de contracción de los bronquios, llamada broncoespasmo. También se ha referido un incremento del riesgo de disminución repentina de la cantidad de plaquetas, destrucción de glóbulos rojos y cese de la función renal en pacientes en los que se administró conjuntamente Fluoruracilo o Tamoxifeno y Mitomicina C.

Asimismo, no puede utilizarse en pacientes con función renal alterada o con insuficiencia hepática debido a la ausencia de experiencia y datos sobre seguridad y eficacia en este grupo de pacientes. Esta sustancia no debe ser administrada a mujeres embarazadas.

Se desconoce el efecto de mitomicina sobre la fertilidad. Por ello, en las mujeres en edad fértil que estén recibiendo un tratamiento con mitomicina, se recomienda la utilización de un método anticonceptivo adecuado.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA UTILIZACIÓN DE MITOMICINA TÓPICA EN EL TRATAMIENTO DE...

Se desconoce si la mitomicina se neomicina excreta con la leche materna. Debido al riesgo potencial de reacciones adversas graves en lactantes, la lactancia debe interrumpirse durante el tratamiento con mitomicina.

En caso de NO EFECTUAR esta intervención

Cuando está indicada, parece que la frecuencia en la reaparición de los crecimientos celulares problemáticos es más elevada.

BENEFICIOS ESPERABLES

Menor frecuencia y probabilidad en la reaparición de los mencionados crecimientos celulares que han producido su proceso patológico.

PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

No se conocen otros métodos de eficacia contrastada que tengan el mismo propósito y la misma eficacia en la prevención de estos problemas.

RIESGOS ESPECÍFICOS MÁS FRECUENTES DE ESTE PROCEDIMIENTO

Ya se ha señalado que la sustancia se aplica de forma tópica, es decir mediante la aplicación del producto en la zona, con un algodón o pequeña compresa impregnados en Mitomicina C con una concentración de 0.5mg/mL, durante 2 minutos.

Si la Mitomicina C entra en contacto con los ojos o la piel debe de aplicarse inmediatamente el tratamiento apropiado. No obstante, si este contacto fuera inadvertido podrían aparecer lesiones a estos niveles. Así, podrían aparecer zonas de irritación, de ulceración, de sangrado o de pérdida de cabello si accidentalmente se derramara en el cuero cabelludo o la barba.

A este respecto, deben de evitarse la utilización de cremas cutáneas u otros productos similares porque ello facilitaría la penetración de mitomicina en la piel.

En ocasiones, el médico utiliza, con carácter previo, sustancias que retrasan o dificultan la absorción de la sustancia, tales como productos vasoconstrictores. Aun así, con carácter excepcional, si se absorbiera una cantidad suficiente de la sustancia, podrían aparecer una serie de efectos adversos que debe de conocer. Estos efectos adversos son excepcionales, pero deben de tenerse en cuenta y comunicarse en el caso de que aparecieran.

Puede aparecer dolor nasal que podría exacerbar el propio de la intervención quirúrgica, fiebre, y picor en la piel.

Podrían aparecer inflamaciones de las venas con formación de coágulos, la llamada tromboflebitis.

Si la absorción fuera intensa podrían aparecer falta de apetito, náuseas y vómitos que generalmente son leves y de corta duración.

Podrían aparecer trastornos renales y urinarios con incremento de los valores de creatinina sérica y/o incremento de los valores de nitrógeno ureico en sangre.

En tratamientos endovenosos (no aplicado localmente) se ha presentado, ocasionalmente, toxicidad del riñón grave después del tratamiento.

Podría aparecer sensación de hormigueo o adormecimiento de la cara.

Sobre todo, en el caso de aplicación en las vías respiratorias podría aparecer expectoración desangre, dificultad de respirar, tos, evidencia radiográfica de infiltraciones pulmonares e infección del tipo de la neumonía.

Nombre y apellidos:

Firma:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA UTILIZACIÓN DE MITOMICINA TÓPICA EN EL TRATAMIENTO DE...

A nivel de la sangre y del sistema linfático podría producirse una reducción de la producción de células sanguíneas a las 2-4 semanas de la aplicación. Su médico valorará la severidad del caso y tomará las medidas de tratamiento oportunas.

Otras reacciones excepcionales comunicadas son la cefalea, la visión borrosa, la confusión, la somnolencia, y la pérdida repentina del conocimiento.

Si aprecia cualquier efecto adverso, informe a su médico.

Muchos de estos procesos tienen tendencia a la reproducción por lo que se hacen necesarios controles periódicos tras la intervención.

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

Nombre y apellidos:

Firma:



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA UTILIZACIÓN DE MITOMICINA TÓPICA EN EL TRATAMIENTO DE...

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 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

Nombre y apellidos:

Firma:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA UTILIZACIÓN DE MITOMICINA TÓPICA EN EL TRATAMIENTO DE...

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 paciente/representante legal

Nombre y apellidos:

Firma: