

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:

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 y en sus alrededores, el producto denominado Avastin® (técnicamente, bevacizumab). Este producto se presenta en forma de viales. Cada vial contiene: bien 100 mg de bevacizumab en 4 ml de solución, si bien sus especialistas lo diluirán 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 establecerán sus especialistas, en dependencia de los resultados obtenidos y de las recomendaciones en las publicaciones especializadas.

Para su administración, 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. Es posible que, durante la misma intervención quirúrgica, se realice una exéresis (extirpación) de las lesiones, utilizando láser 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.

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

Tras la intervención, y en dependencia de la actuación que el equipo quirúrgico 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 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/la 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 láser 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, sus especialistas le aconsejarán 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/de la paciente, que puedan producir 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.

Nombre y apellidos:

Firma:

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

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 cardiacas, 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-.

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.

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 esmero 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

Nombre y apellidos:

Firma:

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

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.

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.

Nombre y apellidos:

Firma:



SEORL CCC

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

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/La paciente

Fdo.: _____
Médico/a

Nombre y apellidos:

Firma:

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

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: