

# Consentimiento informado para electroporación irreversible (nanoknife) de hígado y/o pancreas

Nombre del paciente \_\_\_\_\_

Nº Historia Clínica \_\_\_\_\_

Nombre del médico que le informa \_\_\_\_\_

## ¿EN QUE CONSISTE?

La electroporación Irreversible (IRE) es una nueva técnica de ablación (destrucción) de tumores, utilizando una energía no térmica para producir la muerte de la célula (apoptosis).

El sistema consiste en un generador automatizado al que se le pueden conectar hasta 6 electrodos (conducto eléctrico utilizado para hacer contacto con una parte no metálica de un circuito) monopolares junto con un electrocardiógrafo (aparato electrónico que capta y amplía la actividad eléctrica del corazón), que se conecta al ritmo cardiaco del paciente para sincronizar las descargas, evitando la posibilidad de arritmias (trastornos del ritmo cardiaco).

Los electrodos mediante los cuales se crea el campo eléctrico necesario para el tratamiento, se colocan en la zona a tratar, con una distancia entre los mismos de entre 1,5 y 2 cm. Dichos electrodos se pueden colocar por vía abierta, laparoscopia o cerrada. En este caso se colocarán por vía \_\_\_\_\_

Mediante la técnica descrita se produce una energía que no quema, preservando los tejidos y las estructuras no celulares. La muerte celular por apoptosis ocurre en la zona ablacionada. Los electrodos se pueden colocar y controlar en tiempo real con bajo guía ecográfica o mediante un escáner (TAC).

## VENTAJAS

La característica única de esta técnica que la hace diferente de otras técnicas de ablación, es su capacidad para preservar estructuras vitales dentro de la zona ablacionada por IRE.

Al utilizar un método de ablación no térmico, se pueden tratar tanto estructuras vitales, tales como la uretra, vasos sanguíneos mayores, ductos biliares, nervios, como producir ablación del tejido in vivo.

El procedimiento se puede repetir varias veces, ya que no hay necrosis en el tejido tratado.

No compromete cualquier otro tipo de tratamiento, si se utiliza como primera opción.

Es especialmente ventajoso para pacientes que no tienen alternativa, al tener el tumor ubicado en zonas no resecables cerca de estructuras vitales. El endotelio vascular se regenera a los dos días y el músculo liso a las dos semanas.

El propósito y la descripción de la intervención o prueba mencionada anteriormente me han sido comunicados en términos comprensibles, y entiendo los beneficios propuestos y soy consciente de que puede haber consecuencias, complicaciones y riesgos significativos asociados con la misma.

## RIESGOS Y COMPLICACIONES

Las complicaciones específicas o los posibles efectos adversos asociados con la intervención o prueba mencionada anteriormente pueden incluir: DAÑOS EN LAS VIAS BILIARES, RIESGO DE HEMORRAGIA, NEUMOTÓRAX, INFECCIÓN, DAÑOS VASCULARES, CREACIÓN DE FISTULA, ARRITMIAS O PARO CARDÍACO Y REACCIÓN ALÉRGICA AL CONTRASTE. Otras complicaciones o resultados adversos, pueden incluir, sin limitación, reacciones alérgicas, infecciones, cicatrices, hemorragia, posibles complicaciones o daños en el corazón, el cerebro, el sistema nervioso, los riñones, el hígado, los pulmones, los uréteres, los vasos pélvicos, otros órganos de la pelvis o del cuerpo, y muerte. Estas complicaciones potenciales podrían dar lugar a otras intervenciones, como histerectomía, colostomía, reimplantación de los uréteres, u otras operaciones.

También se me ha informado sobre los posibles métodos alternativos de tratamiento, así como sobre los riesgos, beneficios y efectos secundarios relacionados con las alternativas.

Soy consciente de que en el curso de la intervención o prueba, la aparición de condiciones imprevistas puede requerir intervenciones adicionales o distintas de la mencionada anteriormente. Por lo tanto, autorizo y solicito que el médico arriba mencionado, sus asistentes o las personas designadas realicen los procedimientos adicionales que sean necesarios. Esta autorización se hace extensiva a la subsanación de condiciones que no se conozcan en el momento de inicio de la operación.

El lugar de intervención será: PANCREAS \_\_\_\_\_ HÍGADO \_\_\_\_\_ (señalamos)  
Se tratarán las lesiones que finalmente se diagnostiquen en quirófano.

Doy mi consentimiento para la fotografía o filmación de la intervención o prueba, siempre que mi identidad no sea revelada por las imágenes o pruebas descriptivas que la acompañen.

Con el propósito de avanzar en la docencia médica, autorizo la entrada de observadores a la sala donde se realice la intervención o prueba.

Reconozco que el hospital puede mantener indefinidamente, preservar, conservar, o utilizar para la investigación médica, científica, o comercial, con fines terapéuticos o educativos, o eliminar a su conveniencia todos los especímenes o muestras de tejidos tomados de mi cuerpo durante la hospitalización. Estos especímenes o muestras de tejidos se conservarán junto una serie de datos personales, como mi estado médico y otra información demográfica. Esta información y los especímenes o muestras de tejidos no podrán ser facilitados a terceros. También entiendo que no voy a participar en los beneficios económicos que puedan derivarse de cualquier uso de dichos especímenes o muestras de tejidos.

Entiendo que la intervención o prueba mencionada anteriormente puede requerir la administración de sedación/analgesia o anestesia administrada o supervisada por un profesional de la salud debidamente acreditado, anestesiólogo o enfermera anestesista bajo la supervisión de un anestesiólogo. Doy mi consentimiento para la administración de tales medicamentos si es necesario.

**DECLARACIÓN DEL PACIENTE:**

Estoy satisfecho con la información recibida, he aclarado mis dudas y sé que puedo REVOCAR este consentimiento sin que precise dar ninguna razón, y sin que ello suponga un deterioro de la calidad de la asistencia recibida.

FECHA: Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á

|                                                                                               |                                                                                                     |                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>MÉDICO INFORMANTE:</b><br>Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á ..<br>Nº de Colegiado:<br>Firma: | <b>PACIENTE (O REPRESENTANTE LEGAL):</b><br>Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á ..<br>D.N.I.:<br>Firma: | <b>TESTIGO:</b><br>Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á ..<br>D.N.I.:<br>Firma: |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

En caso de **REVOCACIÓN/DENEGACIÓN** (*táchese lo que no proceda*) del consentimiento:

FECHA: Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á

|                                                                                   |                                                                                                     |                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>MÉDICO</b><br>Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á ..<br>Nº de Colegiado:<br>Firma: | <b>PACIENTE (O REPRESENTANTE LEGAL):</b><br>Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á ..<br>D.N.I.:<br>Firma: | <b>TESTIGO:</b><br>Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á Á ..<br>D.N.I.:<br>Firma: |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|