

# Consentimiento informado para quimiosaturación

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

Nº Historia Clínica \_\_\_\_\_ Procedencia/cama \_\_\_\_\_

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

## **SOLICITUD DE INFORMACIÓN**

Deseo ser informado sobre mi enfermedad y la intervención que se me va a realizar: **Sí No**

Deseo que la información de mi enfermedad e intervención le sea proporcionada a:

\_\_\_\_\_

## **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

El cirujano/a me ha explicado que, mediante la **QUIMIOSATURACIÓN** se me va a tratar una lesión del hígado enfermo. Este nuevo enfoque de tratamiento administra dosis concentradas de fármacos anticancerígenos directamente en el Hígado y permite así que los efectos secundarios generados sean previsiblemente menores y más manejables comparados con las técnicas habituales de quimioterapia.

La terapia de quimiosaturación consiste en aislar temporalmente al hígado de la circulación sanguínea del cuerpo y administrar dosis concentradas de un fármaco anticancerígeno directamente al hígado, para así "saturar" al órgano entero. Para ello se colocarán tres catéteres: uno en la arteria que irriga el hígado (para introducir el fármaco anticancerígeno), otro en la vena cava inferior (para recoger la sangre que "sale" del hígado), y el tercero en la vena cava superior (para devolver la sangre depurada a la circulación normal). De esta forma, la sangre que sale del hígado es dirigida fuera del cuerpo, hacia filtros que eliminan la mayor cantidad del fármaco anticancerígeno, antes de devolverla al cuerpo. Dado que durante la técnica el hígado está aislado del resto del organismo, el fármaco anticancerígeno puede administrarse en niveles de concentración más altos que los administrados en la quimioterapia sistémica convencional. Al administrar este fármaco al hígado entero, el tratamiento posiblemente afecta tanto a los tumores visibles como a los microtumores no detectados.

El procedimiento requiere anestesia general de cuyos riesgos seré informado por el Anestesiólogo, y es posible que durante o después de la intervención sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados.

Se podrá utilizar parte de los tejidos obtenidos con carácter científico, en ningún caso comercial, salvo que yo manifieste lo contrario. La realización de mi procedimiento puede ser filmado con fines científicos o didácticos, salvo que yo manifieste lo contrario.

## **BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO**

El cirujano/a me ha informado que la terapia de quimiosaturación, en pacientes apropiados, contribuye a retrasar o revertir la progresión de ciertos cánceres de hígado.

Es un tratamiento que ayuda a manejar los tumores en hígado y puede ser repetible.

Con la terapia de la quimiosaturación, el médico puede administrarle altas dosis de fármacos directamente al hígado, lo que ayuda a destruir el tumor.

Al administrar este fármaco al hígado entero, se puede tratar los tumores que el médico puede ver, como los que no puede ver.

Dado que la terapia de quimiosaturación evita que la mayor parte del fármaco se disemine al resto del cuerpo, es posible que usted no experimente tantos efectos secundarios o que estos sean previsiblemente menores.

No implica una cirugía mayor, con lo que puede recuperarse más rápido con esta terapia.

## **RIESGOS GENERALES Y ESPECÍFICOS DEL PROCEDIMIENTO**

Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables derivados de una intervención de estas características y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas. Igualmente pueden aparecer otras complicaciones específicas del procedimiento, de todas ellas las más importantes son: toxicidad sistémica producida por el propio fármaco y la insuficiencia hepática de imprevisible evolución, lesión de los vasos sanguíneos (diseción, trombosis, rotura) por la colocación de los catéteres. Estas complicaciones podrían precisar para su corrección de diversas técnicas quirúrgicas o de soporte vital, ingreso en una Unidad de cuidados intensivos o conducir en caso extremo al fallecimiento del paciente.

Dentro de las principales toxicidades está la hematológica, siendo la más común la mielosupresión (Disminución de las funciones de la médula ósea), que puede manifestarse de una o varias formas con una intensidad variable:

- Menor cantidad de glóbulos blancos ("Defensas") en la sangre, y por ello, favorecer el contraer infecciones con facilidad
- Menor cantidad de plaquetas en sangre. Puede hacerse moretones con facilidad, puede tardar más en dejar de sangrar si se lesiona, puede presentar sangrado en la nariz o encías. Si es mujer, su menstruación puede ser muy abundante.
- Menor cantidad de glóbulos rojos en sangre: Puede sentirse cansado, que le falta el aliento o sentirse mareado. Puede sentir dolor en el pecho, puede que su piel se vuelva pálida, sentir que los pies y manos están fríos, puede tener dolor de cabeza.

La toxicidad gastrointestinal se da con menos frecuencia y generalmente de severidad leve o moderada.

Pueden aparecer anomalías hepáticas de diversa intensidad en las pruebas analíticas.

También puede bajar la cantidad de calcio en sangre: Puede sentirse confundido o tener pérdida de memoria, sentirse deprimido, sentir hormigueo o dolor en los músculos. Su corazón puede latir de modo diferente.

### **RIESGOS PERSONALIZADOS Y OTRAS CIRCUNSTANCIAS**

---

### **DECLARACIONES Y FIRMAS:**

- DECLARO: Que he sido informado con antelación y de forma satisfactoria por el médico, de la terapia de **(QUIMIOSATURACIÓN)** que se me va a realizar así como de sus riesgos y complicaciones.
- Que conozco y asumo los riesgos y/o secuelas que pudieran producirse por el acto quirúrgico propiamente dicho, por la localización de la lesión o por complicaciones de la intervención, entendiéndolo que estas pueden ocurrir con independencia de que los médicos pongan todos los medios a su alcance y a la correcta realización de la técnica.
- Que he leído y comprendido este escrito. Estoy satisfecho con la información recibida, he formulado todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.
- Que se me ha informado de la posibilidad de utilizar el procedimiento en un proyecto docente o de investigación sin que comporte riesgo adicional sobre mi salud.
- También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto, con sólo comunicarlo al equipo médico.

**Fecha:** .....

**Firma del médico que informa**

Dr/a:

Colegiado nº

**Firma del paciente**

D. /D<sup>a</sup>:

**Firma del representante**

D. /D<sup>a</sup>:

D. /D<sup>a</sup>: ....., con DNI: ..... en calidad de ..... a causa de ..... doy mi consentimiento a que se le realice el procedimiento propuesto a D. /D<sup>a</sup>: .....

### **Revocación del consentimiento**

**Fecha:** .....

D. /D<sup>a</sup>: ....., con DNI: .....

REVOCO el consentimiento anteriormente dado para la realización de este procedimiento por voluntad propia, y asumo las consecuencias derivadas de ello en la evolución de la enfermedad que padezco / que padece el paciente.

**Firma del paciente**

D. /D<sup>a</sup>::

**Firma del representante**

D. /D<sup>a</sup>: