

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON INMUNOGLOBULINAS INTRAVENOSAS

Descripción del procedimiento

Las inmunoglobulinas son proteínas del plasma humano obtenidas de donantes voluntarios, que se emplean en el tratamiento de algunas enfermedades neurológicas en las que se encuentra alterado el sistema inmunológico. El sistema inmunológico tiene como finalidad reconocer y destruir las células extrañas o nocivas que invaden el organismo (como las cancerosas o los microorganismos); cuando es deficitario aparecen enfermedades que se llaman inmunodeficiencias y cuando está aumentado o equivocado se producen enfermedades autoinmunes, en las que se atacan los propios componentes del cuerpo.

Objetivos del procedimiento y beneficios que se esperan

En España la inmunoglobulina humana tiene la indicación aprobada en el tratamiento del Síndrome de Guillén-Barre pero, a pesar de no estar aprobada la indicación, la mayoría de los neurólogos la emplean en otras enfermedades neurológicas basándose en los buenos resultados de múltiples ensayos clínicos controlados. Entre estas enfermedades están la miastenia gravis, la polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP), la neuropatía motora multifocal, la dermatomiositis y el síndrome de Eaton-Lambert. Existen otras indicaciones poco documentadas como la esclerosis múltiple y la polimiositis basadas en ensayos no controlados, en casos aislados y en estudios con un número escaso de pacientes.

Cómo se administra

Se realiza por vía intravenosa con un ritmo de inyección lento (6 a 8 horas por día) y unos 15 minutos antes se administra un corticoide intravenoso para evitar efectos secundarios de tipo alérgico. Aunque depende de la enfermedad a tratar, habitualmente se ponen 0,4 g de inmunoglobulinas/kg/día durante 5 días.

Debe realizarse bajo control médico, en régimen ambulatorio o de ingreso y antes de su aplicación se debe comprobar que la función renal es normal y que no hay ninguna inmunodeficiencia (Ig A).

Como hay un aumento de viscosidad de la sangre es importante aumentar la ingesta oral de agua durante los días que se recibe este tratamiento.

Alternativas razonables

Los fármacos alternativos suprimen las defensas y en algunas ocasiones también pueden emplearse otras técnicas como la plasmaféresis. Dado que el uso de inmunoglobulinas está avalado por ensayos clínicos controlados, cuando se decide su administración es porque el paciente probablemente no va a beneficiarse de otros tratamientos o éstos no han sido eficaces.

Riesgos frecuentes

Aunque en general es un tratamiento bien tolerado, los efectos secundarios más comunes son la inflamación en el sitio de la punción venosa, que son leves y transitorios; puede aparecer dolor de cabeza, escalofríos o fiebre, náuseas y malestar general similares a un síndrome gripal. Estos síntomas se presentan durante la infusión intravenosa y mejoran disminuyendo el ritmo de administración y con medicamentos para aliviar los síntomas.

Riesgos infrecuentes

Como todos los hemoderivados, las inmunoglobulinas se han sometido a pruebas de detección y eliminación de virus y otros agentes patógenos (VIH, hepatitis B y C y otros posibles patógenos de naturaleza desconocida). Sin embargo hay la remota posibilidad de transmisión de alguno de estos agentes infecciosos, bien por la existencia de falsos negativos o porque el donante estaba en fase de incubación de algún proceso pero en estado de salud aparente.

Tras la inyección pueden producirse reacciones de hipersensibilidad de tipo anafiláctico (reacciones alérgicas) que son potencialmente graves.

Ocasionalmente se han producido otras complicaciones: insuficiencia renal aguda, meningitis aséptica, trombosis arteriales o venosas, artritis, hipotensión arterial, anemia hemolítica, dolor torácico o fracaso renal (sobre todo en pacientes con función renal alterada de forma previa).

Excepcionalmente, sobre todo en ancianos, se han descrito necrosis retiniana e infartos cerebrales atribuidos a hiperviscosidad, hipercoagulabilidad o vasoespasmo.

Riesgos en función de la situación clínica personal

Dada su situación clínica y sus circunstancias personales, otros riesgos que podrían aparecer, son.....
.....

Por los motivos expuestos, y tras considerar los pros y los contras de este tratamiento, solicitamos su consentimiento para el inicio del mismo. Su médico se compromete a adoptar las medidas oportunas en caso de que se produzca algún tipo de complicación.

Si después de leer este documento le queda alguna duda, no deje de realizar las preguntas que considere oportunas.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE ACERCA DEL
TRATAMIENTO CON INMUNOGLOBULINAS:**

NOMBRE DEL PACIENTE: _____

Nº Historia _____

DIRECCION DEL PACIENTE (o representante legal):

He sido informado de forma satisfactoria por el Dr/Dra.
adscrito a la Unidad/Servicio de de los siguientes puntos:
qué es, cómo se realiza, para qué sirve, beneficios, riesgos, complicaciones y
alternativas al procedimiento.

En..... a de de 2.....

Nombre del paciente:	Nombre del Médico:
DNI:	DNI:
Firma del paciente: <i>Fecha:</i>	Firma del Médico: <i>Fecha:</i>

REVOCACIÓN	
D./Dña.:, con DNI/Pasaporte nº	
D./Dña , con DNI/Pasaporte nº como Representante y/o Tutor del paciente	
REVOCO el consentimiento prestado en fecha de..... de 2....., y no deseo proseguir el procedimiento propuesto, que doy con esta fecha finalizado.	
Firma del Paciente/Representante y/o tutor	Firma del médico que informa Colegiado nº