

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA O TRATAMENTO CON INMUNOGLOBULINAS INTRAVENOSAS

Descrición do procedemento

As inmunoglobulinas son proteínas do plasma humano obtidas de doantes voluntarios, que se empregan no tratamento dalgunhas enfermidades neurolóxicas nas que se atopa alterado o sistema inmunolóxico. O sistema inmunolóxico ten como finalidade recoñecer e destruír as células estrañas ou nocivas que invaden o organismo (como as cancerosas ou os microorganismos); cando é deficitario aparecen enfermidades que se chaman inmunodeficiencias e cando está aumentado ou equivocado prodúcense enfermidades autoinmunes, nas que se atacan os propios compoñentes do corpo.

Obxectivos do procedemento e beneficios que se esperan

En España a inmunoglobulina humana ten a indicación aprobada no tratamento da Síndrome de Guillain-Barré pero, a pesares de non estar aprobada a indicación, a maioría dos neurólogos emprégana noutras enfermidades neurolóxicas baseándose nos bos resultados de múltiples ensaios clínicos controlados. Entre estas enfermidades están a miastenia gravis, a polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP), a neuropatía motora multifocal, a dermatomiosite e a síndrome de Eaton-Lambert. Existen outras indicacións pouco documentadas como a esclerose múltiple e a polimiosite baseadas en ensaios non controlados, en casos illados e en estudos cun número escaso de pacientes.

Como se administra

Realízase por vía intravenosa cun ritmo de infusión lento (6 a 8 horas por día) e uns 15 minutos antes adminístrase un corticoide intravenoso para evitar efectos secundarios de tipo alérxico. Aínda que depende da enfermidade para tratar, habitualmente póñense 0,4 g de inmunoglobulinas/kg/día durante 5 días.

Debe realizarse baixo control médico, en réxime ambulatorio ou de ingreso e antes da súa aplicación débese comprobar que a función renal é normal e que non hai ningunha inmunodeficiencia (Ig A).

Como hai un aumento de viscosidade do sangue é importante aumentar a inxesta oral de auga durante os días que se recibe este tratamento.

Alternativas razoables

Os fármacos alternativos suprimen as defensas e nalgunhas ocasións tamén poden empregarse outras técnicas como a plasmaférese. Dado que o uso de inmunoglobulinas está avalado por ensaios clínicos controlados, cando se decide a súa administración é porque o paciente probablemente non vai beneficiarse doutros tratamentos ou estes non foron eficaces.

Riscos frecuentes

Aínda que en xeral é un tratamento ben tolerado, os efectos secundarios máis comúns son a inflamación no sitio da punción venosa, que son leves e transitorios; pode aparecer dor de cabeza, calafríos ou febre, náuseas e malestar xeral similares a unha síndrome gripal. Estes síntomas preséntanse durante a infusión intravenosa e melloran diminuindo o ritmo de administración e con medicamentos para aliviar os síntomas.

Riscos infrecuentes

Como todos os hemoderivados, as inmunoglobulinas sometéronse a probas de detección e eliminación de virus e outros axentes patóxenos (VIH, hepatitis B e C e outros posibles patóxenos de natureza descoñecida). Con todo hai a remota posibilidade de transmisión dalgún destes axentes infecciosos, ben pola existencia de falsos negativos ou porque o doante estaba en fase de incubación dalgún proceso pero en estado de saúde aparente.

Tras a infusión poden producirse reaccións de hipersensibilidade de tipo anafiláctico (reaccións alérxicas) que son potencialmente graves.

Ocasionalmente producíronse outras complicacións: insuficiencia renal aguda, meninxite aséptica, tromboes arteriais ou venosas, artrites, hipotensión arterial, anemia hemolítica, dor torácica ou fracaso renal (sobre todo en pacientes con función renal alterada de forma previa).

Excepcionalmente, sobre todo en anciáns, describíronse necroses retinianas e infartos cerebrais atribuídos a hiperviscosidade, hipercoagulabilidade ou vasoespasmo.

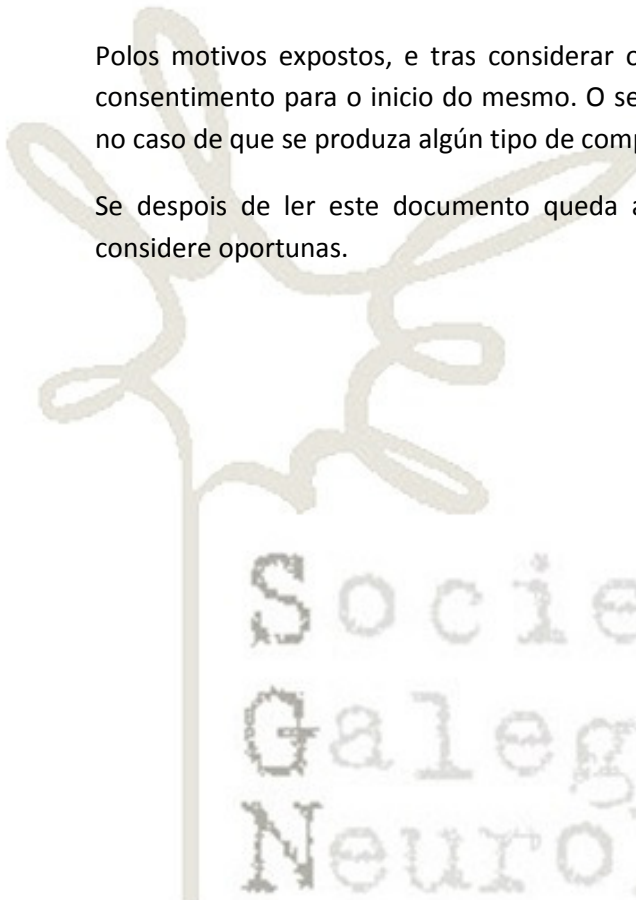
Riscos en función da situación clínica persoal

Dada a súa situación clínica e as súas circunstancias persoais, outros riscos que poderían aparecer, son ..

.....
.....

Polos motivos expostos, e tras considerar os pros e os contras deste tratamento, solicitamos o seu consentimento para o inicio do mesmo. O seu médico comprométese a adoptar as medidas oportunas no caso de que se produza algún tipo de complicación.

Se despois de ler este documento queda algunha dúbida, non deixe de realizar as preguntas que considere oportunas.



Sociedade
Galega de
Neuroloxía

**CONSENTIMENTO INFORMADO PARA O TRATAMENTO
CON INMUNOGLOBULINAS INTRAVENOSAS**

NOME DO PACIENTE:

Nº Historia

ENDEREZO DO PACIENTE (ou representante legal):

.....

.....

Fun informado de forma satisfactoria polo Dr/Dra.
adscrito á Unidade/Servizo de Neuroloxía os seguintes puntos: que é, como se realiza, para que serve,
beneficios, riscos, complicacións e alternativas ao procedemento.

Nome do paciente: DNI/Pasaporte:	Nome do médico: DNI/Pasaporte:
	Num. de colexiado:
Sinatura do paciente / representante e/ou titor Data:	Sinatura do médico Data:

REVOGACIÓN DE CONSENTIMENTO

D. / D ^a .:	
con DNI / Pasaporte nº	
D. / D ^a .:	
con DNI / Pasaporte nº	
como representante e/ou titor do paciente	
REVOGO o consentimento prestado o día de de 2....., e non desexo proseguir o tratamento proposto, que dou por finalizado nesta data	
Sinatura do paciente / representante e/ou titor Data:	Sinatura do médico Data: