

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO COMBINADO MULTIDISCIPLINAR DEL CÁNCER DE OVARIO AVANZADO (TÉCNICA SUGARBAKER)**

### **EN QUÉ CONSISTE EL PROCEDIMIENTO Y PARA QUÉ SIRVE**

El cáncer de ovario avanzado suele manifestarse en un amplio porcentaje de pacientes afectando, de manera más o menos extensa, la cavidad abdominal y las membranas peritoneales. En estos casos de enfermedad avanzada, la cirugía radical con eliminación de la mayor cantidad de enfermedad tumoral ofrece beneficios clínicos y de supervivencia.

Hasta hace pocos años la cirugía y/o la quimioterapia eran el tratamiento habitual para esta enfermedad. Su aplicación es paliativa y de control de los síntomas.

A pesar de la utilización correcta de este tratamiento, un porcentaje elevado de pacientes recidivan de su enfermedad, especialmente a nivel peritoneal.

En la última década se aplica la técnica de Sugarbaker en el tratamiento de los cánceres avanzados de ovario tanto en su inicio como en su recidiva. Esta técnica consiste en dos fases:

- Extirpación radical del tumor visible.
- Tratamiento de quimioterapia a alta temperatura HIPEC (quimioterapia intraperitoneal hipertérmica), dentro de la cavidad abdominal durante el mismo acto quirúrgico.

La función de la HIPEC es matar todas las células cancerosas que no se ven (microscópicas), dejando limpia la cavidad abdominal y frenar así el curso de la enfermedad. Ha demostrado ser una técnica segura y eficaz ya que permite utilizar dosis altísimas de fármaco que resultarían tóxicas mediante vías de administración (venosa u oral), potenciando el efecto de los fármacos por la hipertermia y facilitando su penetración en las células.

El tratamiento combinado multidisciplinar ha demostrado mayores beneficios clínicos sobre todo en la supervivencia media de los pacientes y el control de la enfermedad, que los que ofrecen los tratamientos habituales.

La correcta elección de los pacientes para este tratamiento es un factor determinante de los resultados.

Antes de iniciar el tratamiento se realizan una serie de pruebas (colonoscopia, tomografía, resonancia magnética, etc.), para saber si se puede aplicar, pero a pesar de la realización de estas pruebas la extensión de la enfermedad en el abdomen y a otros órganos, a veces no puede establecerse con seguridad y puede ser necesaria una valoración laparoscópica o la indicación directa de la laparotomía (abrir la pared abdominal), para determinar con precisión si es posible extirpar el tumor.

En los casos en que no sea posible la extirpación, no se continúa con el tratamiento HIPEC. En estas circunstancias, el equipo quirúrgico estará autorizado a realizar durante la cirugía y sin previo consentimiento, aquel acto terapéutico que considere más adecuado para esa situación clínica.

El procedimiento consiste mediante anestesia general en hacer una larga incisión en el abdomen para extirpar el tumor primario (cuando esté presente), con márgenes amplios y reseca sus ganglios de drenaje. Finalmente se extirpa la membrana peritoneal con sus masas tumorales y los diferentes tejidos y órganos donde haya invasión tumoral (cirugía citorreductora).

Puede ser necesario extirpar: segmentos del tubo digestivo, la vesícula, el bazo, la cápsula que rodea el hígado, el epiplón, el aparato genital interno femenino y/o diferentes zonas de recubrimiento peritoneal. La invasividad de la cirugía depende de la extensión del tumor a nivel del peritoneo y a otros órganos.

Cabe la posibilidad que durante la cirugía haya que realizar modificaciones del procedimiento por los hallazgos intraoperatorios.

Una vez realizada la cirugía, se administra de manera inmediata quimioterapia peritoneal hipertérmica. Consiste en introducir en forma de baño en la cavidad abdominal determinados fármacos quimioterápicos a alta temperatura (42º-43ºC) mediante una bomba de perfusión, para eliminar los restos microscópicos del tumor imposibles de eliminar con la cirugía.

Tras la técnica, el líquido es aspirado y se colocan varios drenajes intrabdominales que se mantienen durante unos días. En algunos pacientes será necesario continuar administrando durante los primeros días del postoperatorio dosis de quimioterápicos por vía intraperitoneal, sin hipertermia, a través de los catéteres y drenajes colocados, para consolidar el efecto de la HIPEC.

En ocasiones tras la cirugía es necesario hacer estomas digestivos (aberturas en el abdomen para derivar la salida de heces u orina al exterior). Algunos de estos estomas se realizan de manera temporal.

Así mismo, en el postoperatorio se utiliza alimentación (parenteral o enteral), hasta el inicio de la alimentación oral, si es preciso.

Finalizada la cirugía y la HIPEC, el paciente pasa los días siguientes en la unidad de reanimación o en la de cuidados intensivos para su control y después es trasladado a la unidad de hospitalización hasta el momento del alta.

La finalidad del procedimiento es eliminar por completo el tumor intraabdominal.

### **CONSECUENCIAS RELEVANTES O DE IMPORTANCIA**

El uso de esta técnica no tiene secuelas de importancia que se den con seguridad.

### **RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO**

Pueden darse efectos no deseados, algunos son comunes a toda cirugía y afectan a todos los órganos y sistemas. Otros riesgos de la intervención son:

Riesgos frecuentes:

- Cicatrices.
- Infección y sangrado de la herida quirúrgica.
- Trastornos digestivos (diarreas, vómitos, etc.).
- Derrame pleural (acumulación de líquido en el espacio entre los pulmones y la pared torácica).
- Sepsis (infección generalizada).
- Flebitis (inflamación de las venas).
- Infección de los catéteres de drenaje.
- Infección urinaria.
- Dolor prolongado en la zona de operación.
- Parálisis intestinal.

- Hematoma de la pared abdominal.
- Seroma (acumulación de líquido en la herida).
- Absceso intraabdominal.
- Sangrado durante la intervención o tras ella, que en ocasiones puede precisar una transfusión de sangre o sus derivados.

Riesgos menos frecuentes y más graves:

- Dehiscencia (apertura de la herida).
- Obstrucción de los intestinos.
- Sangrado o infección intrabdominal tras la cirugía.
- Pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Complicaciones cardiopulmonares.
- Embolismo pulmonar (coágulo en el interior de los vasos que llegan al aparato respiratorio).
- Reaparición de la enfermedad.
- Fístulas permanentes o temporales.
- Fallo de las suturas intestinales.
- Lesiones de vísceras cercanas (intestino, bazo, hígado, etc.).
- Insuficiencia renal.
- Cicatrización anómala.
- Intolerancia a los materiales de sutura.
- Neuralgias (dolores) y las híper o hipoestésias (aumento o descenso de la sensibilidad).
- Contraer una infección durante su estancia en el hospital.

Efectos secundarios de la HIPEC:

- Náuseas, vómitos, diarreas y fatiga.
- Trastornos de la sangre: anemia, leucopenia y plaquetopenia.

La mayoría de estos problemas se resuelven con tratamiento médico. Aunque a veces hay que recurrir a la cirugía para resolverlos.

La mortalidad asociada al procedimiento es de alrededor del 5% de los pacientes.

### RIESGOS QUE SE AÑADEN EN SU CASO

Por mi situación actual: *(señalar lo que proceda)*

- No tiene  Diabetes  Obesidad  Hipertensión
- Anemia  Edad Avanzada  Tabaquismo  Tratamiento anticoagulante
- .....puede

aumentar la frecuencia o la gravedad del riesgo o complicaciones.

### CONTRAINDICACIONES

- Insuficiencia cardiaca, pulmonar, hepática o renal grave.
- Presencia de otra enfermedad tumoral maligna.
- Obstrucción intestinal completa.
- Infección activa.

### ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO

No tiene.

### AUTORIZACIÓN PARA “TRATAMIENTO COMBINADO MULTIDISCIPLINAR DEL CÁNCER DE OVARIO AVANZADO (TÉCNICA SUGARBAKER)”

Yo, D./D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, como representante legal en calidad de “ tutor, cónyuge, pareja de hecho, familiar, padre/madre” del paciente debido a “Incapacidad judicial, estado físico o psíquico que impide adoptar decisiones, ser menor de edad”, cuyos datos figuran más arriba, DECLARO QUE HE COMPRENDIDO ADECUADAMENTE la información que me ha sido facilitada, y en consecuencia, AUTORIZO para que se le realice este procedimiento. He aclarado todas mis dudas, en entrevista personal con D./D.<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, así como, los riesgos y consecuencias en la evolución de la enfermedad que padece, de no realizarlo.

Estoy satisfecho con la información que se me ha proporcionado y entiendo que este documento puede ser REVOCADO por mí en cualquier momento antes de la realización del procedimiento. Se me entrega COPIA del mismo.

Para que así conste, firmo el presente documento después de leído.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_

Firma del representante legal:	Fdo.: Dr./Dra.
DNI/NIE o pasaporte:	Col. Nº:

### Sólo en caso de REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo, el representante legal del paciente, con DNI/NIE/Pasaporte:

No doy la autorización para la realización de esta intervención, o revoco el consentimiento previo si lo hubiere otorgado. Tomo esta decisión habiendo sido informado suficientemente de los riesgos que asumo por este motivo.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_

Firma del representante legal: