

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de 6 de agosto de 2009) por la que se distan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al Consentimiento Informado.

Hoja1/4

HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA		SERVICIO DE HEMATOLOGIA
1	<u>DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EXTRACCIÓN DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS ALOGENICOS DE MEDULA OSEA</u>	
Este documento sirve para que usted, o quien le represente, de su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla. Puede retirar este documento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad de la atención recibida. Antes de firmar es importante que lea despacio la información siguiente. Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto		
1.1.	LO QUE USTED DEBE SABER:	
EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE: Los progenitores hemopoyéticos, o células madre, son los encargados de producir todas las células de la sangre y diversas células de otros tejidos. El crecimiento incontrolado, o el mal funcionamiento, de alguna de estas células da lugar a diversas enfermedades (leucemias, inmunodeficiencias, insuficiencias medulares, entre otras). El trasplante de progenitores hemopoyéticos permite la curación de estas enfermedades al sustituir las células defectuosas por otras normales procedentes de un donante sano (de una persona sana). El trasplante sólo puede realizarse si existe un donante sano compatible con el paciente. Ser compatible significa que las células de donante y paciente se parecen tanto que podrán convivir juntas en el mismo organismo.		
CÓMO SE REALIZA: Los progenitores hematopoyéticos son el origen de todas las células de la sangre. Se encuentran en gran cantidad en la médula ósea situada en el interior de los huesos. La obtención de progenitores de la médula ósea se realiza en quirófano, bajo anestesia general o epidural. La médula ósea se obtiene mediante repetidas punciones en las crestas ilíacas posteriores (prominencias óseas de la parte posterior y superior de la cadera) realizadas de forma simultánea por dos facultativos, hasta obtener una cifra adecuada de células. El volumen total aspirado no sobrepasa los 15 mL de sangre por kg de peso del donante que, en el adulto, oscila entre 1.000-1.500 mililitros. La médula ósea obtenida se filtra y se administra inmediatamente al paciente (receptor) o se deposita en una bolsa especial para su conservación. Esta intervención quirúrgica comporta el ingreso hospitalario durante 24-48 horas. Antes de la obtención de la médula ósea será necesario descartar posibles efectos adversos de la donación tanto en el donante como en el receptor. Unos días antes de la donación debe efectuarse: 1. Una revisión médica que incluye un estudio preoperatorio con análisis de sangre, radiografía y electrocardiograma para valorar si puede ser anestesiado sin riesgos. 2. Puede precisar la extracción de una ó 2 unidades de sangre que se almacenarán y que pueden ser transfundidas (autotransfusión) durante la extracción de la médula ósea para reponer la sangre perdida durante la donación. 3. Para reducir al máximo el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas, se le realizarán los siguientes tests serológicos: Virus de Inmunodeficiencia humana (HIV 1 y 2); virus de Hepatitis B y Virus Hepatitis C, Treponema (sífilis), Toxoplasma y virus herpes (Citomegalovirus, Herpes simple, Varicela Zoster).		
QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ: Dolor y/o hematoma en la zona de punción durante unos días generalmente controlado con analgésicos habituales.		
EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:		
OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO: Donación de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica.		

Hoja 2/4

HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA	SERVICIO DE HEMATOLOGÍA
QUÉ RIESGOS TIENE: Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención. LOS MÁS FRECUENTES: - Anemia como consecuencia del volumen de sangre que se extrae en las múltiples punciones en las crestas ilíacas. -Infección de la herida de punción. Para prevenirla tomará un antibiótico durante unos días. -Derivados de la Anestesia general: molestias inespecíficas tipo sensación nauseosa, inestabilidad, molestias en la garganta. -Derivados de la Anestesia epidural (se efectúa inyectando un anestésico en el espacio que queda entre dos vértebras de la zona lumbar, dejando insensible el cuerpo de la cintura para abajo): Sus posibles efectos secundarios son: no conseguir una correcta anestesia de la zona a puncionar o que se generalice o se dirija hacia arriba, situaciones ambas que obligan a realizar una anestesia general, dolor de cabeza o espalda en los días siguientes. LOS MÁS GRAVES: Riesgo inherente a toda intervención quirúrgica y anestesia. Se estima la probabilidad de complicaciones fatales con resultado de muerte de 1/10.000, y de reacciones alérgicas a alguno de los medicamentos empleados inferior a 1/50.000 anestesis. Aproximadamente 4/10.000 donantes tendrán complicaciones graves como son: infarto agudo de miocardio, arritmia, crisis hipertensiva, enfermedad tromboembólica, edema pulmonar, hematoma subdural o convulsiones. * LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD: En efecto algunas características propias de cada paciente, asociadas al tipo de producto sanguíneo que se transfunde, puede relacionarse con el riesgo de determinadas complicaciones específicas. Especificar circunstancias personales y riesgos relacionados (a completar por médico responsable)	
SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA: En caso de resultados positivos de los tests serológicos, usted será informado de cualquier resultado trascendente para su salud. Así mismo se le solicitará autorización para comunicar los resultados positivos al receptor y medico facultativo responsable del mismo. En cualquier caso tendrá derecho a solicitar los resultados de las pruebas realizadas. En caso de negarse a la donación debe conocer que no será posible la realización del trasplante al receptor, disminuyendo las posibilidades de curación de su enfermedad. Todos los trasplantes realizados en nuestro centro son comunicados a organismos oficiales y científicos, nacionales e internacionales. Dicha comunicación exige la cesión de información relativa a características personales (edad, sexo...). Sin embargo, en ningún caso se cederá información que permita su identificación (nombre, teléfono, dirección...), estando garantizada la confidencialidad de sus datos, tanto por nuestra parte como por parte de dichos organismos de acuerdo a la legislación sobre protección de datos de España (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre) y de la Unión Europea (Directiva 95/46/CE). En cumplimiento de la Ley de protección de datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre) ponemos en su conocimiento que la información obtenida en su asistencia sanitaria ha sido incorporada a un fichero informatizado. Asimismo se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad el estudio epidemiológico, científico y docente, respetando en todo momento su anonimato. Si lo desea puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición previstos por la ley.	
OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):	
OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO: - A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente. - A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento. - También pueden hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.	

HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA	SERVICIO DE HEMATOLOGIA
1.2.	IMÁGENES EXPLICATIVAS
No proceden	

HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA	SERVICIO DE HEMATOLOGIA
2	CONSENTIMIENTO INFORMADO
2.1	DATOS DEL/ DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE (solo en caso de incapacidad del/de la paciente)
APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE	DNI / NIE
APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI / NIE

2.2	PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO		
APELLIDOS Y NOMBRE		FECHA	FIRMA

2.3	CONSENTIMIENTO
Yo, D/Dña. _____, manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno. ☐ SI ☐ NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir durante el curso de intervención. ☐ SI ☐ NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco. ☐ SI ☐ NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento. ☐ SI ☐ NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico. NOTA: Márquese con una cruz. En _____ a _____ de _____ de _____ EL/LA PACIENTE _____ EL/LA REPRESENTANTE LEGAL(sólo en caso de incapacidad de/de la paciente) Fdo.: _____ Fdo.: _____	

HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA		SERVICIO DE HEMATOLOGIA
2.4	RECHAZO DE LA 2.4 INTERVENCIÓN	
Yo, D/Dña _____, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.		
En _____ a _____ de _____ de _____		
EL/LA PACIENTE		EL/LA REPRESENTANTE LEGAL(sólo en caso de incapacidad de/de la paciente)
Fdo.:		Fdo.:

2.5	REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO	
Yo, D/Dña _____, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias de que ello puedan derivarse para la salud o la vida.		
En _____ a _____ de _____ de _____		
EL/LA PACIENTE		EL/LA REPRESENTANTE LEGAL(sólo en caso de incapacidad de/de la paciente)
Fdo.:		Fdo.: