

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

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

CENTRO SANITARIO HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA	SERVICIO DE HEMATOLOGIA Y HEMOTERAPIA
1	DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) EXTRACCION DE PROGENITORES HEMATOPOYETICOS ALOGENICOS DE MEDULA OSEA
Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla. Puede usted retirar este consentimiento 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 del resto 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. (*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.	
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

CENTRO SANITARIO**SERVICIO DE****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 efectos adversos que se presentan antes, durante y tras una donación son frecuentes; pero la mayoría son transitorios, autolimitados y sin consecuencias a largo plazo para el donante.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

Anestesia general: En la gran mayoría de casos la anestesia transcurre sin incidencias destacables pero existen algunos posibles efectos secundarios como:

- Molestias inespecíficas del tipo sensación nauseosa, inestabilidad, molestias en la garganta o ronquera en las horas que siguen a la aspiración (a la donación); para su control se mantiene ingresado al donante durante 24 horas.

Anestesia epidural: Se efectúa inyectando un anestésico en el espacio que queda entre dos vértebras de la zona lumbar, dejando insensible el cuerpo de cintura para abajo. Aunque excepcionales, este tipo de anestesia también comporta algunos posibles efectos secundarios como:

- Que el efecto de la anestesia se generalice o se dirija hacia arriba en lugar de hacia abajo, situaciones que obligan a realizar una anestesia general.
- No conseguir una correcta anestesia de la zona a puncionar, siendo preciso efectuar una anestesia general.
- Dolor de cabeza o de espalda en los días siguientes (controlable con analgésicos suaves).

Los riesgos y efectos secundarios de una aspiración de médula ósea son también excepcionales, siendo los más frecuentes:

- Dolorimiento de las zonas de punción que cede con analgésicos suaves y desaparece en 24-48 horas. Excepcionalmente puede prolongarse durante unos días o semanas pero sin limitar la actividad diaria.
- Sensación de mareo, en especial al incorporarse, debido a un cierto grado de anemia que se resuelve en pocos días.
- Infección de la herida de punción (rarísima)

- **LOS MÁS GRAVES:**

Se estima su frecuencia en base a un estudio multicéntrico (Halter J et al. Severe events in donors after allogenic hematopoietic stem cell donation. Haematologica 2009; 94: 94-101) en una probabilidad de complicaciones fatales con resultado de muerte de 1/10.000, reacciones alérgicas a alguno de los medicamentos empleados (complicación excepcional con una incidencia inferior a 1/50.000 anestesia); aproximadamente 1/1.500 donantes tendrán complicaciones subsidiarias de ingreso hospitalario, dichas complicaciones pueden ser: parada cardiorespiratoria, infarto agudo de miocardio, arritmia supraventricular, crisis hipertensiva, enfermedad tromboembólica, edema pulmonar, hematoma subdural, convulsiones y rotura esplénica. Es de destacar que la probabilidad de complicaciones es más frecuente en donantes emparentados que en no emparentados.

- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

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 revocar el consentimiento después del acondicionamiento del paciente, debe conocer que no será posible la realización del trasplante, exponiéndolo a un riesgo no impredecible tanto para la sobrevida como la curación del paciente.

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 3/2018 de 5 de diciembre, basada en el Reglamento (UE) 2016/679).

En cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (Ley Orgánica 3/2018 de 5 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.

En caso de que los progenitores se almacenen total o parcialmente se mantendrán criopreservados. Se guardarán durante un tiempo máximo de 10 años o bien hasta que fallezca el paciente para el que fueron donados. En caso contrario, solo podrán destruirse con su consentimiento y con la autorización del médico responsable del paciente para el que ud donó. Debe comunicar a su médico si tiene "voluntad vital anticipada" o si no desea ser informado.

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 usaran 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 puede 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.

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE				
<table border="1"><tr><td data-bbox="188 389 256 432">1.2</td><td data-bbox="256 389 1487 432">IMÁGENES EXPLICATIVAS</td></tr><tr><td colspan="2" data-bbox="188 432 1487 642"> En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente. </td></tr></table>		1.2	IMÁGENES EXPLICATIVAS	En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.	
1.2	IMÁGENES EXPLICATIVAS				
En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.					

CENTRO SANITARIO		SERVICIO DE
2	CONSENTIMIENTO INFORMADO	
2.1	DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE (sólo 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
APELLIDOS Y NOMBRE		FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE		FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE		FECHA	FIRMA
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 en el curso de la 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 del paciente) Fdo.: _____ Fdo.: _____	

001530

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
-------------------------	--------------------

2.4 RECHAZO DE LA 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 del 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 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 del paciente)

Fdo.:

Fdo.: