

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 SANGRE PERIFERICA
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: En condiciones normales las células madre o progenitores hematopoyéticos se encuentran en la médula ósea pero se pueden hacer circular por la sangre con la administración de unos fármacos denominados factores de crecimiento hematopoyético y recogerlos mediante un procedimiento denominado aféresis. Antes de la obtención será necesario descartar posibles efectos adversos de la donación tanto en el donante como en el receptor. Unos días antes de la donación se efectuará una revisión médica y una analítica completa. 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). Unos días antes de la recolección y mientras dure el procedimiento se le administrará un tratamiento por vía subcutánea con factores estimulantes de colonias, con objeto de recolectar una cantidad adecuada de células a trasplantar. Deberá recibirlos cada 12 ó 24 horas durante 4-5 días. Para recoger los progenitores hematopoyéticos de la sangre periférica se realizan procedimientos de aféresis. La aféresis es un procedimiento que consiste en conectar dos venas del donante a una máquina	



separadora de células que dispone de un equipo de bolsas y tubos de recolección estériles. Una de las vías lleva sangre al separador celular, donde se procesa y selecciona las células a recolectar, por la otra vía se devuelve al donante la sangre una vez procesada. Para evitar la coagulación de la sangre durante el paso por el separador celular, ésta se mezcla con una solución anticoagulante (citrato sódico). La duración de cada aféresis suele ser de 3 a 6 horas durante las cuales estará sentado en un sillón. Para obtener una cantidad suficiente de progenitores hematopoyéticos puede ser necesario realizar varias aféresis en días consecutivos.

Este procedimiento se realiza de forma ambulatoria (no necesita ingreso hospitalario) bajo la supervisión de personal médico y de enfermería con experiencia en este tipo de donación. Periódicamente se realizan una serie de controles de la donación como pulso, tensión, estado general del donante.

Ocasionalmente puede precisarse para la realización de la aféresis la colocación de un catéter venoso central de forma temporal en cuyo caso puede plantearse el ingreso hospitalario.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

- Durante el tratamiento con factor estimulante el donante puede experimentar ciertos efectos secundarios como dolores musculares, dolores óseos o fiebre. Para mitigarlos su médico le aconsejará un tratamiento adecuado.
- Durante las aféresis los efectos secundarios más frecuentes son las parestesias peribucal y en manos, así como calambres musculares, como consecuencia de la acción anticoagulante del citrato que se solucionan con facilidad suministrando calcio oral.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Los progenitores hemopoyéticos también pueden obtenerse de médula ósea mediante multipunciones en crestas ilíacas bajo anestesia general o epidural en un quirófano

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 MÁS FRECUENTES: Hipocalcemia leve; Hematoma en el sitio de punción, o cuadros vasovagales. Durante el tratamiento con factor estimulante el donante puede experimentar ciertos efectos secundarios como dolores musculares, dolores óseos o fiebre, que normalmente se controlan con analgésicos/antitérmicos LOS MÁS GRAVES: Hipocalcemia grave con tetania y convulsiones; Rotura esplénica por hiperestimulación provocado por los factores estimulantes. Así mismo debe conocer que no se han descrito un incremento de procesos hematológicos a medio-largo plazo en relación con el uso de factores estimulantes de colonias. Se estima la probabilidad de complicaciones fatales con resultado de muerte de 1/10.000, y 1 de cada 1.000 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. Asimismo, se le solicitará autorización para comunicar los resultados positivos al receptor y médico facultativo responsable del mismo. En cualquier caso, tendrá derecho a solicitar los resultados de las pruebas realizadas. Además será revisado periódicamente durante 5 años para asegurar la ausencia de efectos secundarios derivados del uso de factores estimulantes de colonias. 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
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.: