

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 SOFÍA. CÓRDOBA	SERVICIO DE UGC de NEFROLOGÍA / UGC de UROLOGÍA
1	DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) TRASPLANTE DE RIÑÓN
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: El trasplante de riñón es un procedimiento utilizado en los pacientes que presentan insuficiencia renal crónica y con él se pretende restablecer la pérdida de la función de los riñones propios. Consiste en una intervención quirúrgica por la cual a usted se coloca un riñón que puede proceder de un donante vivo o de un cadáver. Mediante este procedimiento se pretende mejorar sus expectativas de vida así como su calidad de vida evitándose algunas de las restricciones que presenta la diálisis.	
CÓMO SE REALIZA: El trasplante se realiza en un centro acreditado para realizar este tipo de intervenciones por un equipo de profesionales con amplia experiencia en esta técnica. Antes del trasplante es preciso hacerle pruebas y análisis que indiquen si usted cumple las condiciones necesarias para poder trasplantarse. Para la inclusión en la lista de espera es necesario previamente la realización de un análisis de sangre para conocer el grupo sanguíneo y de otro análisis especial llamado "tipaje", que lo realizan los inmunólogos y sirve para conocer nuestra semejanza con los riñones a trasplantar; así, cuanto mayor sea la semejanza entre el receptor y el donante, menos posibilidades habrá de rechazar el riñón. La intervención se realiza con anestesia general mediante una incisión en el abdomen. El riñón se coloca en el abdomen, habitualmente en una de las fosas iliacas conectando su arteria y su vena a la arteria y vena iliacas y el uréter a la vejiga. Durante unos días será imprescindible mantener una sonda en la uretra para facilitar el vaciado de la vejiga mientras cicatrizan las correspondientes anastomosis o conexiones. Igualmente, en algunos casos puede ser necesario un número variable de sesiones de hemodiálisis hasta alcanzar un suficiente funcionamiento del riñón trasplantado. Para disminuir las posibilidades de que el organismo rechace al riñón trasplantado es imprescindible la	



utilización de medicamentos inmunosupresores durante toda la vida de su trasplante. Estos medicamentos que evitan el rechazo también reducen la capacidad de defensa ante agentes infecciosos y pueden tener otros efectos secundarios (descritos en el apartado de RIESGOS).

Durante el postoperatorio inmediato y también a medio y largo plazo puede ser necesario someterle a transfusiones sanguíneas, extracciones sanguíneas, estudios radiológicos y de medicina nuclear con y sin contraste, o biopsias renales y de otros órganos mediante punciones a través de la piel o con cirugía abierta. Además, es posible que necesite intervenciones quirúrgicas u otros procedimientos invasivos (como colocación de catéteres u otros materiales) para la solución de complicaciones del trasplante.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Con el trasplante de riñón esperamos que usted ya no tenga necesidad de hacerse la diálisis. Llevará en su cuerpo un nuevo órgano que deberá cuidar y será fundamental que usted siga las recomendaciones que le darán los profesionales sanitarios encargados del trasplante.

Deberá seguir un tratamiento con medicinas para evitar que rechace el riñón durante todo el tiempo que esté trasplantado. Necesitará revisiones médicas, muy frecuentes al principio, más espaciadas después, pero que se mantendrán mientras usted tenga el trasplante funcionando. Igualmente tendrá que seguir unos hábitos higiénicos, dietéticos y de ejercicio físico, adecuados a cada paciente, que en resumen es hacer una vida sana y saludable.

Si usted fuma, se le pedirá que deje de hacerlo antes del trasplante, pero si continúa haciéndolo después del trasplante debe saber que puede tener complicaciones serias y que el tabaco acorta la vida del riñón trasplantado (y como usted ya sabe, también su propia vida).

Tendrá que seguir un calendario de vacunaciones y evitar situaciones de riesgo infeccioso (evitar lugares o situaciones que pueda facilitar que usted se contagie de alguna enfermedad infecciosa).

Deberá evitar en lo posible tomar el sol de forma directa y prolongada (necesitará protección con cremas solares).

Las mujeres trasplantadas deben acudir regularmente al ginecólogo para hacerse revisiones regularmente. Igualmente usted deberá acudir al urólogo si presentase alguna complicación en su aparato urinario. Usted podrá conducir una vez pasados seis meses del trasplante. El embarazo no es aconsejable durante el primer año después del trasplante; por tanto las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces en ese periodo, fundamentalmente los de barrera, como el preservativo. Si desea tener hijos después del primer año, deberá obligatoriamente consultar su caso con el nefrólogo antes de abandonar los métodos anticonceptivos.

Usted podrá conducir una vez pasados seis meses del trasplante.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Con el trasplante de riñón esperamos que usted recupere la función que han perdido sus riñones propios, permitiéndole salir de la diálisis, o evitar su cominezo. Su calidad de vida mejorará, teniendo más libertad al

no estar sujeto a una máquina o a las bolsas de diálisis y hacer una dieta más libre. Por otra parte, el deterioro físico y las complicaciones que sufren las personas en diálisis (como la anemia, el fósforo alto, las náuseas, los mareos después de la diálisis) mejorarán o incluso desaparecerán si el trasplante funciona adecuadamente.

Una vez trasplantado, en la mayoría de los casos usted puede reincorporarse a una vida laboral activa, si su edad y sus circunstancias personales lo permiten. Consulte a su médico sobre este hecho, que le orientará más concretamente.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Para las personas que tienen una enfermedad renal crónica terminal (que han perdido completamente el funcionamiento de sus riñones de forma irreversible) la única alternativa actualmente al trasplante es la hemodiálisis o la diálisis peritoneal.

Si usted se encuentra en situación de prediálisis, la mejor opción en la mayor parte de los casos es el trasplante de riñón de un donante vivo, antes de iniciar la diálisis. Si la donación de vivo no es posible, deberá iniciar la diálisis para poder trasplantarse de un riñón donado por alguien que ha fallecido.

Desgraciadamente no se puede vivir cuando los riñones dejan de funcionar. Si usted no desea trasplantarse actualmente, sólo tiene como opción las diferentes formas de diálisis antes descritas.

**CENTRO SANITARIO
HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA.
CÓRDOBA**
**SERVICIO DE
UGC de NEFROLOGÍA / UGC de
UROLOGÍA**
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:**

1. Como consecuencia de la anestesia pueden surgir algunas complicaciones durante la intervención o inmediatamente después de ésta. Para la intervención es imprescindible colocar un tubo en la tráquea a través de la garganta. Como consecuencia de ello puede producirse disfonía (voz ronca), inflamación de las zonas en que se coloca el referido tubo, rotura de alguna pieza dentaria, etc. Muy raramente se pueden producir dificultades respiratorias o hacerse necesaria alguna intervención quirúrgica para corregir lesiones en esta zona. Otras complicaciones de la anestesia pueden ser náuseas, vómitos, úlceras corneales, reacciones alérgicas, o flebitis por las agujas en las venas.

2. Complicaciones derivadas de la intervención: es habitual que en la intervención se coloque un tubo de drenaje cercano a la herida operatoria así como una sonda urinaria que se mantendrán durante varios días. La emisión de orina es inmediata en unas ocasiones pero en otras puede tardar varios días pudiendo ser necesaria la realización de sesiones de diálisis postoperatorias.

3. Una vez trasplantado pueden aparecer complicaciones, siendo las más frecuentes el aumento de peso, la hipertensión arterial, el aumento del colesterol y de los triglicéridos, la diabetes post-trasplante y la arterioesclerosis. Algunas medicinas para evitar el rechazo pueden producir temblores, crecimiento del vello, crecimiento de las encías, anemia, hinchazón de las piernas, acné (granitos en la cara o por el cuerpo), úlceras en la boca y molestias digestivas o diarrea.

4. Son más frecuentes las infecciones en los pacientes trasplantados, sobre todo las de orina (especialmente en las mujeres) y también las enfermedades por algunos virus, principalmente en los primeros meses tras el trasplante.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Suelen ser los menos frecuentes.

Durante la intervención o inmediatamente después se pueden producir cambios en la tensión arterial o ritmo o funcionamiento cardíaco que precisen tratamiento. También se pueden producir infecciones de los pulmones de gravedad. Durante el trasplante puede ser necesario realizarle algún tipo de transfusión (glóbulos rojos, plaquetas, plasma). Cada muestra es exhaustivamente estudiada para detectar Hepatitis B, C, Sífilis y Virus del SIDA. A pesar de ello, debido al período de incubación existente en todo proceso infeccioso y a algunos falsos negativos, la sangre y sus componentes pueden seguir transmitiendo enfermedades infecciosas aunque con muy poca frecuencia. No podemos garantizar la no transmisión de otras enfermedades desconocidas en la actualidad. Otro riesgo de la transfusión es la aparición de reacciones alérgicas que suelen ser leves (fiebre, picores..) pero que excepcionalmente pueden ser graves.

Complicaciones derivadas de la intervención: En determinados casos, a pesar de una adecuada elección

y realización de la técnica quirúrgica, pueden surgir diversas complicaciones:

- Imposibilidad de finalizar con éxito la implantación del riñón por imposibilidad técnica (porque la situación de los tejidos estén deteriorados y no lo permitan)
- Hemorragia tanto durante el acto quirúrgico como en el postoperatorio cuyas consecuencias y gravedad pueden ser muy diversas dependiendo de su intensidad. Puede oscilar desde una gravedad mínima hasta la posibilidad cierta de riesgo para su vida pudiendo precisar la utilización de sangre y hemoderivados
- ▮ Tromboembolismo venoso profundo o pulmonar y hemorragias digestivas cuya gravedad depende de su intensidad, pero posibles aunque se tomen medidas preventivas
- Complicaciones de la herida quirúrgica como infecciones, hernias, etc., algunas de las cuales pueden requerir reintervención.
- Complicaciones debidas a la apertura de la cavidad abdominal como paralización temporal del ritmo intestinal, infecciones, perforación intestinal, etc. que raras veces pueden necesitar reintervención quirúrgica
- Complicaciones en las arterias y venas en las que se interviene que pueden necesitar actuaciones especiales para su tratamiento. Estas complicaciones pueden afectar en grado variable al funcionamiento del riñón trasplantado: la trombosis de la arteria o vena del riñón puede suponer su pérdida definitiva; por otro lado, las lesiones quirúrgicas o trombosis de las arterias o venas ilíacas o de la pierna pueden generar riesgos para el miembro inferior o en otras partes del organismo y hacen necesarios cuidados especiales.
- Complicaciones en relación a los conductos de la orina que pueden dificultar su eliminación, impedirla completamente o que incluso salga de estos conductos para acumularse en el abdomen o exteriorizarse por la herida. La mayoría de estas complicaciones requieren reintervención quirúrgica.
- Colecciones de líquido alrededor del riñón que pueden necesitar ser evacuadas.
- Infecciones en diversas localizaciones que pueden estar provocadas por diversos microorganismos y cuya gravedad es mayor que en otro tipo de pacientes dada la necesidad de emplear tratamientos que disminuyen las defensas para que haya menos posibilidades de rechazar el riñón. En casos excepcionales estas infecciones pueden ocasionar la pérdida del riñón y/o pueden complicarse con una sepsis, circunstancia muy grave y que tiene riesgo para la vida.

Complicaciones no derivadas de la intervención:

Además de las complicaciones quirúrgicas en el trasplante pueden aparecer otras:

- Reacciones alérgicas a los medicamentos utilizados
- Transmitidas por el riñón trasplantado: Aunque al cadáver antes y durante la intervención de extirpación de órganos se le hacen los estudios necesarios para confirmar la normalidad del riñón y evitar la transmisión de enfermedades, existe la posibilidad remota de que no fuese detectado previamente algún tipo de infección o tumor y se transmitiera al receptor. Esta posibilidad obligaría a diversas actuaciones posteriores.

-Rechazo: El rechazo agudo es una causa de pérdida del injerto en el periodo inicial del trasplante. A largo plazo, otra causa de pérdida frecuente es el la nefropatía crónica del injerto (rechazo crónico). El rechazo se puede presentar durante o inmediatamente tras el implante, en las primeras semanas o a lo largo de toda la evolución y puede ser de intensidad variable, aunque lo más frecuente es que se presente en los primeros 6 meses después del trasplante. Para realizar el diagnóstico del mismo generalmente se tiene que realizar una o varias biopsias renales. La realización de la biopsia renal puede dar lugar a complicaciones derivadas de la misma como: hematomas, hematuria (eliminación de sangre por la orina), obstrucción del riñón por la formación de coágulos en las vías urinarias, en casos extremos rotura renal. El tratamiento del rechazo consiste en aplicar fármacos o técnicas que reducen o inhiben la

respuesta inmune del organismo, por lo que el riesgo de sufrir una infección es muy alto, y esta infección puede ser además grave. A pesar de utilizar los tratamientos adecuados para el rechazo, el riñón puede no mejorar, perdiendo su función y precisando volver a la reinclusión en la diálisis. En algunas ocasiones, es preciso realizar la extirpación del riñón que ha perdido su función.

-Infecciosas: En el paciente trasplantado son habituales las infecciones por gérmenes oportunistas y más frecuentemente las infecciones por gérmenes habituales, de gravedad variable que pueden requerir ingresos hospitalarios incluso en unidades de cuidados intensivos. Estas infecciones pueden ser potencialmente graves debido a la respuesta inmune disminuida a causa de los medicamentos para evitar el rechazo. Si usted padece ciertas infecciones crónicas como hepatitis por virus B o C o es portador del VIH, podría sufrir una reactivación de su enfermedad; en casos poco frecuentes puede llegar a ser grave o incluso mortal. También pueden reactivarse otras infecciones antiguas desconocidas por usted o aparentemente curadas, como la tuberculosis o la sífilis. La prevención de estas reactivaciones puede exigir ciertos tratamientos preventivos temporales o indefinidos.

-Otras: Algunas enfermedades que causaron el daño de los riñones propios pueden aparecer en el nuevo órgano y llegar a destruirlo, como ciertas glomerulonefritis, enfermedades sistémicas, etc. La frecuencia y gravedad de las recaídas de la enfermedad es muy variable, por lo que deberá preguntar a su nefrólogo por su caso particular. También existe una mayor predisposición a fracturas óseas y a presentar tumores. La posibilidad de presentar una tumoración maligna tras el trasplante renal y la inmunosupresión es superior a la presentada por la población general. Los más frecuentes son el cáncer de piel, y con menos frecuencia los linfomas (tumores de las células sanguíneas). La facilidad de aparición de otros tumores es mayor en los pacientes trasplantados y sometidos a inmunosupresión. Muchas de estas complicaciones vienen derivadas de la medicación que se debe administrar para que su organismo tolere el nuevo riñón.

La mayoría de estas complicaciones pueden ser tratadas pero algunas pueden poner en peligro su vida y/o la función del trasplante. Es muy importante que para combatir las complicaciones anteriormente referidas siga adecuadamente las indicaciones que se le vayan facilitando. Igualmente debe ser estricto en la toma de la medicación que se le indique, dado que de ello dependerá en gran medida su futuro y el de trasplante.

Pérdida de función del riñón trasplantado a largo plazo: cuando se realiza el trasplante esperamos que el riñón dure el mayor tiempo posible. Pero el riñón puede ir perdiendo su función progresivamente por diversas causas, como los rechazos, la hipertensión tensión arterial mal controlada, la diabetes, infecciones repetidas del riñón por bacterias o virus, por reaparecer la enfermedad original en el trasplante, o por efecto tóxico de las medicinas inmunosupresoras, entre otras. Por ello el riñón trasplantado suele tener un tiempo limitado de funcionamiento, al cabo del cual puede ser necesario volver a diálisis o recibir un nuevo trasplante de riñón.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Pueden existir circunstancias que aumenten la frecuencia y gravedad de riesgos y complicaciones. Para

ser valoradas debe informar a su médico de ellas. Es importante conocer sus posibles alergias a medicamentos, si tiene alteraciones de la coagulación de la sangre y las enfermedades que padezca. Comunique también los medicamentos que esté tomando.

Si se padecen procesos agudos como infecciones la intervención debe aplazarse.

El padecimiento de cualquier tipo de cáncer obliga a aplazar la intervención durante periodos que varían según la agresividad de la enfermedad hasta asegurar el control de la misma.

La existencia de enfermedad arteriosclerótica avanzada que ponga en riesgo las anastomosis vasculares pueden aconsejar no realizar esta intervención.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

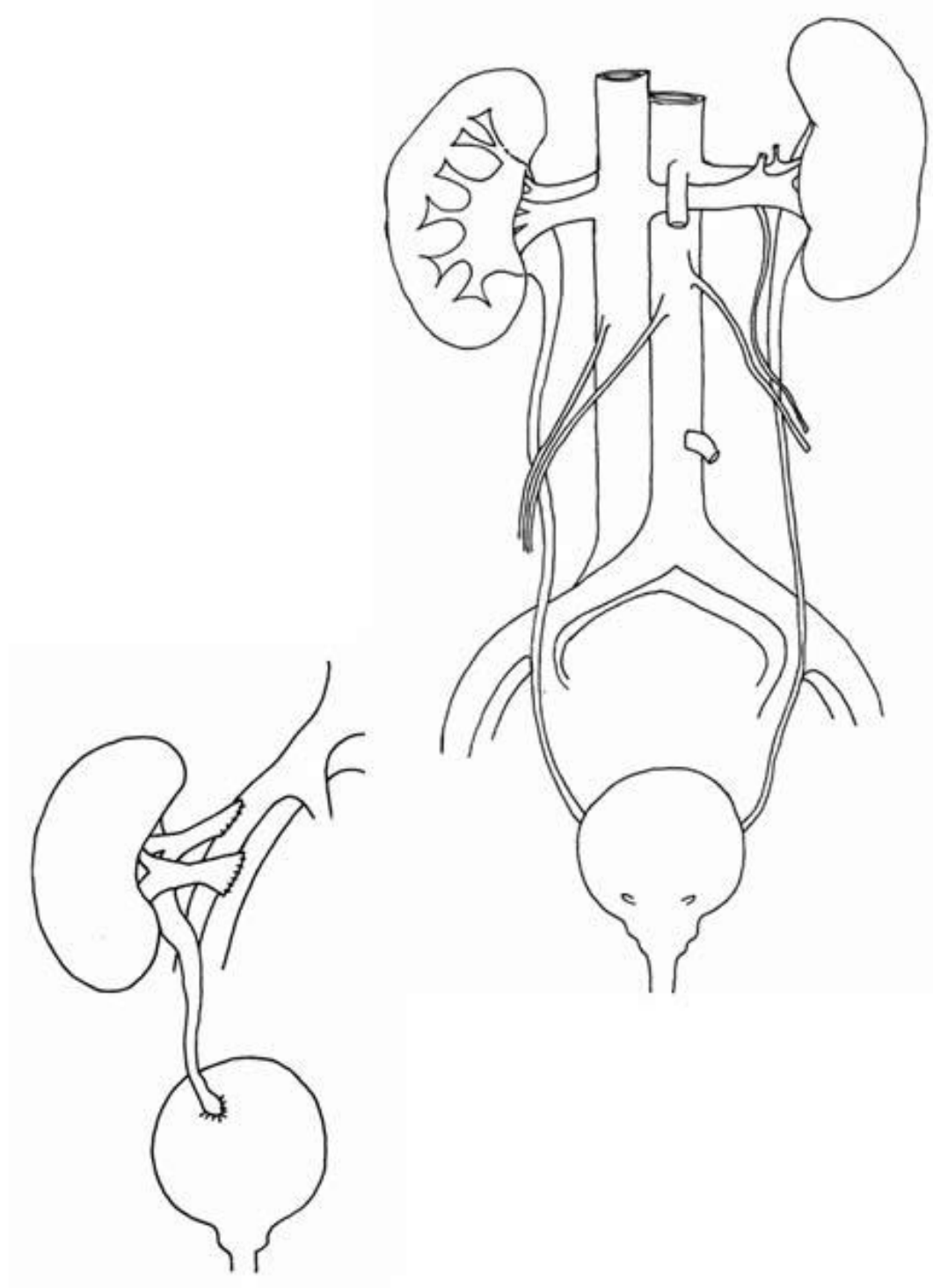
- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- 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.

En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal le informamos que sus datos van a ser incorporados a un fichero automatizado. La recogida y tratamiento de los mismos tiene 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.

CENTRO SANITARIO HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA. CÓRDOBA		SERVICIO DE UGC de NEFROLOGÍA / UGC de UROLOGÍA	
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.			



001530

CENTRO SANITARIO HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA. CÓRDOBA		SERVICIO DE UGC de NEFROLOGÍA / UGC de UROLOGÍA	
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 HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA. CÓRDOBA	SERVICIO DE UGC de NEFROLOGÍA / UGC de UROLOGÍA
---	--

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.:

001530