

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 HU REINA SOFÍA CÓRDOBA	SERVICIO DE UGC REUMATOLOGIA
--	---

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) INFILTRACIONES PLASMA RICO EN PLAQUETAS (P.R.P)

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 procedimiento al que usted va a someterse consiste en la administración de Plasma Rico en Plaquetas (P.R.P.) mediante inyección intraarticular o tendinoso empleado para tratar dolencias del aparato locomotor.

El PRP se define como un volumen de plasma autólogo que contiene una concentración de plaquetas superior al nivel basal (150.000 a 300.000). El PRP se puede obtener de forma manual mediante técnicas “cerradas” y “abiertas” y según la técnica de separación y centrifugación empleada se pueden obtener diferentes fracciones, que se engloban bajo la nomenclatura de PRP (plasma rico en plaquetas). Aunque se han realizado ensayos “in vitro” para determinar el contenido celular y molecular de los diferentes sistemas, aún no se conoce la influencia de estas diferencias en la práctica diaria.

La Resolución de 23 de Mayo de 2013 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establece la clasificación del uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados como medicamento de uso humano para atender necesidades especiales, y por lo tanto debe ser elaborado bajo la prescripción de un facultativo debidamente experimentado en el tratamiento, con el equipamiento e instrumentación adecuado y en un centro sanitario debidamente autorizado por la normativa vigente. Del mismo modo debe cumplir las debidas garantías de calidad, trazabilidad, farmacovigilancia y eficacia

Es una técnica, en general, poco dolorosa y que puede realizarse en consulta.

Habitualmente se recomienda guardar reposo relativo de la zona infiltrada durante las siguientes 24-48 horas.

CÓMO SE REALIZA:

Este procedimiento consiste en la preparación del plasma mediante una extracción sanguínea en circuito cerrado. Se requerirá una extracción sanguínea de aproximadamente de 20cc de sangre. La sangre se centrifuga produciéndose la separación de sus componentes: glóbulos rojos, glóbulos blancos y el plasma con las plaquetas. Personal especializado realiza la extracción de las diferentes

fracciones de plasma con plaquetas, diferenciada mediante la centrifugación, que una vez activado es infiltrado en las zonas a tratar.

Dependiendo de la zona a tratar se utilizará una aguja diferente.

Pueden realizarse infiltraciones de forma aislada o de forma repetida, en este caso habrá que espaciar las infiltraciones durante un periodo de tiempo variable según el tejido, fármaco administrado y localización de la infiltración.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Disminución del dolor y de la inflamación.

Investigaciones realizadas en los últimos años, han aportado evidencias experimentales y clínicas que demuestran que los factores derivados de las plaquetas favorecen la regeneración tisular. Las plaquetas poseen en su interior factores de Crecimiento, proteínas que pueden acelerar los procesos de curación de los tejidos. Al activar las plaquetas con Cloruro Cálcico, liberan estos Factores en el tejido donde se ha aplicado el P.R.P. Aunque no se puede descartar absolutamente algún efecto adverso, experiencias previas han demostrado que se trata de un método seguro. Con esta técnica se aplica plasma del propio paciente y no existe, por tanto, posibilidad de reacciones inmunológicas a su aplicación. La obtención y aplicación de P.R.P. se realiza en sistema cerrado bajo estrictas condiciones de asepsia, minimizando el riesgo de contaminación y la posibilidad de infección en la zona de aplicación

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Necesitará tomar menos antiinflamatorios o analgésicos orales. Mejorará la función articular y muscular.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Analgésicos orales u otras técnicas analgésicas.

Infiltraciones de Corticoides o Acido Hialurónico

En su caso:

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:**

Molestias locales en la zona de extracción sanguínea

Molestias en la zona de la punción articular o tendinosa. Suelen ceder con analgesia convencional.

Cuadro vasovagal: que consiste en un cuadro de mareo, que se acompaña de sudoración, calor y en ocasiones desvanecimiento, suele ceder de forma espontánea y en ocasiones se puede prevenir con fármacos administrados de forma preventiva por el médico.

En ocasiones las infiltraciones no mejoran el cuadro clínico.

Artritis post-inyección, consiste en un proceso inflamatorio tras infiltración intraarticular, que suele ceder con reposo y antiinflamatorios convencionales, frecuencia entre el 1 y el 3%.

Se pueden producir hematomas en la zona de punción que suelen ser autolimitados y ceder en menos de 10 días .

- **LOS MÁS GRAVES:**

Existen complicaciones menos frecuentes como las infecciones, sobre todo en infiltraciones intraarticulares con una frecuencia de 1/10000 infiltraciones, mucho menos frecuentes en las infiltraciones periarticulares.

Complicaciones muy poco frecuentes son las roturas tendinosas.

Hematoma en la zona de punción .

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

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Se deben evitar infiltraciones si existen trastornos de la coagulación, toma de Sintron o anticoagulantes, infecciones articulares o en la zona a infiltrar y si se han producido previamente reacciones adversas.

Se debe tener especial precaución al administrar corticoides en diabéticos e hipertensos mal controlados.

En situaciones de conteo bajo de plaquetas no se recomienda su realización

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.

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 HU REINA SOFÍA CÓRDOBA	SERVICIO DE UGC REUMATOLOGIA
--	---

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal)

(En el caso de MENORES DE EDAD, si el/la paciente es mayor de 12 años y se le considera maduro/a y capaz, el consentimiento lo emitirá el/la menor. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y se solicitará su Visto Bueno para la realización de la intervención. (Art. 9.3.c de la Ley 41/2002). Si el/la paciente es considerado/a incapaz o, en todo caso, es menor de 12 años, el consentimiento lo otorgará el representante legal del menor.)

2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

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

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

**CENTRO SANITARIO
HU REINA SOFÍA CÓRDOBA**

**SERVICIO DE
UGC REUMATOLOGIA**

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

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

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 Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:
