

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	SERVICIO DE
-------------------------	--------------------

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) DONANTES DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DE MÉDULA ÓSEA.

Donantes de células madre de médula ósea

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:

La médula ósea se obtiene en un quirófano, en condiciones estériles, bajo anestesia general o epidural, mediante punciones repetidas de las crestas ilíacas posteriores (prominencias óseas de la parte posterior y superior de la cadera). Para realizar este procedimiento, unos días antes de la donación debe efectuarse:

1. Una revisión médica completa en el centro donde vaya a efectuarse la donación (el más próximo posible a su domicilio).
2. Análisis de sangre, radiografías y un electrocardiograma para valorar si puede ser anestesiado sin riesgos.
3. Una (o dos) extracciones de sangre que le será devuelta (autotransfundida) en el momento de la donación.

4. Únicamente en el caso de donante no emparentado (que no es familia), suscribir un seguro a cargo de REDMO para cubrir cualquier incidencia que se pudiera producir durante o después de la donación.

5. Decidir con el médico si se empleará anestesia general o epidural. Ambos procedimientos serán controlados en todo momento por un anestesista experimentado.

Anestesia general: Aunque comporta más riesgos que la epidural, es la más empleada al ser más confortable para el donante. Se efectúa administrando un anestésico por vena que deja dormido y relajado durante la aspiración de la médula ósea. .

Todo donante debe de saber que es posible que al cabo de unas semanas o meses se le solicite una segunda donación para el mismo paciente por haberse producido complicaciones en su evolución. Si acepta realizarla lo más frecuente es que se soliciten progenitores de sangre periférica (células de la sangre del resto del cuerpo, ya no habría que anestesiar, sería una extracción normal de sangre).

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

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.

(Ver apartado de riesgos)

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Donación de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica (extracción normal de sangre).

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 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 multicentrico (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 anestias); aproximadamente 1/1.500 donantes tendran complicaciones subsidiarias de ingreso hospitalario, dichas complicaciones pueden ser: parada cardiorrespiratoria, 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:

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN PARA SER DONANTE NO EMPARENTADO DE PROGENITORES HEMATOPOYETICOS (Se valorarán de forma individual en el caso de donante emparentado).

Quedarán excluidas como Donantes de Progenitores Hematopoyéticos las personas que presenten alguna de las características siguientes:

- Edad inferior a 18 años o superior a 55 años.
- Hipertensión arterial no controlada o diabetes mellitus insulino-dependiente.
- Enfermedad cardiovascular, pulmonar, hepática, hematológica u otra patología que suponga un riesgo sobreañadido de complicaciones para el donante.
- Tener antecedentes o conocimiento de ser positivo para los marcadores serológicos de los virus de la hepatitis B, hepatitis C o alguna otra patología infecciosa potencialmente transmisible al receptor.
- Tener alguno de los criterios siguientes:
- diagnóstico de SIDA o anticuerpos anti-VIH positivos,
- drogadicción o antecedentes de drogadicción por vía intravenosa,

- relaciones sexuales con múltiples parejas (homo-, bi- o heterosexuales),
- ser pareja de alguna de las dos anteriores categorías
- ser hemofílico o pareja sexual de hemofílico
- lesiones en el último año con material contaminado
- Tener antecedentes de enfermedad tumoral maligna, hematológica o autoinmune que suponga riesgo de transmisión al receptor.
- Haber sido dado de baja definitiva como donante de sangre o tener criterios de exclusión definitiva como donante de sangre.
- Además de las anteriores son contraindicación de la donación de progenitores de sangre periférica:
 - Tener antecedentes de enfermedad inflamatoria ocular (iritis, episcleritis).
 - Tener antecedentes o factores de riesgo de trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar.
 - Recibir tratamiento con litio.
 - Tener recuentos de plaquetas inferiores a 150.000/mL.

Se consideran contraindicaciones temporales:

- El embarazo, ya que tras el alumbramiento y una vez concluida la lactancia se puede ser donante
- Los tratamiento anticoagulantes o antiagregantes (con aspirina, dipiridamol o similares), en función de la duración de los mismos.

Existen otros muchos procesos no incluidos en los anteriores listados que pueden dificultar la donación (obesidad mórbida, malformaciones del cuello o la columna vertebral, posibles alergias a los anestésicos y déficits enzimáticos familiares, entre otros), por ello es recomendable que todo candidato consulte su caso particular antes de inscribirse como donante ya que algunas patologías contraindican la donación de médula ósea pero no la de sangre periférica y viceversa.

Su estudio incluirá, entre otras, pruebas serológicas para la determinación de virus de la hepatitis C (VHC), de la hepatitis B (VHB), virus del SIDA (VIH), etc. Se notificará cualquier resultado trascendente para su salud.

Finalmente 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 la asistencia sanitaria a su persona ha sido incorporada para su tratamiento a un fichero automatizado. Así mismo 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 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	SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA
-------------------------	--

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

(En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.)

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	SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA
-------------------------	--

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.:
