

**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.

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE</b>
-------------------------	--------------------

**1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (\*)TRASPLANTE ALOGÉNICO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS**

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 alogénico tiene como finalidad la curación de diversas enfermedades de la sangre.

**CÓMO SE REALIZA:**

El proceso consiste en administrar uno o más fármacos capaces de destruir las células causantes de la enfermedad. En ocasiones también se emplea radioterapia. A partir de su administración no es posible interrumpir el procedimiento. Este tratamiento no distingue entre células enfermas y sanas y destruye células imprescindibles para el organismo. Las más importantes son las de la sangre (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) y las células madre de la médula ósea.

Para evitar la muerte del paciente como consecuencia de la destrucción de estas células, es necesario darle progenitores hematopoyéticos de un donante sano, por lo general un hermano o un familiar.

Los progenitores del donante se obtienen de la médula ósea de los huesos de la cadera mediante punciones repetidas bajo anestesia general, o de la sangre, mediante un procedimiento denominado aféresis que no requiere anestesia.

Los progenitores son trasplantados al paciente a través de un catéter venoso.

En ocasiones los progenitores son manipulados para eliminar parcialmente las células responsables de la enfermedad del injerto contra el huésped.

Tras el trasplante son necesarias dos o tres semanas para que los progenitores hematopoyéticos aniden en la médula ósea y fabriquen suficientes células de la sangre para repoblar todo el organismo.

**QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:**

A pesar del empleo de medidas preventivas, la administración de los progenitores puede ocasionar reacciones alérgicas, náuseas, escalofríos, dolor de cabeza, hormigueos, etc., como consecuencia de las sustancias empleadas para su conservación y de su temperatura.

Los efectos secundarios se describen en el apartado de riesgos.

---

**EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:**

El trasplante alogénico tiene como finalidad la curación de su enfermedad.

---

**OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:**

- Abstención terapéutica, dejando la enfermedad a su evolución natural
- quimioterapia sin trasplante: administración de algunos ciclos más de quimioterapia para intentar alcanzar una máxima remisión de la enfermedad
- trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos; opción terapéutica alternativa en algunas enfermedades. Dicho procedimiento, si bien comporta un menor riesgo que el trasplante alogénico, ofrece menos posibilidades de curación de la enfermedad

---

**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.

El trasplante alogénico comporta un riesgo para la vida del paciente; riesgo muy variable en función del tipo de enfermedad que se esté tratando y del estado del paciente y de la enfermedad en el momento del trasplante. Aunque este procedimiento ofrece las máximas posibilidades de erradicar la enfermedad, en ocasiones ésta puede recidivar al cabo de cierto tiempo.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

- Infecciones, anemia, hemorragias por falta de glóbulos blancos, rojos y plaquetas durante las 2-3 semanas antes mencionadas. Los antibióticos, y la posibilidad de transfundir glóbulos rojos y plaquetas, hacen que estas complicaciones suelen ser fácilmente controlables.
- Toxicidad por el tratamiento inmunosupresor.
- Toxicidad de la quimio-radioterapia. Este tratamiento origina la caída transitoria del cabello, náuseas, vómitos, diarrea y úlceras en la boca de intensidad variable en todos los pacientes. Es excepcional que produzca una toxicidad grave que afecte a algún órgano vital (hígado, pulmón, corazón, etc.). Años después del trasplante pueden aparecer cataratas y alteraciones hormonales (especialmente en niños y adolescentes). Otro de los efectos secundarios a tener en cuenta es la esterilidad, por lo general irreversible.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Fallo o rechazo del implante: Ausencia o pérdida de la producción de células de la sangre tras el trasplante. Complicación grave observada ocasionalmente cuando donante y receptor no son totalmente compatibles o los progenitores han sido manipulados. Para su tratamiento puede requerirse una nueva administración de progenitores.
- Enfermedad del injerto contra el huésped. Puede aparecer a las 2-3 semanas (forma aguda) del trasplante o al cabo de meses (forma crónica). Requiere tratamiento intensivo durante un largo periodo de tiempo. Si se logra su control, la complicación habrá sido beneficiosa ya que ayuda a eliminar la enfermedad. Si no se controla, supondrá un grave riesgo para el paciente al favorecer el desarrollo de infecciones graves por hongos o virus.
- Como consecuencia de estos efectos secundarios el trasplante alogénico comporta un riesgo para la vida del paciente; riesgo muy variable en función del tipo de enfermedad que se esté tratando, del estado del paciente y de la enfermedad en el momento del trasplante. En el trasplante de progenitores hematopoyéticos el riesgo de muerte por alguna complicación existe, pero, este riesgo es inferior al beneficio esperado con el trasplante, por lo que su realización está del todo indicada a pesar de este riesgo vital. Aunque este procedimiento ofrece las máximas posibilidades de erradicar la enfermedad, en ocasiones ésta puede recaer al cabo de cierto tiempo.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

---

#### **SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:**

Se harán todas las pruebas y tratamientos necesarios para que los riesgos de la intervención se reduzcan al mínimo. 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.

El tejido que se le va a implantar es de procedencia humana, donado de manera altruista y desinteresada. Si bien cada donante y el tejido donado han sido evaluados por personal cualificado y se han aplicado protocolos para evitar riesgo de transmisión de enfermedades, dicho riesgo, aunque mínimo existe.

Uso de sus datos y muestras biológicas

Desde hace muchos años, todos los datos relativos a los resultados obtenidos tras los trasplantes hechos en nuestro centro se envían y almacenan en diversos registros nacionales, europeos e internacionales. El objetivo de estos registros es de carácter epidemiológico y científico, siempre con la intención de analizar grandes grupos de pacientes trasplantados para ir mejorando de manera continuada los resultados obtenidos. La información referente a usted y a su trasplante es del todo confidencial y anónima, empleando sólo números de identificación para mantener la privacidad de sus datos. Asimismo, durante y tras el trasplante se le extraen muestras de sangre u otros tejidos para realizarle todas las pruebas que usted precise tras el trasplante. A menudo dicho material es congelado para ser usado en estudios de investigación más adelante, pero siempre con intereses únicamente científicos. Dichas muestras se almacenan también a través de códigos, lo cual asegura el anonimato.

La legislación actual exige que usted sepa que sus datos y sus muestras biológicas son recogidos y que dé su consentimiento por escrito para ambas cuestiones.

En ningún documento aparecerá su nombre y la confidencialidad de sus datos está garantizada tanto por nuestra parte como por parte de dichos organismos de acuerdo a la legislación sobre protección

de datos de España ( Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre) y de la Unión Europea (Directiva 95/46/CE).

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):**

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 ha sido incorporada para su tratamiento en un fichero automatizado. Asimismo se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos 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.

---

**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.)

---

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA</b>
-------------------------	--

**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 tomada 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.: \_\_\_\_\_

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA</b>
-------------------------	--

**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.:

---