

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 / UNIDAD DE GESTION CLINICA DE
-------------------------	--

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA TRASPLANTE DE PÁNCREAS

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 páncreas es una operación que consiste en implantarle un páncreas sano que ha sido donado de forma voluntaria por una persona fallecida.

Sirve para conseguir el control deseado de la glucemia (niveles de glucosa en sangre) y evitar el avance de las complicaciones derivadas de su enfermedad, que pudieran afectar a los ojos, a los nervios de brazos y piernas, y a las pequeñas y grandes arterias que llevan sangre a su cuerpo. También está indicado el trasplante de páncreas en personas seleccionadas, al ser el único tratamiento que puede conseguir la independencia de la insulina y por tanto el control de las complicaciones derivadas de las alteraciones metabólicas asociadas.

En ocasiones, en personas con Diabetes Mellitus que presentan pérdida de la función de sus riñones (insuficiencia renal) estaría indicada la realización de un trasplante conjunto de páncreas y de riñón.

CÓMO SE REALIZA:

Para ver el alcance de la enfermedad y la afectación que pueden tener otros órganos del cuerpo, como ocurre en las personas diabéticas, es preciso realizar un minucioso estudio para ser incluido en la lista de personas candidatas a trasplante de páncreas. Se harán diversas pruebas y análisis, entre ellas una coronariografía, que permite que antes del trasplante se puedan reparar lesiones de las arterias coronarias mediante revascularización, y una arteriografía de miembros inferiores para evaluar de forma correcta el estado vascular de los vasos sanguíneos pélvicos e ilíacos, que es por donde se van a unir los vasos sanguíneos del páncreas de la persona donante a los de la persona receptora. En alguna ocasión puede ocurrir que después de realizar el estudio, la persona no sea incluida en la lista de espera de trasplante de páncreas y sí de riñón solo, por no reunir los criterios necesarios para realizar el trasplante de páncreas con posibilidades de éxito.

A veces durante la intervención, se pueden producir hallazgos imprevistos, y a pesar del cuidadoso estudio realizado, no se puede llevar a cabo el trasplante por el mal estado de los vasos de la persona receptora debido a la afectación por su diabetes.

El trasplante de páncreas se realiza con anestesia general. El Servicio de Anestesia le informará del procedimiento a seguir. Se le realizará una incisión en la mitad del abdomen para colocar el páncreas. Para que pueda funcionar, se conectan arterias y venas del páncreas trasplantado a las arterias y venas del interior de su abdomen. En caso de trasplante de riñón asociado al de páncreas, el riñón trasplantado también será conectado a las arterias y venas del abdomen y el uréter se conectará a su vejiga para que la orina salga con normalidad.

El tiempo de duración de la intervención completa en un trasplante combinado de páncreas y riñón será aproximadamente de 6 horas.

Durante el postoperatorio inmediato y también a medio y largo plazo puede ser necesario realizarle transfusiones sanguíneas, análisis de sangre, estudios radiológicos, para ver como va evolucionando el trasplante; de todo ello recibirá la oportuna información.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

A partir del trasplante tendrá que tomar de por vida una medicación para evitar que su sistema inmune (lo que llamamos comúnmente "nuestras defensas") rechace el trasplante. Esta medicación se denomina inmunosupresión. Estos fármacos protegerán al trasplante, pero la disminución de las funciones de su sistema inmune puede hacerle más susceptible a las infecciones.

El equipo de profesionales que le han tratado le informarán sobre qué cuidados necesita y las precauciones a observar después del trasplante. Facilitará consejos sobre qué debe vigilar para detectar determinados problemas con antelación, como una posible infección. Tendrá que seguir un calendario de vacunaciones, del que se le informará.

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 usted, que se resumen en hacer una vida sana y saludable.

Es muy importante que evite ganar peso, pues supone una gran sobrecarga para el páncreas trasplantado.

Si usted fuma, es preciso que abandone este hábito, pero si continúa fumando después del trasplante debe saber que puede tener complicaciones serias y que el tabaco acorta la vida del órgano trasplantado.

Deberá evitar en lo posible tomar el sol de forma directa y prolongada. Si lo hace es necesaria la protección con cremas solares.

En las mujeres trasplantadas no es aconsejable el embarazo durante el primer año después del trasplante. Igualmente, se aconseja realizar revisiones ginecológicas periódicas.

Podrá conducir una vez pasados 6 meses del trasplante, previa consulta con su médico.

Una vez trasplantadas, la mayoría de las personas pueden reincorporarse a una vida laboral activa, si su edad y sus circunstancias personales lo permiten.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Entre los posibles beneficios de un trasplante de páncreas, se incluye la independencia de la insulina. Un páncreas que funcione adecuadamente fabricará insulina y con ello se evita que la enfermedad siga progresando en su organismo. Las últimas investigaciones muestran que la enfermedad de los ojos y la enfermedad de los nervios se detienen y no progresan, cuando el

páncreas funciona correctamente. Lo que se pretende es aproximarse a la calidad de vida y supervivencia de una persona sin enfermedad diabética.

Para obtener resultados beneficiosos en este tipo de trasplante, ya sea de páncreas o conjunto con el de riñón, es fundamental su participación activa en los cuidados y las recomendaciones a seguir.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

El trasplante de páncreas en las personas seleccionadas, es el único tratamiento que puede conseguir la independencia de la insulina y por tanto el control de las complicaciones derivadas de la enfermedad.

Si usted no desea trasplantarse, actualmente sólo tiene como opción continuar el tratamiento con insulina.

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.

El trasplante de páncreas puede presentar un mayor número de complicaciones, y más graves que por ejemplo las del trasplante renal aislado. Se debe a la alta complejidad del procedimiento quirúrgico, con una tasa de reintervenciones que se sitúa en un 25% (25 de cada 100 personas trasplantadas) Es un dato alto en comparación con la tasa de reintervenciones tras cirugía general que está en torno a 2-5%.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

- Complicaciones de la herida quirúrgica como infecciones, emisión de líquido por la herida o por los drenajes, etc. Se resuelven en la mayoría de los casos con medicinas y es infrecuente que se requieran nuevas operaciones.
- Efectos no deseables de la medicación inmunosupresora como infecciones, fragilidad de los huesos, trastornos gastrointestinales, cataratas, anemia y descenso de los leucocitos en sangre, y en algunos pacientes aparición de diabetes tipo 2.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Suelen ser los menos frecuentes. Pueden surgir complicaciones que sean comunes a cualquier intervención y otras que sean específicas del procedimiento de este trasplante.

- Pérdida del páncreas trasplantado (injerto). Puede producirse por trombosis del injerto, hemorragia, pancreatitis, o fístulas duodenales.
- Hemorragia (sangrado en el interior del abdomen) durante el acto quirúrgico o en el postoperatorio. Sus consecuencias y gravedad pueden ser muy diversas dependiendo de su intensidad, desde una gravedad mínima hasta existir riesgo para la vida. Puede precisar la utilización de sangre y hemoderivados.
- Derrame de los jugos digestivos al interior del abdomen, por no haberse cerrado las conexiones entre el nuevo páncreas y el intestino (fístula intestinal) Estos jugos dentro del abdomen podrían

llegar a infectarse y formar colecciones. En caso de extenderse la infección al resto del organismo constituiría una complicación seria. Será reparado mediante cirugía, y es muy poco frecuente, que haya que retirar el páncreas trasplantado.

- Rechazo del trasplante. Es una causa de pérdida del injerto. Actualmente las cifras de pérdida de injerto por rechazo está por debajo del 5%, gracias a los nuevos medicamentos inmunosupresores para evitarlo, y al diagnóstico temprano del rechazo mediante la realización de una o varias biopsias del injerto. La biopsia puede dar lugar a complicaciones como sangrado, o incluso rotura del injerto, aunque esta última complicación es poco frecuente. Si a pesar del tratamiento con medicamentos para el rechazo, el páncreas no mejora y pierde su función, es necesaria la reintervención para su retirada. La probabilidad de que el páncreas trasplantado tenga que retirarse es aproximadamente de un 10% (1 persona de cada 10 personas con trasplante combinado de páncreas y riñón)
 - Infecciones. Pueden estar provocadas por diversos microorganismos (bacterias, virus u hongos) La gravedad es mayor en pacientes trasplantados al estar tomando medicamentos inmunosupresores para evitar el rechazo, pero que también les disminuyen las defensas. Pueden requerir ingresos hospitalarios incluso en unidades de cuidados intensivos. En casos excepcionales estas infecciones pueden ocasionar la pérdida del trasplante y/o pueden complicarse con una sepsis (infección generalizada muy grave) que tiene riesgo para la vida.
 - Tumores malignos. La posibilidad de desarrollar un tumor después del trasplante como consecuencia de la medicación inmunosupresora es más elevada, siendo más frecuentes los tumores de piel y los linfomas (tumores de células sanguíneas)
-
- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Pueden existir situaciones 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 uniones de los vasos sanguíneos pueden aconsejar no realizar esta intervención. Las personas con Diabetes Mellitus tienen mayor riesgo que personas no diabéticas, de padecer una complicación del corazón como una angina de pecho o un infarto de miocardio, a pesar del estudio que se realiza antes del trasplante.

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.)

CENTRO SANITARIO	SERVICIO / UNIDAD DE GESTION CLINICA DE
-------------------------	--

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/DE LA 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
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 / UNIDAD DE GESTION CLINICA 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 _____ 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.: _____
