

**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 PULMONAR**

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 pulmonar consiste en extirpar uno o ambos pulmones y sustituirlos por pulmones procedentes de un donante, en la actualidad no se puede realizar con un donante vivo.

La forma de realizar la operación es para el trasplante de un solo pulmón, la toracotomía y para el implante de los dos, la toracotomía bilateral transesternal, ambas son vías para la apertura del tórax.

Con esta intervención se pretende prolongar los años de vida, mejorar la capacidad funcional y la calidad de vida a las personas afectadas por enfermedades pulmonares para las que no existe otro tratamiento alternativo.

El momento de realizar el trasplante dependerá de la existencia de un órgano donante adecuado, que será asignado de acuerdo a las características –grupo sanguíneo, tamaño, etc.–, al estado clínico y al de resto de pacientes en lista de espera, y al de la fecha de inclusión en dicha lista. En el procedimiento del trasplante intervienen, directa o indirectamente, un elevado número de profesionales sanitarios procedentes de los servicios de Neumología, Cirugía Torácica, Anestesia y Reanimación, Cuidados Intensivos, Rehabilitación, y otros servicios, según las necesidades que se planteen. Para evitar el rechazo del pulmón implantado se requerirá la administración de fármacos antirrechazo (inmunosupresores) que bajarán las defensas frente al desarrollo de infecciones y de tumores. Tras el trasplante, y para controlar la evolución, está prevista la realización de biopsias y otras exploraciones de forma periódica, así como cuando el estado clínico lo requiera.

Cabe la posibilidad de que durante las maniobras de preparación para la anestesia –canalización de venas y arterias, implantación de catéter epidural (en la espalda, para el control del dolor), etc.– pueda suspenderse la intervención por problemas técnicos del órgano donante (pulmones que no cumplan los requisitos necesarios para garantizar un buen funcionamiento) y que no hayan podido detectarse hasta su completa extracción. Asimismo, excepcionalmente cabe la posibilidad de que el pulmón no pueda implantarse por problemas técnicos derivados de sus características anatómicas o funcionales, teniéndose que suspender el trasplante y adjudicar el órgano a otro receptor.

---

**CÓMO SE REALIZA:**

El trasplante requiere la administración de anestesia general, la necesidad de inserción de sondas y catéteres para monitorización de las funciones vitales, así como la eventual necesidad de usar circulación extracorpórea para mantener la función cardio-respiratoria, e incluso de mantener una ECMO (Oxigenador extracorpóreo) en el postoperatorio y de la administración de sangre y hemoderivados, de cuyos riesgos se informa en los documentos de los servicios de anestesia y hematología. Tras el trasplante generalmente es necesaria ventilación mecánica (respirador artificial) por un tiempo más o menos prolongado, requiriendo en ocasiones la realización de una traqueotomía temporal (apertura de la tráquea a la piel del cuello para poder tener acceso directo a la vía respiratoria inferior, mediante la inserción de una cánula).

---

**QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:**

Cicatriz Torácica. Necesidad de uno o varios tubos de drenaje en la zona. Dolor postoperatorio o molestias. Necesidad de uso de por vida de medicamentos anti-rechazo. Necesidad de medicamentos anti-infecciosos. Necesidad de exploraciones periódicas algunas de ellas invasivas. Necesidad de estancia en UCI (Unidad de Cuidados Intensivos). Necesidad de estancia hospitalaria prolongada. Necesidad de sondas y catéteres durante un periodo variable de tiempo que puede llegar a ser prolongado. Necesidad de rehabilitación y fisioterapia.

---

**EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:**

El éxito de la intervención se traducirá en una importante mejora en su expectativa de vida así como en su estado funcional.

---

**OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:**

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:**

El trasplante pulmonar puede considerarse aún en la actualidad una operación excepcional. Mantiene un importante riesgo de mortalidad intraoperatorio o perioperatorio.

Específicos del órgano donado:

Existen riesgos derivados de las características del órgano donado, al poderse transmitir enfermedades ocultas del donante (infecciones y tumores) que no hayan podido detectarse antes de la intervención, así como otras alteraciones que el órgano haya podido sufrir durante el manejo intraoperatorio y que pueden influir directamente en el

funcionamiento del pulmón implantado y en su supervivencia. Con relativa frecuencia se produce la denominada disfunción primaria del injerto –mal funcionamiento del pulmón recién implantado– y que puede precisar de medidas de soporte extraordinarias – ventilación mecánica prolongada, oxigenación extracorpórea, etc. y, excepcionalmente, de un retrasplante.

Debido al trasplante:

Son frecuentes las infecciones respiratorias por bacterias, virus y hongos, debido al necesario estado de inmunosupresión que se creará.

También son relativamente frecuentes las complicaciones pleurales: neumotórax (aire en la pleura, con el consiguiente colapso de parte del pulmón) y derrame pleural (acumulo de líquido); ambas complicaciones suelen tratarse satisfactoriamente manteniendo o colocando drenajes pleurales. Poco frecuente, pero grave, es la dehiscencia de la anastomosis bronquial (apertura de la sutura que une el bronquio donante al bronquio receptor), fistulizándose el bronquio al mediastino o a la cavidad pleural. También puede aparecer una estenosis (cicatriz exuberante en la sutura del bronquio que estrecha su luz) y que requiera dilataciones por broncoscopio e implantación de prótesis para mantener el calibre del bronquio. Son relativamente frecuentes las lesiones neurológicas, sobre todo la parálisis del diafragma por alteración del nervio frénico, generalmente transitorias, y, menos frecuentes, las lesiones cerebrales secundarias a embolismo aéreo (paso de aire a la sangre y de esta al cerebro) y a falta de oxígeno por los trastornos cardio-circulatorios que se pueden producir durante la intervención y la utilización de circulación extracorpórea.

La herida quirúrgica suele doler durante un tiempo variable y, ocasionalmente, puede infectarse o dislocarse la zona de esternón suturada, si se seccionó para el procedimiento. A pesar de la medicación para evitar el rechazo, suelen aparecer episodios de rechazo agudo, sobre todo en las primeras semanas, y que normalmente ceden con el aumento de la inmunosupresión; sin embargo, el rechazo crónico, que suele presentarse frecuentemente en los meses o años que siguen al trasplante, no responde satisfactoriamente al tratamiento actual, limitando la supervivencia de los que la padecen y que, en ciertos pacientes, puede requerir un nuevo trasplante.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Fallo primario del órgano. Rechazo agudo refractario a tratamiento. Infección refractaria a tratamiento. Fallo cardíaco. Fracaso multiorgánico. Hemorragia de grandes vasos o corazón incontrolable. Trastornos graves y refractarios al tratamiento de la coagulación. Daño cerebral producido por anoxia. Neuropatía del enfermo crítico.

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

---

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

---

**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 usarán 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 CIRUGÍA TORÁCICA</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 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.: \_\_\_\_\_

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE CIRUGÍA TORÁCICA</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.: \_\_\_\_\_

---