

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 (*) AFERESIS TERAPÉUTICA. PLASMAFERESIS**

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 tratamiento que usted va a recibir se llamaba Plasmaféresis. Este procedimiento también es conocido como recambio plasmático y tiene como principal objetivo retirar ciertas proteínas de su sangre que le son perjudiciales.

CÓMO SE REALIZA:

El procedimiento consiste en colocar, mediante punción, un pequeño catéter (tubo de plástico) en 1 ó 2 venas de sus antebrazos. A través de ellos y de un sistema de tubos y bolsas estériles su sangre llegará a una máquina separadora. En ella la parte de la sangre (el plasma) que contiene la proteína nociva es retirado de forma selectiva y el resto de la sangre es devuelta junto con un sustituto del plasma. El número de sesiones que necesite puede variar en función de la enfermedad que padezca y los resultados que se vayan obteniendo. Será su médico quien le informará del programa de recambios plasmáticos más adecuado para su caso.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Se trata de una técnica sencilla, debe estar un cierto tiempo inmóvil en sillón o camilla mientras dura el procedimiento. Puede sentir hormigueo en manos y pies, así como sensación de cansancio una vez finalizado.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Este tratamiento tiene como objetivo eliminar de la sangre las proteínas nocivas que están produciendo la enfermedad que usted padece, por lo que mejorará o incluso desaparecerán los

síntomas que en este momento le impiden realizar una vida normal, además de prevenir o evitar lesiones graves e irreversibles sobre cualquier órgano y con ello también la muerte. Si usted no recibe este tratamiento los riesgos son variables, pero en general pondría en peligro su vida.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Las alternativas a este tratamiento es el recambio plasmático, que supone tan sólo recibir plasma, pero sin plasmaféresis (filtrar su sangre para limpiar el plasma que contiene las proteínas que le son perjudiciales para su salud)

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:**

Son leves, muy raramente pueden ser graves y comprometer la vida del paciente.

- calambres musculares (que se solucionan con cierta facilidad suministrando calcio),
- descenso de la tensión arterial (hipotensión) debido a la circulación extracorpórea, malestar general o síncope (desmayo).

- **LOS MÁS GRAVES:**

Son infrecuentes, pero pueden suponer un gran riesgo para el paciente.

- reacciones a la sustancia que sustituye al plasma y que se administra durante el proceso, (habones en la piel, tiritona, fiebre, hipotensión, dificultad para respirar
- convulsiones en relación con alteraciones hidroelectrolíticas
- en casos excepcionales, parada cardio-respiratoria y muerte.

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

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Pueden existir circunstancias que aumenten la frecuencia y gravedad de riesgos y complicaciones. Estas circunstancias deben ser comunicadas a su médico para que sean valoradas.

Debe comunicar las enfermedades que padece, si ha sido transfundido antes y si ha tenido reacciones con la transfusión.

En el caso de que el control y seguimiento de su enfermedad requiera de múltiples procedimientos de aféresis se considera que este consentimiento sigue siendo válido mientras usted no informe de lo contrario, algo que puede realizar cuando lo considere oportuno.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

Debe comunicar a su médico si tiene "Voluntad vital anticipada" o si no desea ser informado de su tratamiento.

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
------------------	-------------

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
------------------	-------------

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.: _____