

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 (*)TRASPLANTE AUTÓLOGO 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:

Sirve para eliminar la mayor cantidad posible de células causantes de la enfermedad, ofreciendo las máximas posibilidades de controlarla y, en ocasiones, alcanzar su curación

CÓMO SE REALIZA:

Para eliminar estas células deben administrarse dosis elevadas de quimioterapia y, en ocasiones, radioterapia.

Este tratamiento no distingue entre células enfermas y sanas y destruye algunas 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 administrarle progenitores hematopoyéticos del propio enfermo.

Los progenitores se obtienen, semanas o meses antes del trasplante, a partir 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.

Tras el tratamiento, los progenitores son retornados al paciente a través de un catéter venoso.

A partir de este momento son necesarias entre dos y tres semanas para que los progenitores hematopoyéticos aniden en la médula ósea y fabriquen suficientes células de la sangre para repoblar 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.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

El procedimiento esta basado en eliminar la mayor cantidad posible de células causantes de la enfermedad, ofreciendo las máximas posibilidades de controlarla y, en ocasiones, alcanzar su curación.

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 alogénico de progenitores hematopoyéticos, procedimiento indicado sólo en determinadas enfermedades y situaciones que requiere la existencia de un familiar o un donante no emparentado histocompatible.

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 autólogo 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 y hemorragias por la 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 de forma repetida, hacen que estas complicaciones suelen ser fácilmente controlables.
- Toxicidad de la quimio-radioterapia. Este tratamiento origina la caída transitoria del cabello, náuseas, vómitos, diarrea y llagas 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.). A largo plazo pueden aparecer cataratas y alteraciones hormonales (especialmente en niños y adolescentes) que requerirán tratamiento.
- Otro de los efectos secundarios a tener en cuenta es la esterilidad, en ocasiones irreversible.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Recidiva de la enfermedad de base. Aunque el trasplante ofrece las máximas posibilidades de erradicar la enfermedad, en ocasiones ésta puede reaparecer al cabo de cierto tiempo.
- Debe usted saber que el equipo de médicos, enfermeras y el personal auxiliar de nuestro centro tiene amplia experiencia en el diagnóstico y tratamiento de todas las complicaciones que puedan surgir tras el trasplante de Progenitores Hematopoyéticos. Sin embargo, incluso en centros de gran experiencia, existe un riesgo real de fallecer como consecuencia de una complicación del trasplante. Este riesgo depende de varios factores relacionados con el paciente y el tipo de 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.

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

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Todos los trasplantes de progenitores hematopoyéticos son supervisados por organismos científicos nacionales e internacionales. Por ello se hace necesario ceder información a dichos registros que incluyen características personales (edad, sexo,...) y clínicas (diagnóstico, evolución...). 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.)

| | |
|-------------------------|--|
| 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 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 _____
 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 _____
 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.:
