

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 (*) DONANTES DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DE SANGRE PERIFÉRICA. Donantes de células madre a través de una extracción de sangre**

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:**

Los progenitores hemopoyéticos, o células madre, son los encargados de producir todas las células de la sangre y diversas células de otros tejidos.

El crecimiento incontrolado, o el mal funcionamiento, de alguna de estas células da lugar a diversas enfermedades (leucemias, inmunodeficiencias, insuficiencias medulares, entre otras).

El trasplante de progenitores hemopoyéticos permite la curación de estas enfermedades al sustituir las células defectuosas por otras normales procedentes de un donante sano.

El trasplante sólo puede realizarse si existe un donante sano compatible con el paciente. Ser compatible significa que las células de donante y paciente se parecen tanto que podrán convivir juntas en el mismo organismo.

CÓMO SE REALIZA:

En condiciones normales, las células madre se localizan en la médula ósea pero se pueden hacer circular por la sangre con la administración de unos fármacos denominados factores de crecimiento hemopoyético.

Para realizar este procedimiento unos días antes de la donación se efectuará:

1. Una revisión médica completa en el centro de donación (el más próximo posible a su domicilio).
2. Una analítica completa y un electrocardiograma para valorar el estado de su organismo.
3. Suscribir una póliza de seguros a cargo de REDMO para cubrir cualquier incidencia durante o después de la donación.

Unos días antes de la donación se le administrarán los factores de crecimiento hemopoyético por vía subcutánea (por lo general en el antebrazo). Deberá recibirlos cada 12 ó 24 horas durante 4-5 días.

El día de la donación se le colocará en una confortable camilla anatómica, se le pinchará una vena del brazo para obtener sangre, y se hará pasar la sangre a través de unas máquinas denominadas separadores celulares. Estas máquinas son unas centrifugas especiales (que limpian) que recogen las células madre y devuelven el resto de la sangre al donante a través de una vena del otro brazo. La duración del proceso oscila entre 3 y 4 horas, pudiéndose repetir al día siguiente si se precisan más células.

El proceso de obtención se realiza habitualmente de forma ambulatoria (sin hospitalización), tan sólo en el caso de precisar la colocación de un catéter puede plantearse un ingreso hospitalario para un mayor confort del donante.

Todo donante debe de saber que es posible que al cabo de unas semanas o meses se le solicite una segunda donación para el mismo paciente por haberse producido complicaciones en su evolución.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Los efectos adversos que se presentan antes, durante y tras una donación son frecuentes; pero la mayoría son transitorios, autolimitados y sin consecuencias a largo plazo para el donante.

Ver apartado de riesgos.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Donación de progenitores hematopoyéticos de médula ósea (donación de células madre de médula ósea).

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 efectos adversos que se presentan antes, durante y tras una donación son frecuentes; pero la mayoría son transitorios, autolimitados y sin consecuencias a largo plazo para el donante.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

1. El efecto secundario más frecuente de la administración de los factores de crecimiento hemopoyético es el dolorimiento generalizado de huesos y músculos (como en un proceso gripal) que mejora con calmantes suaves.
2. Los posibles efectos secundarios de la obtención de los progenitores son:
 - Aparición de calambres y hormigueos transitorios por el empleo de citrato para que la sangre circule sin coagularse por el interior de los separadores celulares.
 - Una disminución de la cifra de plaquetas y de glóbulos blancos que no produce síntomas y que se recupera en 1 ó 2 semanas.

- El 5% de los donantes no dispone de venas de suficiente tamaño para poder realizar este procedimiento. Esta circunstancia puede ser prevista con antelación y permite al donante decidir si acepta la colocación de un catéter venoso central o prefiere realizar una donación de medula ósea. Con todo, en ocasiones puede suscitarse este problema en el mismo momento de la donación. La colocación de un catéter (vía) central comporta cierto riesgo ya que es necesario pinchar una vena del cuello, clavícula o ingle. La complicación más frecuente es un hematoma en la zona de la punción, pero en el 1% de los casos pueden producirse complicaciones más severas. Por ello se evita su colocación siempre que sea posible.

- LOS MÁS GRAVES:

Se estima su frecuencia en base a un estudio multicéntrico (Halter J et al. Severe events in donors after allogenic hematopoietic stem cell donation. Haematologica 2009; 94: 94-101) en una probabilidad de complicaciones fatales con resultado de muerte de 1/10.000, aproximadamente 1/1.500 donantes tendrán complicaciones subsidiarias de ingreso hospitalario, dichas complicaciones pueden ser: parada cardiorespiratoria, infarto agudo de miocardio, arritmia supraventricular, crisis hipertensiva, enfermedad tromboembólica, edema pulmonar, hematoma subdural, convulsiones y rotura esplénica. Es de destacar que la probabilidad de complicaciones es más frecuente en donantes relacionados (familiares) que en no relacionados.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN PARA SER DONANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

Quedarán excluidas como Donantes de Progenitores Hematopoyéticos las personas que presenten alguna de las características siguientes:

- Edad inferior a 18 años o superior a 55 años.
- Hipertensión arterial no controlada o diabetes mellitus insulino-dependiente.
- Enfermedad cardiovascular, pulmonar, hepática, hematológica u otra patología que suponga un riesgo sobreañadido de complicaciones para el donante.
- Tener antecedentes o conocimiento de ser positivo para los marcadores serológicos de los virus de la hepatitis B, hepatitis C o alguna otra patología infecciosa potencialmente transmisible al receptor.
- Tener alguno de los criterios siguientes:
 - o diagnóstico de SIDA o anticuerpos anti-VIH positivos,
 - o drogadicción o antecedentes de drogadicción por vía intravenosa,
 - o relaciones sexuales con múltiples parejas (homo-, bi- o heterosexuales),
 - o ser pareja de alguna de las dos anteriores categorías
 - o ser hemofílico o pareja sexual de hemofílico
 - o lesiones en el último año con material contaminado
 - o Tener antecedentes de enfermedad tumoral maligna, hematológica o autoinmune que suponga riesgo de transmisión al receptor.

- Haber sido dado de baja definitiva como donante de sangre o tener criterios de exclusión definitiva como donante de sangre.
- Además de las anteriores son contraindicación de la donación de progenitores de sangre periférica:
 - Tener antecedentes de enfermedad inflamatoria ocular (iritis, episcleritis).
 - Tener antecedentes o factores de riesgo de trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar.
 - Recibir tratamiento con litio.
 - Tener recuentos de plaquetas inferiores a 150.000/mL.

Se consideran contraindicaciones temporales:

- El embarazo, ya que tras el alumbramiento y una vez concluida la lactancia se puede ser donante
- Los tratamientos anticoagulantes o antiagregantes (con aspirina, dipiridamol o similares), en función de la duración de los mismos.

Existen otros muchos procesos no incluidos en los anteriores listados que pueden dificultar la donación (obesidad mórbida, malformaciones del cuello o la columna vertebral, posibles alergias a los anestésicos y déficits enzimáticos familiares, entre otros), por ello es recomendable que todo candidato consulte su caso particular antes de inscribirse como donante ya que algunas patologías contraindican la donación de médula ósea pero no la de sangre periférica y viceversa.

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.

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):

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 _____ 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 _____ 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.: _____