

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 (*) TRANSFUSIÓN DE HEMATÍES, PLASMA Y PLAQUETAS (Transfusión 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:**

El tratamiento al que usted se va a someter se denomina Transfusión de hematíes, plasma y plaquetas y consiste en reponer la falta de sangre total o alguno de sus componentes. Esto puede ocurrir porque el organismo no la produce a consecuencia de un tratamiento o enfermedad, o bien por sangrado (hemorragia). Se repone únicamente aquella parte de la sangre que se necesita. Si hay disminución de glóbulos rojos ó hematíes (anemia) se administran concentrados de hematíes. Si la sangre no coagula, por lo que hay peligro de sangrado o sangrado activo, se administra plasma (sustancia que se encuentra en la sangre). Si disminuyen las plaquetas, células de la sangre necesarias para que no haya hemorragias, se administran plaquetas.

CÓMO SE REALIZA:

Para su realización se le extraerá una muestra de sangre y en el laboratorio se comprobará de forma estricta que su grupo sanguíneo es compatible con la sangre que se le va a introducir. La administración se realiza a través de una vena (administración intravenosa).

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Se trata de una técnica sencilla que generalmente no suele producir ninguna molestia.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

En general se trata de conseguir una corrección rápida de la falta de glóbulos rojos, plaquetas y factores de coagulación, para intentar prevenir o evitar lesiones graves e irreversibles sobre cualquier órgano y con ello también la muerte.

- Aumentará el aporte de oxígeno a los tejidos, en caso de que se administre concentrado de hematíes.
- Asegurará una cantidad de plaquetas funcionantes para prevenir o tratar hemorragias, si se transfunden concentrados de plaquetas.
- Corregirá un descenso de factores de la coagulación para prevenir o tratar hemorragias, si se le infunde plasma fresco congelado.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Debido a los riesgos que conlleva toda transfusión, se han valorado las posibles alternativas a la transfusión de hematíes, plasma y plaquetas. Las alternativas posibles son:

No realizar la transfusión.

Utilizar factores de crecimiento hematopoyéticos, sustancias no exentas de efectos secundarios que aunque pueden ser empleadas, no pueden sustituir la transfusión, por no corregir la falta de sangre con suficiente rapidez o no ser efectivos en todos los casos.

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.

Reacción febril, con escalofríos y/o tiritonas (1-2%).

Reacción alérgica, con habones (hinchazón), eritema (mancha roja), picor (1-2%).

Hipertensión

Insuficiencia cardíaca.

- **LOS MÁS GRAVES:**

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

Sobrecarga circulatoria con insuficiencia respiratoria

Lesión pulmonar aguda asociada a transfusión.

Problemas de sensibilización con destrucción de plaquetas o de hematíes (hemólisis):

reacción transfusional hemolítica con repercusiones orgánicas graves

Contaminación bacteriana (infección).

Reacción alérgica grave.

Hay un riesgo muy bajo de contraer infecciones por los virus de la hepatitis C, hepatitis B, inmunodeficiencia humana (SIDA) estimado este último en 1,2 casos por millón de unidades transfundidas u otros menos frecuentes.

- 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 transfusiones de hemoderivados 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.

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.: _____