

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 LINFOCITOS DE DONANTE**

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 linfocitos son un tipo de células que están en la sangre con una importante función inmune (protegen de enfermedades). La transfusión de linfocitos procedentes del mismo donante que se empleó para el trasplante de progenitores hematopoyéticos o células madre, sirve para controlar la recidiva (aparición de nuevo) de la enfermedad tras el trasplante. Esto es posible gracias a la respuesta inmunitaria que los linfocitos generan contra las células tumorales del paciente (en este caso usted).

CÓMO SE REALIZA:

Los linfocitos se obtienen de la sangre del donante. Según la cantidad que se precise será suficiente una simple extracción venosa o será necesario un procedimiento similar al que se realiza para obtener las células progenitoras hematopoyéticas (células madre).

Una vez obtenidos, los linfocitos del donante se administran como una transfusión. Pueden administrarse o infundirse de forma inmediata o ser conservados mediante congelación en nitrógeno líquido y posteriormente descongelados cuando se vayan a administrar.

La respuesta a este tratamiento puede demorarse algunas semanas. Una vez transcurridas, si no se ha logrado el control de la enfermedad puede realizarse una nueva administración de linfocitos.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Los efectos de una venopunción normal (pinchazo).

A pesar del empleo de medidas preventivas la infusión o transfusión de linfocitos puede ocasionar reacciones alérgicas, náuseas, escalofríos, fiebre, cefalea, hormigueos etc., sobre todo en el caso de

linfocitos descongelados y como consecuencia de las sustancias empleadas para su conservación y de su temperatura.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Este tratamiento potencia la respuesta inmune de las células del donante contra las células tumorales que usted tiene, facilitando que las células madre trasplantadas prevalezcan sobre las células anómalas y así controlar la recidiva (la aparición nuevamente de la enfermedad).

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

- Abstención terapéutica, dejando la enfermedad a su evolución natural.
- Quimioterapia paliativa, con la finalidad de controlar temporalmente la enfermedad.
- Quimioterapia convencional con la finalidad de intentar una nueva remisión de la enfermedad.
- Segundo trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos.

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.

La transfusión de linfocitos comporta riesgos asociados a la administración de células procedentes de un donante, a los conservantes utilizados en su procesamiento y a la activación del sistema inmune.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

- Los derivados de la venopunción (pinchar en una vena).
- Reacciones leves, relativamente frecuentes y fácilmente tratables (fiebre, escalofríos, reacciones alérgicas etc.).

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Enfermedad del injerto contra el huésped. Puede aparecer a los pocos días de la infusión (forma aguda) o al cabo de semanas (forma crónica). Requiere tratamiento intensivo durante un largo período de tiempo. Si se logra su control, la complicación habrá sido beneficiosa ya que contribuirá a destruir las células anómalas. Si por el contrario no se controla, supondrá un grave riesgo para la vida del paciente al favorecer el desarrollo de infecciones graves por hongos o virus.
- Pancytopenia. Desaparición de todas las células de la sangre (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) por la acción directa de los linfocitos del donante sobre las células madre encargadas de su producción. Esta es una complicación infrecuente pero grave por el riesgo de infecciones y hemorragias que pueden comprometer la vida del paciente.

El único tratamiento posible para esta complicación es una nueva administración de progenitores hematopoyéticos del donante.

- A pesar de todas las precauciones toda transfusión comporta un mínimo riesgo de infección.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

El estudio de la donación de linfocitos incluye pruebas para conocer si padece alguna otra enfermedad como virus de la hepatitis C, virus de la hepatitis B, virus del SIDA, sífilis 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. En el caso de que el control y seguimiento de su enfermedad requiera de múltiples infusiones de linfocitos de donante, 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):

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.: _____