

ÍNDICE

Introducción

Definición

Características y contenido del consentimiento informado

Redacción de documentos de consentimiento informado

Modelo para la elaboración de documentos

Procedimientos en los que se recomienda el uso de los documentos escritos

Documento informativo para los pacientes

Documentos de consentimiento informado para:

1. Aspirado/Biopsia de médula ósea
2. Tratamiento quimioterápico
3. Transfusión de hemoderivados
4. Autotransfusión
5. Aféresis
6. Donación voluntaria de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica
7. Donación voluntaria de progenitores hematopoyéticos de sangre
8. de cordón umbilical
9. Obtención de progenitores hematopoyéticos de médula ósea
10. Trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos.
11. Trasplante autogénico de progenitores hematopoyéticos.
Transfusión de linfocitos del donante.

INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado (Información + Consentimiento) es:

- Un documento destinado a hacer prevalecer un **derecho humano**, el derecho a la libertad.
- Una **exigencia legal**. Según el Art. 10 de la Ley 14/1.986, General de Sanidad, los usuarios del sistema sanitario público tienen el derecho a que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.
- Una **garantía de calidad asistencial**.
- Un **documento de obligada custodia** entre todos los que componen la historia clínica de un paciente.
- Un documento con un nada despreciable **valor legal** para el médico

Por todo ello, el **Consentimiento Informado** debe ser una práctica de obligado cumplimiento para el profesional sanitario médico a la que debemos acostumbrarnos como una rutina más en nuestro trabajo diario.

Desde la **Asociación Española de Hematología y Hemoterapia**, conscientes de las dificultades que plantea este tema, se ha elaborado esta "**Guía de uso y elaboración de documentos de consentimiento informado**" para que sirva de orientación a todos los profesionales, sin olvidar que en [la mayoría de los casos](#) deberán hacerse adaptaciones particulares para cada Hospital.

Es intención de esta Asociación ir divulgando documentos escritos referentes a los distintos procedimientos de nuestra especialidad en los que esté indicado el uso del Consentimiento informado.

DEFINICIÓN

El consentimiento informado consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su dominio psicológico sobre el paciente"

La información que se da al paciente y/o familiares ha de ser sencilla, concreta y comprensible, sin exceso de datos, cifras, o conceptos, que den lugar a que no entienda lo fundamental. Ha de darse de manera progresiva y desde el momento inicial en el que se establece la relación médico-enfermo. Ha de ser siempre personalizada, atendiendo a criterios como la edad, educación, nivel socio-cultural y otros aspectos que puedan condicionar la manera de dar la información. Debe proporcionarse siempre con actitudes dialogantes, participativas y no coercitivas.

Hay algunas excepciones en las que el médico no está obligado a pedir el consentimiento y éstas son:

- Situaciones en que la no intervención suponga un grave peligro para la salud pública.
- Situaciones de urgencia con riesgo de muerte o de lesiones irreversibles.
- Cuando se considera que el paciente es incompetente para entender la información y/o para tomar una decisión.
- En circunstancias en las que haya un imperativo legal.
- Por rechazo explícito a recibir información por parte del paciente.
- Por privilegio terapéutico.

La Ley General de Sanidad recoge solamente los cuatro primeros supuestos. Cuando el paciente se niega a recibir la información se debe preguntar si desea que se le de a otra persona, por ejemplo a los familiares. El privilegio terapéutico se refiere a aquellos casos en los que el médico considera que la información puede producir en el enfermo una amenaza para su integridad psicológica, aunque estos casos deben ser solamente excepcionales y rigurosamente justificados al igual que todos los anteriores.

CARACTERÍSTICAS Y CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para conseguir el objetivo del consentimiento informado, se deben dar una serie de circunstancias o características para que el enfermo reciba la información de la manera adecuada, la comprenda, la valore y acepte o no los procedimientos que se le ofrecen. Estas son:

- **Voluntariedad:** el paciente debe recibir la información sin elementos persuasivos, coactivos y sin manipulación.

- **La cantidad de información** ha de ser la adecuada, aunque en ocasiones resulta muy difícil saber cuanta es la información que se debe dar o el enfermo quiere recibir. El proceso de información debe incluir al menos los siguientes aspectos:

- descripción del procedimiento diagnóstico o terapéutico propuesto.
- riesgos y posibles efectos secundarios, especialmente los más importantes, así como, los infrecuentes pero no excepcionales.
- riesgos personalizados relacionados con las circunstancias individuales del paciente.
- beneficios esperados (objetivo: para qué se hace) y efectos previsibles en el caso de no realizarse el procedimiento.
- posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas, con explicación de sus correspondientes beneficios y riesgos, así como los argumentos por los que el médico elige una de éstas.
- ofrecimiento del médico para ampliar la información en cualquier momento.
- libertad del enfermo para reconsiderar su decisión, así como de renunciar a lo que se le ofrece, en cualquier momento posterior.

- **La calidad de la información** debe también adecuarse a cada paciente. Debe informarse "en términos comprensibles" (según la Ley General de Sanidad) de forma clara y sencilla, ya que existe una dificultad objetiva en relación con la terminología científica que utiliza el médico y una dificultad subjetiva, en función de la capacidad de comprensión del paciente.

- **La competencia**, entendida como la capacidad del paciente para comprender la información y tomar una decisión, también es difícil de valorar en ciertas ocasiones. Cuando el médico considera que el paciente es incompetente para recibir la información y decidir, ha de informar a sus familiares o personas allegadas, según la Ley General de Sanidad.

REDACCIÓN DE DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Este documento, aunque es único, se compone de dos apartados bien diferenciados:

- una primera parte de información, y
- una segunda parte de declaraciones y firmas (consentimiento).

Los documentos "generales" son éticamente injustificables y, probablemente, legalmente inválidos. Deben ser específicos para cada enfermedad, procedimiento diagnóstico o terapéutico; no obstante, en algún caso, pueden diseñarse documentos "intermedios" entre generales y específicos.

El documento debe entregarse al enfermo, siempre que sea posible, algún tiempo antes de que sea sometido al procedimiento para el que se le informa, dándole tiempo a leerlo, comprenderlo, discutirlo con su familia si lo desea y plantear dudas si las tiene.

El responsable de la información y quien debe hacerla es el médico que vaya a realizar la técnica al paciente; no puede delegar en personal no facultativo ni administrativo. Puede ser válido que sea un médico distinto el que informa y el que realiza la técnica.

Normas sencillas para la redacción de documentos de consentimiento informado:

- Escribir con frases cortas y directas procurando evitar puntos y comas.
- Usar palabras cortas como las que se utilizan en lenguaje coloquial.
- Someterlos a las críticas de otros médicos o personal sanitario, pero también de enfermos y personas sanas no sanitarias.
- Incluir el mínimo posible de terminología técnica.

En el apartado de declaraciones y firmas debe incluirse lo siguiente:

- Identificación del hospital y servicio responsable de la realización de la técnica.
- Identificación completa (nombre, apellidos y D.N.I. o número de seguridad social) del enfermo y del médico responsable que da la información, así como de los familiares o personas que reciben la información, en el caso de incompetencia del paciente. Excepcionalmente puede considerarse necesaria la identificación y firma de un testigo.
- Declaración explícita del médico, de haber informado convenientemente al enfermo.
- Declaración explícita del enfermo de haber entendido la información que se la ha dado y de su consentimiento para la realización del procedimiento.
- Si el enfermo no quiere recibir la información y además prohíbe que se le dé a sus familiares o allegados, debe quedar constancia escrita en el documento con la firma del médico y algún testigo.
- Firmas de las personas que intervienen: enfermo, médico, familiares, personas allegadas o testigo si es necesario.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Apellidos:
Nombre:
Nº Historia clínica Fecha:

NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO DIAGNÓSTICO O TERAPÉUTICO

INFORMACIÓN:

- Procedimiento diagnóstico o terapéutico que se propone.
- Riesgos o posibles efectos secundarios, especialmente los más importantes, pero también los infrecuentes pero no excepcionales..
- Beneficios esperados con el procedimiento.
- Efectos previsibles en caso de no realizarse el procedimiento.
- Alternativas diagnósticas o terapéuticas.

RIESGOS PERSONALIZADOS

Derivados de la situación particular de cada paciente (cumplimentar si procede):
.....
.....

DECLARACIONES Y FIRMAS:

Declaración del enfermo:

- He sido informado por el médico después mencionado de:
 - las ventajas e inconvenientes del procedimiento arriba indicado
 - las posibles alternativas al mismo
 - que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento
- He comprendido la información recibida y podido formular todas las preguntas que he creído oportunas

Nombre. Firma:

- Declaración del médico, de que ha informado debidamente al paciente.

Nombre Firma

- Declaración del familiar, persona allegada o representante legal, en su caso, de que han recibido la información por incompetencia del paciente.

NombreFirma

- Declaración de testigo, en su caso

Nombre Firma

PROCEDIMIENTOS EN LOS QUE SE RECOMIENDA EL USO DE DOCUMENTOS ESCRITOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se recomienda utilizar documentos de consentimiento informado en los procedimientos siguientes:

- Intervenciones quirúrgicas con anestesia general o regional.
- Exploraciones radiológicas en las que se utilizan contrastes intravasculares, radiología intervencionista y radiología con anestesia.
- Exploraciones y terapéuticas endoscópicas.
- Biopsias de órganos.

No obstante, cada hospital debe hacer su listado propio con toda la exhaustividad que considere conveniente.

Procedimientos que tienen una legislación específica en los que es imprescindible el consentimiento informado:

- Donación y recepción de hemoderivados.
- Extracción y trasplante de órganos y tejidos.
- Ensayos clínicos.
- Técnicas de reproducción humana asistida.

DOCUMENTO INFORMATIVO PARA LOS PACIENTES, EN RELACIÓN CON EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Este documento de Consentimiento Informado ha sido elaborado por la Asociación Española de Hematología y Hemoterapia.

Su fin principal consiste en proteger el Derecho de Autonomía del paciente en su relación con el médico.

El Derecho de Autonomía permite al paciente tomar sus propias decisiones acerca del cuidado y tratamiento que va a recibir y requiere la información necesaria y suficiente por parte del médico que le atiende. A su vez, este documento contribuye a la salvaguarda de los deberes y derechos del médico en el ejercicio de su actividad profesional.

Este documento tras la cumplimentación de todos los requisitos exigidos en el mismo (declaración y firma) quedará archivado en su Historia Clínica.

Este texto puede ir en el dorso de los documentos de cada consentimiento informado específico de los procedimientos diagnóstico/terapéuticos, siendo el mismo en todos ellos]

REFERENCIAS

- *Ad hoc Committee on Medical Ethics, American College of Physicians Ethics Manual. Ann. Intern. Med. 1.984; 101: 129 – 137. 263 – 274.*
- *El Consentiment Informat. Criteris d'actuació en els hospitals de l' ICS. Institut Català de la Salut. Generalitat de Catalunya. 1.995*
- *Guía de recomanacions sobre el consentiment informat. Departament de Sanitat y Seguretat Social. Generalitat de Catalunya. 1.997*
- *Guía práctica para la elaboración de documentos de información y consentimiento. Osakidetza. Servicio Vasco de Salud. 1.998*
- *Ley 14/1.986, de 25 de abril, General de Sanidad (B.O.E. num. 101/1986 de 29 de abril).*
- *Simón P., Concheiro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (I) Med. Clin. (Barc.) 1.993; 100: 659 – 663.*
- *Simón P., Concheiro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (II) Med. Clin. (Barc.) 1.993; 101; 174 – 182.*
- *Modelos de Consentimiento Informado. Servicios de Hematología. Hospital Regional Carlos Haya de Málaga, Hospital Universitario La Fe de Valencia, Hospital Clínic de Barcelona, Clínica Corachán de Barcelona.*

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Apellidos:

Nombre:

Nº Historia clínica Fecha:

Procedimiento médico recomendado ASPIRADO/BIOPSIA DE MÉDULA ÓSEA**Finalidad:**

Obtener muestra del lugar donde se fabrican las células de la sangre y estudiar sus enfermedades. También puede ser útil para descartar que células de otros órganos estén infiltrando la médula o para estudiar determinadas infecciones. Según la enfermedad sospechada se le realizará un aspirado, una biopsia o ambos.

Descripción del proceso

En primer lugar se le administrará un anestésico local. Si usted es alérgico a estos preparados debe comunicarlo a su médico. A continuación se procederá a la punción y extracción de un poco de sangre (aspiración de médula ósea) del hueso, o bien a la punción y obtención de un pequeño cilindro de hueso (biopsia de médula ósea). Las aspiraciones suelen realizarse en el esternón o en la cresta ilíaca posterior; las biopsias se realizan en la cresta ilíaca anterior o posterior.

Efectos secundarios

En el momento de la aspiración puede notar algo de dolor en el lugar de punción. En la zona donde se le ha realizado la prueba, puede quedar un hematoma o cardenal pasajero.

RIESGOS PERSONALIZADOS

Derivados de la situación particular de cada paciente (cumplimentar si procede):

DECLARACIONES Y FIRMAS:**Declaración del enfermo:**

- He sido informado por el médico después mencionado de:
 - las ventajas e inconvenientes del procedimiento arriba indicado
 - las posibles alternativas al mismo
 - que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento
- He comprendido la información recibida y podido formular todas las preguntas que he creído oportunas

Nombre. Firma:

- Declaración del médico, de que ha informado debidamente al paciente.

Nombre Firma

- Declaración del familiar, persona allegada o representante legal, en su caso, de que han recibido la información por incompetencia del paciente.

Nombre Firma

- Declaración de testigo, en su caso

Nombre Firma

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Apellidos:

Nombre:

Nº Historia clínica Fecha:

Procedimiento médico recomendado**TRATAMIENTO QUIMIOTERÁPICO****Finalidad**

Administrar fármacos preparados para destruir las células anómalas que están originando su enfermedad.

Descripción del proceso

Los fármacos se administran por distintas vías, solos o combinados con otros, en función de su mecanismo de acción y del tipo de enfermedad. La combinación de fármacos tiene por finalidad aumentar la efectividad del tratamiento y disminuir su toxicidad.

Con frecuencia es necesario la colocación de un catéter venoso para administrar el tratamiento y para evitar múltiples pinchazos. Estos catéteres pueden mantenerse durante largos periodos de tiempo.

El esquema de tratamiento (diario, semanal, mensual, etc.) varía según cada enfermedad. Su médico le explicará el tratamiento recomendado en su caso. En muchas ocasiones no se precisa hospitalización y puede realizarse de forma ambulatoria.

Efectos secundarios

La quimioterapia no distingue entre células enfermas y sanas, pudiendo afectar de manera transitoria a:

- la médula ósea (anemia, falta de leucocitos y plaquetas con el consiguiente riesgo de infecciones y hemorragias)
- aparato digestivo (náuseas, vómitos, falta de apetito, diarreas)
- folículo piloso (caída del cabello)
- piel y mucosas (enrojecimiento cutáneo, úlceras en la boca, etc.)

La frecuencia y la intensidad de los efectos secundarios varía mucho de unos tratamientos a otros, de unas personas a otras y de la fase de tratamiento en que se encuentre.

Otros posibles efectos secundarios son:

- sensación de cansancio o desgana
- dolor e irritación en el lugar de la inyección
- alteración del funcionamiento de algún órgano (riñón, hígado, sistema nervioso, etc.)
- esterilidad (en varones puede plantearse la congelación de semen)
- alteraciones fetales (debiéndose tomar medidas para evitar el embarazo)

Para prevenir y tratar estos efectos secundarios se adoptarán una serie de medidas como la administración antieméticos (prevención de los vómitos) y antidiarreicos, antibióticos, transfusión de sangre y sus derivados (plaquetas o plasma), nutrición artificial, etc.

Alternativas terapéuticas

En todas las enfermedades neoplásicas, debe recurrirse al tratamiento quimioterápico en un momento u otro de su evolución para el control de la enfermedad. Las alternativas a la quimioterapia propuesta son:

- demorar el inicio del tratamiento (reduciendo las posibilidades de controlar la enfermedad)
- tratamientos paliativos (pequeñas dosis de quimioterapia, radioterapia u otros agentes administrados con la finalidad de frenar transitoriamente la evolución de la enfermedad)
- abstención terapéutica (abandonando toda posibilidad de curación o de control prolongado de la enfermedad)

RIESGOS PERSONALIZADOS

Derivados de la situación particular de cada paciente (cumplimentar si procede):

.....

DECLARACIONES Y FIRMAS:

Declaración del enfermo:

- He sido informado por el médico después mencionado de:
 - las ventajas e inconvenientes del procedimiento arriba indicado
 - las posibles alternativas al mismo
 - que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento
- He comprendido la información recibida y podido formular todas las preguntas que he creído oportunas

Nombre. Firma:

- Declaración del médico, de que ha informado debidamente al paciente.

Nombre Firma

- Declaración del familiar, persona allegada o representante legal, en su caso, de que han recibido la información por incompetencia del paciente.

NombreFirma

- Declaración de testigo, en su caso

Nombre Firma

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Apellidos:

Nombre:

Nº Historia clínica Fecha:

Procedimiento médico recomendado**TRANSFUSIÓN HEMODERIVADOS****Finalidad**

Reponer componentes de la sangre vitales para la supervivencia del paciente (glóbulos rojos, plaquetas, plasma, etc.)

Descripción del proceso

Todos los componentes sanguíneos se administran a través de una vena o un catéter venoso.

Antes de toda transfusión el médico responsable del enfermo habrá valorado el riesgo y los beneficios de dicho tratamiento

Con la finalidad de prevenir posibles infecciones a través de una transfusión, la sangre y sus componentes se obtienen de donantes voluntarios y altruistas. Estos donantes responden a un cuestionario sobre su estado de salud y son sometidos a una exploración médica antes de donar. En todos los componentes sanguíneos obtenidos se efectúan análisis para descartar la existencia de enfermedades que se contagian por la sangre.

Finalmente, antes de la transfusión se comprueba que el derivado sanguíneo sea compatible con la sangre del enfermo.

Efectos secundarios

- A pesar de todas las precauciones mencionadas toda transfusión comporta un mínimo riesgo (inferior a 1 por cada 60.000 transfusiones) de contraer: virus de la hepatitis C, virus de la hepatitis B, virus de la inmunodeficiencia humana (SIDA) y otros virus aún menos frecuentes. Ello es debido a que existe una primera fase de la enfermedad infecciosa, llamada periodo ventana, durante la cual existen agentes infecciosos en la sangre que no son detectables y por tanto pueden transmitir la enfermedad.

- Reacciones transfusionales leves, relativamente frecuentes y fácilmente tratables (fiebre, escalofríos, etc.).

- Reacciones transfusionales graves, infrecuentes pero que suponen un gran riesgo para el paciente (hemólisis –destrucción de los glóbulos rojos-, edema de pulmón, anafilaxia –reacción alérgica grave-, etc).

Alternativas terapéuticas

Dados los riesgos anteriormente mencionados nunca se prescribe una transfusión sin ser totalmente imprescindible. Su médico habrá valorado si puede emplear otros recursos terapéuticos para evitar la transfusión (autotransfusión, terapia con hierro, expansores plasmáticos, etc.).

La negativa a ser transfundido puede comprometer seriamente su vida en determinadas circunstancias.

RIESGOS PERSONALIZADOS

Derivados de la situación particular de cada paciente (cumplimentar si procede):

.....

DECLARACIONES Y FIRMAS:

Declaración del enfermo:

- He sido informado por el médico después mencionado de:
 - las ventajas e inconvenientes del procedimiento arriba indicado
 - las posibles alternativas al mismo
 - que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento
- He comprendido la información recibida y podido formular todas las preguntas que he creído oportunas

Nombre. Firma:

- Declaración del médico, de que ha informado debidamente al paciente.

Nombre Firma

- Declaración del familiar, persona allegada o representante legal, en su caso, de que han recibido la información por incompetencia del paciente.

NombreFirma

- Declaración de testigo, en su caso

Nombre Firma

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Apellidos:

Nombre:

Nº Historia clínica Fecha:

Procedimiento médico recomendado

AUTOTRANSFUSIÓN

Finalidad

Donar la propia sangre para recibirla cuando se precise (generalmente con motivo de intervenciones quirúrgicas programadas), evitando el riesgo de adquisición de enfermedades infecciosas y reduciendo el de presentar otras complicaciones de la transfusión.

Descripción del proceso

- Antes de la obtención de la autotransfusión se realiza una visita con el responsable del Banco de Sangre, que valora si existen contraindicaciones a realizar este programa.
- Se programa el calendario de las donaciones y se informa al paciente de la necesidad de realizar un tratamiento con hierro durante este periodo y los efectos adversos que puede ocasionar, como estreñimiento, gastritis, diarrea.
- Si las unidades donadas no son suficientes, el paciente tendrá que recibir una transfusión convencional.

Efectos secundarios

- Son los mismos que se presentan en la donación de sangre: hematoma en la zona de punción, sensación de cansancio debido a la frecuencia de las extracciones, y en menor frecuencia, hipotensión, palidez, sudación, pérdida de conciencia.
- La pérdida de las unidades extraídas si se pospone la intervención quirúrgica o no es necesaria la transfusión.

RIESGOS PERSONALIZADOS

Derivados de la situación particular de cada paciente (cumplimentar si procede):

.....

DECLARACIONES Y FIRMAS:

Declaración del enfermo:

- He sido informado por el médico después mencionado de:
 - las ventajas e inconvenientes del procedimiento arriba indicado
 - las posibles alternativas al mismo
 - que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento
- He comprendido la información recibida y podido formular todas las preguntas que he creído oportunas

Nombre. Firma:

- Declaración del médico, de que ha informado debidamente al paciente.

Nombre Firma

- Declaración del familiar, persona allegada o representante legal, en su caso, de que han recibido la información por incompetencia del paciente.

NombreFirma

- Declaración de testigo, en su caso

Nombre Firma

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Apellidos:
Nombre:
Nº Historia clínica Fecha:

Procedimiento médico recomendado

AFÉRESIS

Finalidad

La aféresis es un proceso empleado para extraer un componente sanguíneo destinado a la transfusión o para el tratamiento de algunas enfermedades que precisan la eliminación de un componente patológico de la sangre.

Descripción del proceso

El procedimiento de aféresis consiste en conectar por vía venosa (1-2 accesos) al donante o al paciente a una maquina separadora de células, mediante un equipo de bolsas y tubos de recolección estériles. La sangre llega al separador celular, donde se procesa y se selecciona el producto a recolectar, el resto de la sangre es devuelta al paciente o donante. Según el tipo de maquina de recolección y el producto que se pretende obtener la aféresis puede durar entre 30 minutos y 2 horas.

Los criterios de selección del donante son los mismos establecidos para la donación de sangre.

Este procedimiento se realiza bajo la supervisión de personal médico y de enfermería con experiencia en este tipo de donación.

Periódicamente se realizan una serie de controles de la donación como pulso, tensión, estado general del donante o paciente.

Efectos secundarios

- Durante las aféresis los efectos secundarios más frecuentes son los calambres musculares, que se solucionan con cierta facilidad suministrando calcio.
- Otros efectos secundarios de muy baja frecuencia son: hipotensión debido a la circulación extracorpórea, malestar general o síncope.

RIESGOS PERSONALIZADOS

Derivados de la situación particular de cada paciente (cumplimentar si procede):

.....

DECLARACIONES Y FIRMAS:

Declaración del enfermo:

- He sido informado por el médico después mencionado de:
 - las ventajas e inconvenientes del procedimiento arriba indicado
 - las posibles alternativas al mismo
 - que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento
- He comprendido la información recibida y podido formular todas las preguntas que he creído oportunas

Nombre. Firma:

- Declaración del médico, de que ha informado debidamente al paciente.

Nombre Firma

- Declaración del familiar, persona allegada o representante legal, en su caso, de que han recibido la información por incompetencia del paciente.

NombreFirma

- Declaración de testigo, en su caso

Nombre Firma

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Apellidos:

Nombre:

Nº Historia clínica Fecha:

Procedimiento médico recomendado**DONACIÓN VOLUNTARIA DE
PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS
DE SANGRE PERIFÉRICA****Finalidad**

La donación de progenitores hematopoyéticos tiene por finalidad la realización de un trasplante de progenitores hematopoyéticos. Este procedimiento terapéutico se realiza para reemplazar una médula ósea enferma por otra sana.

Descripción del proceso

Antes de la obtención será necesario descartar posibles efectos adversos de la donación tanto en el donante como en el receptor.

Unos días antes de la recolección el donante debe someterse a un tratamiento por vía subcutánea con factores estimulantes de colonias, con objeto de recolectar una cantidad adecuada de células a trasplantar.

Para recoger los progenitores hematopoyéticos de la sangre periférica se realizan aféresis. Las aféresis consisten en conectar dos venas del donante a una máquina separadora de células mediante un equipo de bolsas y tubos de recolección estériles. Una de las vías lleva sangre al separador celular, donde se procesa y se selecciona las células a recolectar, por la otra vía se devuelve al donante la sangre una vez procesada.

La duración de cada aféresis suele ser de 3 a 6 horas. Para obtener una cantidad suficiente de progenitores hematopoyéticos puede ser necesario realizar varias aféresis en días consecutivos.

Este procedimiento se realiza bajo la supervisión de personal médico y de enfermería con experiencia en este tipo de donación.

Periódicamente se realizan una serie de controles de la donación como pulso, tensión, estado general del donante.

Efectos secundarios

- Durante el tratamiento con factor estimulante el donante puede experimentar ciertos efectos secundarios como dolores musculares, dolores óseos o fiebre.
- Durante las aféresis los efectos secundarios más frecuentes son los calambres musculares, que se solucionan con cierta facilidad suministrando calcio.
- Otros efectos secundarios de muy baja frecuencia son: hipotensión debido a la circulación extracorpórea, malestar general o síncope.

Alternativas

Los progenitores hemopoyéticos también pueden obtenerse de médula ósea mediante multipunciones en crestas ilíacas bajo anestesia general en un quirófano.

RIESGOS PERSONALIZADOS

Derivados de la situación particular de cada paciente (cumplimentar si procede):

.....

DECLARACIONES Y FIRMAS:

Declaración del enfermo:

- He sido informado por el médico después mencionado de:
 - las ventajas e inconvenientes del procedimiento arriba indicado
 - las posibles alternativas al mismo
 - que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento
- He comprendido la información recibida y podido formular todas las preguntas que he creído oportunas

Nombre. Firma:

- Declaración del médico, de que ha informado debidamente al paciente.

Nombre Firma

- Declaración del familiar, persona allegada o representante legal, en su caso, de que han recibido la información por incompetencia del paciente.

NombreFirma

- Declaración de testigo, en su caso

Nombre Firma

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Apellidos:
Nombre:
Nº Historia clínica Fecha:

Procedimiento médico recomendado

**DONACIÓN VOLUNTARIA DE
PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS
DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL**

Finalidad

La sangre de cordón umbilical es utilizada para realizar un trasplante de progenitores hematopoyéticos a un paciente que lo precise.

La sangre de cordón umbilical contiene células progenitoras capaces de producir células sanguíneas.

Descripción del proceso

Durante el parto se recoge la sangre acumulada en la placenta a través del cordón umbilical. Para realizar la donación es necesario hacer un análisis de sangre para la determinación de algunas pruebas (SIDA, Hepatitis B, Hepatitis C, sífilis, toxoplasmosis y citomegalovirus) el día del parto y tres meses después.

A los tres meses del parto es necesario realizar un examen médico al niño/a para descartar cualquier enfermedad hereditaria.

La información referente a mi hijo/a y a mi persona, será tratada de forma confidencial y anónima.

Cualquier resultado patológico en los análisis realizados en mi persona o en mi hijo/a con motivo de la donación de sangre de cordón umbilical, me serán comunicados por el médico responsable.

La donación de sangre de cordón umbilical es voluntaria y altruista.

Efectos secundarios

La donación de la sangre de cordón umbilical no implica ningún riesgo ni para el niño/a, ni para la madre, ya que se recoge la sangre de la placenta cuando el niño/a ya ha nacido.

RIESGOS PERSONALIZADOS

Derivados de la situación particular de cada paciente (cumplimentar si procede):

.....

DECLARACIONES Y FIRMAS:

Declaración del enfermo:

- He sido informado por el médico después mencionado de:
 - las ventajas e inconvenientes del procedimiento arriba indicado
 - las posibles alternativas al mismo
 - que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento
- He comprendido la información recibida y podido formular todas las preguntas que he creído oportunas

Nombre. Firma:

- Declaración del médico, de que ha informado debidamente al paciente.

Nombre Firma

- Declaración del familiar, persona allegada o representante legal, en su caso, de que han recibido la información por incompetencia del paciente.

NombreFirma

- Declaración de testigo, en su caso

Nombre Firma

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Apellidos:

Nombre:

Nº Historia clínica Fecha:

Procedimiento médico recomendado**DONACIÓN VOLUNTARIA DE
PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS
DE LA MÉDULA ÓSEA****Finalidad**

Obtener progenitores hematopoyéticos para la realización de un trasplante. Este procedimiento terapéutico se realiza para reemplazar una médula ósea enferma por otra sana (trasplante alogénico a partir de un donante sano), o para tratar ciertos tumores con dosis muy altas de quimioterapia o radioterapia que causarían un daño medular irreparable (trasplante autogénico a partir del propio paciente).

Descripción del proceso

Los progenitores hematopoyéticos son el origen de todas las células de la sangre. Se encuentran en gran cantidad en la médula ósea situada en el interior de los huesos.

Antes de la obtención será necesario descartar posibles efectos adversos de la donación tanto en el donante como en el receptor.

En el donante sano, y en algunos pacientes, es recomendable que una semana antes se obtengan 1-2 unidades para autotransfusión.

La obtención de progenitores de la médula ósea se realiza en quirófano, bajo anestesia general o epidural. La médula ósea se obtiene mediante repetidas punciones en las crestas ilíacas posteriores realizadas de forma simultánea por dos facultativos, hasta obtener una cifra adecuada de células. El volumen total aspirado no sobrepasa el 15% del peso del donante que, en el adulto, oscila entre 1000-1500 mililitros.

La médula ósea obtenida se filtra y se deposita en una bolsa especial para su conservación (trasplante autólogo) o se administra inmediatamente al paciente (trasplante alogénico).

Esta intervención quirúrgica comporta el ingreso hospitalario durante 24-48 horas.

Efectos secundarios

Los más frecuentes son:

- anemia como consecuencia del volumen de sangre que se extrae en las múltiples punciones en las crestas ilíacas
- dolor en las zonas de punción
- hematomas en la zona de punción
- riesgo inherente a toda intervención quirúrgica y anestesia Alternativas terapéuticas
- obtención de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica

RIESGOS PERSONALIZADOS

Derivados de la situación particular de cada paciente (cumplimentar si procede):

.....

DECLARACIONES Y FIRMAS:

Declaración del enfermo:

- He sido informado por el médico después mencionado de:
 - las ventajas e inconvenientes del procedimiento arriba indicado
 - las posibles alternativas al mismo
 - que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento
- He comprendido la información recibida y podido formular todas las preguntas que he creído oportunas

Nombre. Firma:

- Declaración del médico, de que ha informado debidamente al paciente.

Nombre Firma

- Declaración del familiar, persona allegada o representante legal, en su caso, de que han recibido la información por incompetencia del paciente.

NombreFirma

- Declaración de testigo, en su caso

Nombre Firma

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Apellidos:

Nombre:

Nº Historia clínica Fecha:

Procedimiento médico recomendado**TRANSPLANTE ALOGÉNICO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS****Finalidad**

El trasplante alogénico tiene como finalidad la curación de diversas enfermedades de la sangre.

Descripción del proceso

- Consiste en administrar uno o más fármacos capaces de destruir las células causantes de la enfermedad. En ocasiones también se emplea radioterapia. A partir de su administración no es posible interrumpir el procedimiento.
- Este tratamiento no distingue entre células enfermas y sanas y destruye 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 darle progenitores hematopoyéticos de un donante sano, por lo general un hermano o un familiar.
- Los progenitores del donante se obtienen 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.
- Los progenitores son trasplantados al paciente a través de un catéter venoso.
- En ocasiones los progenitores son manipulados para eliminar parcialmente las células responsables de la enfermedad del injerto contra el huésped.
- Tras el trasplante son necesarias dos o tres semanas para que los progenitores hematopoyéticos aniden en la médula ósea y fabriquen suficientes células de la sangre para repoblar todo el organismo.

Efectos secundarios

- Infecciones, anemia, hemorragias por 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, hacen que estas complicaciones suelen ser fácilmente controlables.
- Fallo o rechazo del implante: Ausencia o pérdida de la producción de células de la sangre tras el trasplante. Complicación grave observada ocasionalmente cuando donante y receptor no son totalmente compatibles o los progenitores han sido manipulados. Para su tratamiento puede requerirse una nueva administración de progenitores.
- Toxicidad de la quimio-radioterapia. Este tratamiento origina la caída transitoria del cabello, náuseas, vómitos, diarrea y úlceras 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.). Años después del trasplante pueden aparecer cataratas y alteraciones hormonales (especialmente en niños y adolescentes). Otro de los efectos secundarios a tener en cuenta es la esterilidad, por lo general irreversible.
- Enfermedad del injerto contra el huésped. Puede aparecer a las 2-3 semanas (forma aguda) del trasplante o al cabo de meses (forma crónica). Requiere tratamiento intensivo durante un largo periodo de tiempo. Si se logra su control, la complicación habrá sido beneficiosa ya que ayuda a eliminar la enfermedad. Si no se controla, supondrá un grave riesgo para el paciente al favorecer el desarrollo de infecciones graves por hongos o virus.

Como consecuencia de estos efectos secundarios el trasplante alogénico comporta un riesgo para la vida del paciente; riesgo muy variable en función del tipo de enfermedad que se esté tratando, 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.

Alternativas terapéuticas

- 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 autogénico de progenitores hematopoyéticos; opción terapéutica alternativa en algunas enfermedades. Dicho procedimiento, si bien comporta un menor riesgo que el trasplante alogénico, ofrece menos posibilidades de curación de la enfermedad

RIESGOS PERSONALIZADOS

Derivados de la situación particular de cada paciente (cumplimentar si procede):

.....

DECLARACIONES Y FIRMAS:

Declaración del enfermo:

- He sido informado por el médico después mencionado de:
 - las ventajas e inconvenientes del procedimiento arriba indicado
 - las posibles alternativas al mismo
 - que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento
- He comprendido la información recibida y podido formular todas las preguntas que he creído oportunas

Nombre. Firma:

- Declaración del médico, de que ha informado debidamente al paciente.

Nombre Firma

- Declaración del familiar, persona allegada o representante legal, en su caso, de que han recibido la información por incompetencia del paciente.

NombreFirma

- Declaración de testigo, en su caso

Nombre Firma

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Apellidos:

Nombre:

Nº Historia clínica Fecha:

Procedimiento médico recomendado**TRANSPLANTE AUTOGÉNICO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS****Finalidad**

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

Descripción del proceso

- 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.

Efectos secundarios

- A pesar de el 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.
 - 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.

Como consecuencia de estos efectos secundarios el trasplante autogénico 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.

Alternativas terapéuticas

- 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

RIESGOS PERSONALIZADOS

Derivados de la situación particular de cada paciente (cumplimentar si procede):

.....

DECLARACIONES Y FIRMAS:

Declaración del enfermo:

- He sido informado por el médico después mencionado de:
 - las ventajas e inconvenientes del procedimiento arriba indicado
 - las posibles alternativas al mismo
 - que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento
- He comprendido la información recibida y podido formular todas las preguntas que he creído oportunas

Nombre. Firma:

- Declaración del médico, de que ha informado debidamente al paciente.

Nombre Firma

- Declaración del familiar, persona allegada o representante legal, en su caso, de que han recibido la información por incompetencia del paciente.

NombreFirma

- Declaración de testigo, en su caso

Nombre Firma

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Apellidos:

Nombre:

Nº Historia clínica Fecha:

Procedimiento médico recomendado**TRANSFUSIÓN DE LINFOCITOS
DEL DONANTE****Finalidad**

Tratamiento de la recidiva de la enfermedad tras el trasplante hematopoyético.

Descripción del proceso

- Consiste en transfundir linfocitos del mismo donante que se empleó para el trasplante.
- Dichos 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 denominado aféresis que permite separar los linfocitos del resto de células de la sangre.
- Una vez obtenidos, los linfocitos del donante se administran como una transfusión.
- 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.

Efectos secundarios

- 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.
- Pancitopenia. 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.

Alternativas terapéuticas

- 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

RIESGOS PERSONALIZADOS

Derivados de la situación particular de cada paciente (cumplimentar si procede):

.....

DECLARACIONES Y FIRMAS:

Declaración del enfermo:

- He sido informado por el médico después mencionado de:
 - las ventajas e inconvenientes del procedimiento arriba indicado
 - las posibles alternativas al mismo
 - que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento
- He comprendido la información recibida y podido formular todas las preguntas que he creído oportunas

Nombre. Firma:

- Declaración del médico, de que ha informado debidamente al paciente.

Nombre Firma

- Declaración del familiar, persona allegada o representante legal, en su caso, de que han recibido la información por incompetencia del paciente.

NombreFirma

- Declaración de testigo, en su caso

Nombre Firma