

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 / UNIDAD DE GESTION CLINICA DE
-------------------------	--

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA TRASPLANTE DE RIÑÓN

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 trasplante de riñón es una operación que consiste en extraer su riñón enfermo y sustituirlo por un riñón sano. Este riñón sano se ha obtenido bien de un donante fallecido o bien de un donante vivo. Sirve para el tratamiento de pacientes que tienen insuficiencia renal crónica y con él se pretende restablecer la pérdida de la función de los riñones propios.

CÓMO SE REALIZA:

Usted está incluido en la lista de candidatos a trasplante renal de este Hospital. Para ver si cumplía las condiciones necesarias para trasplantarse se le realizaron diversas pruebas y análisis, entre ellos uno especial llamado "tipaje", que sirve para conocer la semejanza de su riñón con el que se va a trasplantar. Cuanto mayor sea la semejanza entre la persona que recibe el riñón y el donante, menos posibilidades habrá de rechazar el riñón.

El trasplante renal se realiza con anestesia general. El Servicio de Anestesia le informará del procedimiento a seguir. Se le realizará una incisión en el abdomen para colocar el riñón sano. Habitualmente se sitúa en una de las fosas iliacas. Para que pueda funcionar, se conecta la arteria y la vena del riñón trasplantado a su arteria y vena iliacas, y el uréter a su vejiga.

Durante el postoperatorio inmediato y también a medio y largo plazo puede ser necesario realizarle transfusiones sanguíneas, análisis de sangre, estudios radiológicos y de medicina nuclear o biopsias renales y de otros órganos, para ver como va evolucionando el trasplante. Además, puede que necesite intervenciones quirúrgicas u otros procedimientos invasivos (como colocación de catéteres u otros materiales) para solucionar posibles complicaciones del trasplante. De todo ello recibirá la debida información.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Durante unos días será imprescindible mantener una sonda en la uretra para facilitar el vaciado de la vejiga mientras cicatrizan las conexiones realizadas en la operación.

En algunos casos puede ser necesario unas sesiones de hemodiálisis para alcanzar un suficiente funcionamiento del riñón trasplantado.

A partir del trasplante tendrá que tomar de por vida una medicación para disminuir las posibilidades de que su sistema inmune (lo que llamamos comúnmente “nuestras defensas”) rechace al riñón trasplantado. Esta medicación se denomina inmunosupresión. Estos medicamentos que evitan el rechazo también reducen la capacidad de defensa ante las infecciones y pueden tener otros efectos secundarios (descritos en el apartado de RIESGOS)

El equipo de profesionales que le han tratado le informarán sobre qué cuidados necesita su nuevo riñón y las precauciones a observar después del trasplante. Facilitará consejos sobre qué debe vigilar para detectar determinados problemas con antelación, como una posible infección. Tendrá que seguir un calendario de vacunaciones, del que se le informará.

Necesitará revisiones médicas, muy frecuentes al principio, más espaciadas después, pero que se mantendrán mientras usted tenga el trasplante funcionando. Igualmente, tendrá que seguir unos hábitos higiénicos, dietéticos y de ejercicio físico, adecuados a usted, que se resumen en hacer una vida sana y saludable.

Si usted fuma, es preciso que abandone este hábito, pero si continúa fumando después del trasplante debe saber que puede tener complicaciones serias y que el tabaco acorta la vida del riñón trasplantado.

Deberá evitar en lo posible tomar el sol de forma directa y prolongada. Si lo hace es necesaria la protección con cremas solares.

Podrá conducir una vez pasados seis meses del trasplante.

En las mujeres trasplantadas no es aconsejable el embarazo durante el primer año después del trasplante. En este periodo, es preciso que las mujeres en edad fértil utilicen métodos anticonceptivos eficaces, siendo recomendable los de barrera (ej.: preservativo). Si se desea tener hijos después del primer año, deberá consultar su caso con el nefrólogo antes de abandonar los métodos anticonceptivos. Igualmente, se aconseja realizar revisiones ginecológicas periódicas.

Si presentase algún problema de salud relacionado con su sistema urinario, consúltelo.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Con el trasplante de riñón se espera que usted recupere la función que han perdido sus riñones, permitiéndole salir de la diálisis, o evitar su cominezo.

Su expectativa y calidad de vida mejorarán, al desaparecer algunas de las restricciones que presenta la diálisis. Tendrá más libertad al no estar sujeto a una máquina o a las bolsas de diálisis, y podrá hacer una dieta más libre. Por otra parte, el deterioro físico y las complicaciones que sufren las personas en diálisis (como la anemia, el fósforo alto, las náuseas, los mareos después de la diálisis) mejorarán o incluso desaparecerán si el trasplante funciona adecuadamente.

Una vez trasplantadas, la mayoría de las personas pueden reincorporarse a una vida laboral activa, si su edad y sus circunstancias personales lo permiten. Consulte a su médico sobre este hecho, que le orientará más concretamente.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Para las personas que tienen una enfermedad renal crónica terminal (los riñones han dejado de funcionar completamente y de forma irreversible, lo que no permite vivir) la única alternativa actualmente al trasplante es la hemodiálisis o la diálisis peritoneal.

Si usted se encuentra en situación de prediálisis, la mejor opción en la mayor parte de los casos es el trasplante de riñón de un donante vivo, antes de iniciar la diálisis. Si la donación de vivo no es posible, deberá iniciar la diálisis para poder trasplantarle un riñón donado por alguien que ha fallecido.

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:**

- Complicaciones de la herida quirúrgica como infecciones, emisión de líquido por la herida o por los drenajes, etc. Se resuelven en la mayoría de los casos con medicinas y es infrecuente que se requieran nuevas operaciones.
- Efectos no deseables de la medicación inmunosupresora como infecciones, temblores, crecimiento del vello, crecimiento de las encías, anemia, hinchazón de las piernas, acné (granitos en la cara o por el cuerpo), úlceras en la boca y molestias digestivas o diarrea.
- Infecciones, sobre todo las de orina (especialmente en las mujeres) y por algunos virus. Principalmente en los primeros meses tras el trasplante.
- Complicaciones post-trasplante como aumento de peso, aumento de la tensión arterial, aumento del colesterol y de los triglicéridos, diabetes y arterioesclerosis.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Suelen ser los menos frecuentes. Pueden surgir complicaciones que sean comunes a cualquier intervención y otras que sean específicas del procedimiento de trasplante renal.

- Falta de éxito en la implantación del riñón por imposibilidad técnica (porque la situación de los tejidos estén deteriorados y no lo permitan)
- Hemorragia (sangrado en el interior del abdomen) durante el acto quirúrgico o en el postoperatorio. Sus consecuencias y gravedad pueden ser muy diversas dependiendo de su intensidad, desde una gravedad mínima hasta existir riesgo para la vida. Puede precisar la utilización de sangre y hemoderivados.
- Tromboembolismo venoso profundo o pulmonar.
- Hemorragias digestivas, cuya gravedad depende de su intensidad.
- Complicaciones intestinales como paralización temporal del ritmo intestinal, infecciones y/o perforación intestinal. Raras veces pueden necesitar reintervención quirúrgica.
- Complicaciones en las arterias y venas en las que se interviene como lesiones quirúrgicas o trombosis de la arteria o vena del riñón, o de las arterias o venas ilíacas, o de arterias y venas de la pierna. Pueden afectar el funcionamiento del riñón trasplantado y suponer su pérdida definitiva. Necesitarán de cuidados y de actuaciones especiales para su tratamiento.
- Complicaciones en los conductos de la orina. Pueden dificultar su eliminación, impedirla completamente o incluso producir salida de orina de estos conductos para acumularse en el abdomen o exteriorizarse por la herida. La mayoría de estas complicaciones requieren reintervención quirúrgica.
- Colecciones de líquido alrededor del riñón que pueden necesitar ser evacuadas.
- Infecciones en diversas localizaciones. Pueden estar provocadas por diversos microorganismos (por gérmenes oportunistas y más frecuentemente por gérmenes habituales) La gravedad es mayor en pacientes trasplantados por ser necesario emplear medicamentos inmunosupresores para evitar rechazar el riñón pero que también disminuyen las defensas. Pueden requerir ingresos hospitalarios incluso en unidades de cuidados intensivos. En casos excepcionales estas infecciones pueden ocasionar la pérdida del riñón y/o pueden complicarse con una sepsis (infección generalizada muy grave) que tiene riesgo para la vida.
- Reaparición de enfermedades infecciosas. Si se padecen infecciones crónicas como hepatitis por virus B o C o es portador del VIH, pueden reactivarse. Es poco frecuente que llegue a ser grave o

incluso mortal. También pueden reactivarse otras infecciones antiguas desconocidas por usted o aparentemente curadas, como la tuberculosis o la sífilis. Para prevenir estas reactivaciones se precisarán tratamientos preventivos temporales o indefinidos.

- Rechazo del riñón trasplantado. Es una causa de pérdida del injerto. El rechazo agudo puede presentarse en el periodo inicial del trasplante, durante o inmediatamente tras el implante en las primeras semanas. Lo más frecuente es que se presente en los primeros 6 meses después del trasplante. La Nefropatía crónica o rechazo crónico del riñón trasplantado es a largo plazo, o a lo largo de toda la evolución. El rechazo puede ser de intensidad variable. Para su diagnóstico generalmente se realiza una o varias biopsias renales. La biopsia renal puede originar complicaciones como hematomas, hematuria (eliminación de sangre por la orina), obstrucción del riñón por la formación de coágulos en las vías urinarias, o en casos extremos rotura renal. Para el tratamiento del rechazo se usan fármacos o técnicas que reducen o inhiben la respuesta inmune del organismo, siendo el riesgo de sufrir una infección muy alto, y además puede ser grave. A pesar de estos tratamientos, el riñón puede no mejorar, perdiendo su función y precisando de nuevo la diálisis. En algunas ocasiones, es necesario realizar la extirpación del riñón que ya ha perdido su función.
- Reacciones alérgicas a los medicamentos utilizados.
- Enfermedades transmitidas por el riñón trasplantado: Previamente al trasplante se hacen estudios para detectar en los donantes cualquier posible enfermedad que pudiese transmitir al receptor del riñón, como infecciones o tumores. Estos riesgos son extremadamente bajos. Sin embargo es imposible la garantía completa, existiendo la posibilidad remota de que no fuese detectado previamente algún tipo de infección o tumor. Esta posibilidad obligaría a actuaciones posteriores.
- Enfermedades renales como las que causaron el daño de los riñones propios y que le han llevado al trasplante pueden aparecer en el nuevo órgano, como ciertas glomerulonefritis, enfermedades sistémicas, etc. La mayoría tendrán tratamiento, pero algunas pueden dañar su riñón.
- Tumores malignos. La facilidad de aparición de tumores es mayor en los pacientes trasplantados y sometidos a inmunosupresión. Los más frecuentes son el cáncer de piel, y con menos frecuencia los linfomas (tumores de las células sanguíneas).
- Mayor predisposición a fracturas óseas.
- Fracaso renal. Es la pérdida de la función del riñón trasplantado a largo plazo y de forma progresiva. Puede ser por diversas causas, como los rechazos, la hipertensión tensión arterial mal controlada, la diabetes, las infecciones repetidas del riñón por bacterias o virus, por reaparecer la enfermedad original en el riñón trasplantado, o por efecto tóxico de las medicinas inmunosupresoras, entre otras. Hacen que el riñón trasplantado tenga un tiempo limitado de funcionamiento, tras el cual sea necesario volver a la diálisis o recibir un nuevo trasplante de riñón.

La mayoría de estas complicaciones pueden ser tratadas pero algunas pueden poner en peligro su vida y/o la función del trasplante. Es muy importante que para resolver estas complicaciones se sigan adecuadamente las indicaciones que se le vayan facilitando. Igualmente debe ser estricto en la toma de la medicación que se le indique, dado que de ello dependerá en gran medida su futuro y el del trasplante.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Pueden existir situaciones que aumenten la frecuencia y gravedad de riesgos y complicaciones. Para ser valoradas debe informar a su médico de ellas. Es importante conocer sus posibles alergias a medicamentos, si tiene alteraciones de la coagulación de la sangre y las enfermedades que padezca. Comunique también los medicamentos que esté tomando.

Si se padecen procesos agudos como infecciones la intervención debe aplazarse.

El padecimiento de cualquier tipo de cáncer obliga a aplazar la intervención durante periodos que varían según la agresividad de la enfermedad, hasta asegurar el control de la misma.

La existencia de enfermedad arteriosclerótica avanzada que ponga en riesgo las uniones de los vasos sanguíneos pueden aconsejar no realizar esta intervención.

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 / UNIDAD DE GESTION CLINICA DE
------------------	---

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 tenida en cuenta para la decisión.)

2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA 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 / UNIDAD DE GESTION CLINICA DE
------------------	---

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.: _____