

Consentimiento informado de autorización para la utilización de tejidos humanos. Receptor aloinjerto

Hospital:

Fecha acreditación (trasplantes):

Don/ Doña.....mayor de edad, con domicilio en....., DNI N°..... y nacido elde de õ, en pleno uso de mis facultades mentales, en calidad de paciente, manifiesto:

Don/ Doña.....mayor de edad, con domicilio en....., DNI N°..... y nacido elde de õ, en pleno uso de mis facultades mentales.

En calidad de..... de
(PADRE, MADRE O EL/LA REPRESENTANTE LEGAL) (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL/ LA PACIENTE)

DECLARO que

He sido informado satisfactoriamente de las consecuencias de mi decisión de aceptar la implantación de tejidos provenientes de un donante humano (aloinjerto) y **otorgo consentimiento de forma libre y consciente**, autorizando al equipo médico de Traumatología, con autorización para realizar trasplantes osteotendinosos .

Así mismo, **autorizo la realización de análisis y pruebas serológicas** (hepatitis B, C, Lúes y virus de SIDA) necesarios para la seguridad y seguimiento de la donación.

El tejido óseo que se implantará, proviene de la donación del mismo de otro ser humano (vivo o cadáver), este injerto se denomina **aloinjerto**. El donante ha sido minuciosamente seleccionado y su donación ha sido realizada con estrictas medidas de esterilidad y seguridad, el aloinjerto ha sido almacenado en un **Banco de Huesos y Tejidos**, que es la Unidad Técnica encargada de la obtención, procesamiento, preservación y almacenamiento de tejidos humanos con vistas a su distribución para aplicación clínica como injertos y que tiene por misión garantizar la calidad de los tejidos después de su obtención hasta su utilización clínica como injerto. Estas instituciones carecen de ánimo de lucro para respetar la ética en cuanto al origen humano de los tejidos que procesan y que después se implantarán en pacientes que lo requieran, beneficiándose clínicamente de esta donación. Previamente a la utilización del aloinjerto, se analizarán detalladamente las pruebas bacteriológicas y serológicas practicadas al donante y al tejido donado, para disminuir al máximo el riesgo de transmisión de enfermedades en el receptor. Las actividades realizadas en estos bancos están sujetas a unos estrictos controles de calidad para evitar al máximo la probabilidad de transmisión de enfermedades.

La utilización de injertos óseos y/o ligamentosos para su trasplante en el curso de una intervención osteo-articular puede ser necesaria en función de suplir la falta de hueso o tejido ligamentoso propio y ante la imposibilidad de poderlo obtener del propio paciente con suficiente garantía de eficacia funcional.

Por tener su derecho/izquierdo afectado por un proceso diagnosticado de y habiendo agotado otros tratamientos quirúrgicos y no quirúrgicos, se le recomienda la realización de una cirugía que consiste en y que requiere de un aloinjerto.

Las alternativas a este tratamiento son(no quirúrgico o quirúrgico, y la no implantación del aloinjerto)..... en el segundo caso (quirúrgico) será necesario.....(extraerlo del mismo paciente, la colocación de una prótesis metálica masiva o la no reconstrucción del defecto óseo creado).....

Los **riesgos generales** inherentes a cualquier intervención quirúrgica junto con los específicos de esta intervención pueden considerarse **leves y moderados**, los cuales pueden cifrarse hasta en un 10% (hematomas, infecciones superficiales, tromboflebitis, dehiscencia de herida, no-incorporación del injerto), o **graves**, cifrándose hasta un 15%

(infecciones profundas, lesiones vasculares y nerviosas, embolia grasa o pulmonar, fracturas). Entre los riesgos posibles también figura el fallo del instrumental o aparatos quirúrgicos.

Las principales **complicaciones específicas** de la implantación de un aloinjerto son: infección, fractura y no incorporación del mismo en el hueso huésped y se cifran en aproximadamente 10- 15%, y puede ser necesario la reintervención para la retirada del mismo, recambiar la osteosíntesis o aportar injerto tomado del propio paciente.

El **riesgo específico de ser receptor** de un tejido humano, es la posibilidad teórica mínima de contraer una enfermedad transmisible (hepatitis, SIDA, entre otras). Para evitar este riesgo, se garantiza la realización de todos los estudios pertinentes necesarios para descartar la presencia de enfermedades transmisibles conocidas en el tejido a implantar.

Los riesgos generales y específicos inherentes a la intervención quirúrgica programada, se detallan en el consentimiento informado específico de la cirugía: _____

Declaro que he sido amplia y satisfactoriamente informado de forma oral, he leído este documento, **he comprendido y estoy conforme** con las explicaciones del procedimiento que se me han dado, que dicha información ha sido proporcionada y doy mi consentimiento para que se proceda a la realización de dicho procedimiento (Artículo 10.6 de la Ley General de Sanidad).

Así mismo, estoy informado de la posibilidad de retirar el consentimiento.

Fecha de la Cirugía:

CONSIENTO

Fdo (Paciente, familiar o representante legal).....

Médico que informa acerca del transplante
Nombre:
Nº Colegiado:
Firma

Médico que efectúa el implante
Nombre:
Nº Colegiado:
Firma

DENEGACIÓN/REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Fdo (Paciente, familiar o representante legal).....

Fecha:

Nota: Se deben firmar 2 copias, 1 se enviará al Banco de Huesos y Tejidos y la otra permanecerá archivada en el historial clínico del paciente.