Sociedad Española Multidisciplinar del Dolor

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

CENTRO SANITARIO:	**SERVICIO:**

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA TRATAMIENTO CON PLASMA RICO EN PLAQUETAS (PRP)

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.

1.1. LO QUE USTED DEBE SABER:

EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:

El plasma rico en plaquetas es un derivado de la sangre que contiene, entre otras sustancias, factores de crecimiento y proteínas. Es un tratamiento biológico mínimamente invasivo que busca reducir la inflamación, aliviar el dolor y promover la regeneración de tejidos dañados.

Este procedimiento se aplica en: Infiltración articular, dirigida a articulaciones afectadas por artrosis, condropatía, tendinopatías o lesiones ligamentarias. Infiltración epidural: Indicada para tratar patologías de la columna como hernias discales, radiculopatías, estenosis de canal o síndromes de dolor lumbar o cervical crónico. Infiltración intradiscal en los discos intervertebrales, para el dolor discogénico.

El propósito principal de la intervención es la regeneración del tejido patológico que causa su sintomatología, con la consiguiente disminución del dolor secundario a su proceso.

CÓMO SE REALIZA:

Se realiza mediante la aplicación de Plasma Rico en Plaquetas localmente mediante infiltración en la zona afectada. Para su preparación se realiza previamente una extracción sanguínea del propio paciente, que se procesa en un circuito cerrado mediante el uso de un kit autorizado o de forma abierta mediante procedimientos acreditados y en instalaciones acreditadas para este proceso.

Según las instrucciones del procedimiento utilizado, la sangre se centrifuga produciéndose la separación de sus componentes: glóbulos rojos, glóbulos blancos y el plasma con las plaquetas. Personal especializado realiza la extracción de la fracción del plasma con plaquetas. Esta fracción,

que es una parte de la sangre del paciente, puede ser activada previamente siguiendo las instrucciones del procedimiento y es aplicada por médicos y cirujanos en el lugar lesionado.

El procedimiento se realiza bajo estrictas condiciones de asepsia y, en el caso de la infiltración epidural, puede realizarse bajo control radiológico o ecográfico para mayor precisión.

En la infiltración, a criterio del médico, se podrá asociar PRP y ácido hialurónico.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ Y EN QUÉ SE BENEFICIARÁ:

En la gran mayoría de los casos, los síntomas mejorarán o desaparecerán de forma clara.

Por lo tanto se solucionarán las limitaciones funcionales derivadas del dolor, contribuyendo todo ello a una recuperación precoz. Disminuye el proceso inflamatorio crónico, Potencia efectos regenerativos sobre cartílago, tendones, ligamentos y raíces nerviosas.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Puede seguirse con el tratamiento médico convencional. Técnicas de rehabilitación y medidas ortopédicas. Realizar infiltraciones mediante corticoides o ácido hialurónico entre otras.
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:

- Alivio parcial o no alivio del dolor
- Hematomas.
- Contractura muscular.
- Riesgos relacionados con la extracción sanguínea (en la venopunción, en la manipulación de la sangre extraída, etc).
- Infecciones superficiales en la zona de aplicación del PRP.
- Dolor en la zona de punción.
- Sensación de adormecimiento o debilidad transitoria en extremidades tras infiltración epidural.

• LOS MÁS GRAVES:

- Exacerbación transitoria de los síntomas, en especial del dolor.
- Infecciones profundas o generalizadas.
- Fiebre, enrojecimiento intenso o secreción en la zona de infiltración.
- Discitis en el caso de aplicar el PRP en el disco intervertebral.
- Meningitis en el caso de asplicar el PRP en el espacio epidural.
- Lesiones vasculares.
- Lesiones nerviosas, debilidad o pérdida de sensibilidad prolongada en brazos o piernas.
- Hematomas profundos.
- Dolor neuropático persistente.
- Además de los mencionados, pueden existir efectos aún no descritos de la aplicación del PRP.
- Cefalea intensa postpunción dural (poco frecuente en epidural, pero posible en caso de fuga de líquido cefalorraquídeo), que no mejora con reposo e hidratación.

• LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

- Alergia a algún fármaco.
- Toma de anticoagulantes.
- Enfermedad cardiovascular grave no controlada.
- Enfermedades que se transmiten por la sangre (como la hepatitis, VIH o sífilis, entre otras).
- Infección activa o fiebre.
- Cáncer activo o reciente (hace menos de 10 años).
- Trombosis, infarto, ictus recientes en tratamiento anticoagulante/doble antiagregante.
- Tratamiento con fármacos inmunosupresores (que bajan las defensas).
- Embarazo.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

Reposo relativo durante las primeras 24-48 horas (evitar esfuerzos físicos intensos).
Aplicación de frío local en la zona infiltrada si hay inflamación.
Evitar cargar peso excesivo o movimientos bruscos en la articulación tratada.
No realizar actividad física intensa (especialmente deportes de impacto) por al menos 5-7 días.
Se recomienda un programa de rehabilitación progresiva si es necesario.
Seguimiento en consulta para evaluar la evolución clínica y funcional

---

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.)

Sociedad Española Multidisciplinar del Dolor

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 PACIENTE	DNI / NIE /AN
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

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 202

EL/LA PACIENTE Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: Fdo.:

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.: