DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

REALIZACIÓN DE TRATAMIENTO MEDIANTE EL EMPLEO DE PLASMA RICO EN FACTORES DE CRECIMIENTO.

• Nombre del paciente ……..……..
• Nombre del médico que le informa ……..……....
• Fecha……..……...

Usted tiene derecho a conocer el procedimiento al que va a ser sometido y las complicaciones más frecuentes que ocurren. Este documento intenta explicarle todas estas cuestiones; léalo atentamente y consulte con su médico todas las dudas que le se le planteen. Le recordamos que, por imperativo legal, tendrá que firmar, usted o su representante legal, el consentimiento informado para que podamos realizarle dicho procedimiento.

1. EXPLICACION DEL PROCEDIMIENTO.

El objetivo de dicho tratamiento es aliviar o suprimir el dolor y las manifestaciones inflamatorias, prevenir o recuperar la limitación funcional, acelerar la evolución favorable del proceso y disminuir o eliminar la necesidad de tratamientos más agresivos o con mayores riesgos o efectos secundarios.

Las plaquetas son unos de los componentes de la sangre periférica. Aunque tradicionalmente han sido considerados como los agentes responsables de la hemostasia, las plaquetas juegan también un papel muy importante en la reparación y la regeneración de diferentes tejidos (hueso, cartílago, tendones, etc.). La activación plaquetaria tras un daño tisular o vascular produce:
1.- Un tapón plaquetario y un coágulo que permite la homeostasis.
2.- La liberación de una variedad de moléculas, entre ellas los factores de crecimiento.
Se define el Plasma Rico en Factores de Crecimiento (PRP) como un volumen de plasma autólogo que contiene una concentración de plaquetas superior al nivel basal.

El PRP es un medicamento de uso humano según la Resolución de la AEMPS del 23/05/2019 que está basado en la obtención de un preparado de proteínas (Factores de Crecimiento), a partir de la sangre del propio paciente. Estás proteínas poseen actividad biológica para la reparación o regeneración de tejidos dañados. El empleo del PRP obtenido acelera el proceso de cicatrización y reparación tisular, reduciendo la inflamación y el dolor.

Se le realizará una pequeña extracción de sangre y se obtendrá el PRP mediante una técnica cerrada, con el empleo de un kit monouso desechable que dispone del marcado CE de acuerdo con la Directiva Europea 93/42/ECC de Productos Sanitarios.

La obtención y aplicación del PRP se realiza por personal especializado en condiciones de asepsia, minimizando el riesgo de contaminación y la posibilidad de infección en la zona de aplicación. Este Plasma una vez preparado será activado y administrado durante su tratamiento.

Según el tipo de proceso a tratar puede llevarse a cabo de manera ambulatoria o bien puede precisar de una intervención con anestesia que puede ser regional o general.

En patología musculoesquelética puede utilizarse en el tratamiento de defectos óseos, retardo de consolidación o pseudoartrosis, realización de artrodesis, osteotomías, patología degenerativa articular, defectos cutáneos, entesopatías y roturas musculares entre otros procesos.

En cualquier caso, la respuesta es diferente en cada persona porque supone un estímulo al proceso de reparación de los tejidos por los mismos mecanismos que se rigen los procesos naturales de reparación.

Dependiendo del tipo de patología será necesario realizar una o varias sesiones de tratamiento con un intervalo que será determinado por el médico prescriptor.

Con el fin de cumplir con la legislación vigente y poder descartar los criterios de exclusión que no permiten el empleo de esta técnica, es necesario que previa a la extracción sanguínea para la elaboración de PRP deberán realizarse pruebas analíticas para la detección de los siguientes agentes infecciosos: Sífilis, Hepatitis B, Hepatitis C y VIH, lo que autoriza expresamente con la firma de este consentimiento.

2. RIESGOS TÍPICOS DEL PROCEDIMIENTO

Todo procedimiento terapéutico, tanto por la causa de su realización, como por la situación vital de cada paciente (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad...) lleva implícitas una serie de complicaciones comunes y potencialmente serias que podrían requerir tratamientos complementarios, tanto médicos como quirúrgicos, así como un mínimo porcentaje de mortalidad.

Las posibles complicaciones de la TERAPIA BIOLOGICA CON PLASMA RICO EN FACTORES DE CRECIMIENTO son:

a. Infección a nivel de la herida quirúrgica si son un procedimiento asociado o a nivel del lugar de aplicación si se realiza la terapia a nivel intraarticular, intratendinosa…
b. Lesión vascular. Aparición de Hematomas.
c. Lesión o afectación de algún nervio que pueda causar, temporal o definitivamente, alteraciones sensitivas o motoras.
d. Aumento del dolor en la articulación tratada, que suele ser transitorio y mejora con el paso de los días.
e. En un pequeño porcentaje de enfermos la respuesta obtenida con esta técnica es pobre y son poco evidentes sus beneficios.
f. Además de las mencionadas pueden existir otros efectos no descritos hasta la fecha como consecuencia de la aplicación del PRP.

4. RIESGOS PERSONALIZADOS

.....
.....
.....

5. POSIBLES ALTERNATIVAS

Dependiendo de la causa que haya indicado la necesidad de tratamiento con Plasma Rico en Factores de Crecimiento ha sido informado de las distintas terapias alternativas que existen para su caso concreto.

6.- ARTICULACION O PATOLOGÍA ATRATAR Y SESIONES PREVISTAS
……
……
……

7. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.
También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.
Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.
Y en tales condiciones, CONSIENTO
En LA REALIZACION DE TRATAMIENTO CON PLASMA RICO EN FACTORES DE CRECIMIENTO Y DE LAS PRUEBAS ANALITICAS NECESARIAS PREVIAS.

En . . . . . (LUGAR Y FECHA)

Fdo: EL MÉDICO Fdo: EL PACIENTE

Nombre del representante legal en caso de incapacidad del paciente con indicador del carácter con el que interviene (padre, madre, tutor, etc.):
.....

Firma del Médico Firma del representante

7. REVOCACION
Revoco el consentimiento prestado en fecha.....……y rechazo la intervención.

Firma del Médico Firma del paciente