



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PRP

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO MÉDICO MEDIANTE APLICACIÓN DE PLASMA RICO EN FACTORES DE CRECIMIENTO (P.R.P.)

Estimada Paciente:

Usted tiene derecho a conocer el procedimiento al que va a ser sometido y sus posibles complicaciones más frecuentes.

Este documento intenta explicarle todas estas cuestiones; léalo atentamente y consulte complicaciones más frecuentes.

Le recordamos que, por imperativo legal, tendrá que firmar este documento usted o su representante legal, para que podamos aplicarle dicho procedimiento médico.

El PRP se define como un volumen de plasma autólogo que contiene una concentración de plaquetas superior al nivel basal (150.000 a 300.000). El PRP se puede obtener de forma manual mediante técnicas “cerradas” y “abiertas” y según la técnica de separación y centrifugación empleada se pueden obtener diferentes fracciones, que se engloban bajo la nomenclatura de PRP (plasma rico en plaquetas). Aunque se han realizado ensayos “in vitro” para determinar el contenido celular y molecular de los diferentes sistemas, aún no se conoce la influencia de estas diferencias en la práctica diaria.

La Resolución de 23 de Mayo de 2013 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establece la clasificación del uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados como medicamento de uso humano para atender necesidades especiales, y por lo tanto debe ser elaborado bajo la prescripción de un facultativo debidamente experimentado en el tratamiento, con el equipamiento e instrumentación adecuado y en un centro sanitario debidamente autorizado por la normativa vigente. Del mismo modo debe cumplir las debidas garantías de calidad, trazabilidad, farmacovigilancia y eficacia

1. PROCEDIMIENTO:

Consiste en la aplicación de PLASMA RICO EN FACTORES DE CRECIMIENTO (P.R.P) a nivel

Para la preparación del plasma se realiza, una extracción sanguínea en circuito cerrado o bajo cámara de flujo laminar. 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 diferentes fracciones de plasma con plaquetas, diferenciada mediante la centrifugación, que una vez activado es infiltrado en las zonas a tratar.

2. APLICACIÓN:

En su caso, va a ser intervenido de INFILTRACIÓN PRP para cuya aplicación se requerirá una extracción sanguínea de aproximadamente cc de sangre.

El P.R.P obtenido será aplicado en la zona correspondiente y en la cantidad habitualmente utilizada en intervenciones como la suya.

3. EFECTOS DEL P.R.P

Investigaciones realizadas en los últimos años, han aportado evidencias experimentales y clínicas que demuestran que los factores de crecimiento favorecen la regeneración tisular. Las plaquetas poseen en su interior factores de Crecimiento, proteínas que pueden acelerar los procesos de curación de los tejidos. Al activar las plaquetas con Cloruro Cálcico, Heparina y Ozono, liberan estos Factores de Crecimiento en el tejido donde se ha aplicado el P.R.P.

Aunque no se puede descartar absolutamente algún efecto adverso, experiencias previas han demostrado que se trata de un método seguro.

Con esta técnica se aplica plasma del propio paciente y no existe, por tanto, posibilidad de reacciones inmunológicas a su aplicación.

La obtención y aplicación de P.R.P. se realiza en sistema cerrado o cámara de flujo laminar y bajo estrictas condiciones de asepsia, minimizando el riesgo de contaminación y la posibilidad **de infección en la zona de aplicación.**

4. POSIBLES RIESGOS EN LA APLICACIÓN DEL P.R.P:

Infección superficial o profunda en la zona de aplicación del P.R.P.

Riesgos relacionados con la extracción sanguínea (en la venopunción, en la manipulación de la sangre extraída, etc.)

Riesgos relacionados con la infiltración del P.R.P. (lesión de estructuras adyacentes al punto de inyección), hematomas que se reabsorberán en lapso aproximado de 10 días con ayuda de Trombocid en crema.

Además de los mencionados, pueden existir efectos aún no descritos de la aplicación del P.R.P.

Criterios de exclusión permanente:

- Enfermedad cardíaca grave, en función de las circunstancias clínicas en el momento de la extracción
- Personas con antecedentes de Hepatitis B, hepatitis C, VIH, HTLV I/II excepto anticuerpos y Ca

Criterios de exclusión temporal:

- Infección bacteriana activa.
- Conteo bajo de plaquetas
- Hipercolesterolemia/hipertrigliceridemia

5. UTILIZACIÓN DE DATOS Y RESULTADOS:

Los pacientes a los que se les ha aplicado P.R.P. entrarán en un protocolo de estudio cuyos datos serán analizados y, preservando la confidencialidad del paciente, quedarán a disposición de cualquier información suplementaria.

DECLARACIONES Y FIRMAS

PACIENTE O REPRESENTANTE LEGAL

El médico Dra. /Dr.... me ha explicado de forma satisfactoria qué es, cómo se realiza y para qué sirve la INFILTRACIÓN DE PLASMA RICO EN FACTORES DE CRECIMIENTO (PRP). También me ha explicado los riesgos existentes, las posibles molestias o complicaciones y que es el procedimiento más adecuado para mi situación clínica actual.

He comprendido perfectamente todo lo anterior y doy mi consentimiento en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente, en virtud de los derechos que marca la Ley General de Sanidad, para que la/el Dra./Dr. y el personal ayudante que precise, me realicen la APLICACIÓN DE PLASMA RICO EN FACTORES DE CRECIMIENTO (PRP), MEDIANTE INFILTRACIÓN Puedo retirar mi consentimiento cuando lo desee, antes de la realización del procedimiento.

Y para que así conste, firmo el presente documento después de lo leído CONSIENTO:

Fdo. Dña...

DNI

Fecha:

MÉDICO: He informado a este paciente, o a su representante legal, del propósito y naturaleza del procedimiento la INFILTRACIÓN DE PLASMA RICO EN FACTORES DE CRECIMIENTO (PRP), así como de su riesgo y alternativas.

Fdo: Dr/Dra....

Colegiado nº

Fecha: