

CONSENTIMIENTO INFORMADO SOBRE TRANSFUSION DE PLASMA CONVALECIENTE DE COVID-19

CITP CC19

APELLIDO Y NOMBRE DEL PACIENTE	
HISTORIA CLINICA N°	
DIAGNOSTICO	
EFFECTO TERAPEUTICO ESPERADO	

Este documento sirve para que Ud. o quien lo representa, de su expreso consentimiento para que le hagan una transfusión de plasma convaleciente de COVID-19. Ud. podrá revocar este consentimiento en cualquier momento del procedimiento. Ello no generará ningún trato diferencial en la calidad de la atención sanitaria recibida o a recibir.

Antes de firmar es importante que lea detenidamente la información que a continuación se detalla, ya que le va a brindar importantes detalles sobre el procedimiento. Ud. tiene derecho a realizar preguntas y conversar libremente sobre cualquier inquietud o duda que tenga sobre este documento y el profesional de la salud que lo asiste tiene la obligación de responderla antes de tomar una decisión.

¿En qué consiste la transfusión de plasma convaleciente de COVID-19?

La transfusión de plasma convaleciente consiste en la administración de una porción líquida de la sangre llamada plasma, proveniente de un donante que se ha recuperado de la enfermedad COVID-19. En virtud de la campaña de vacunación llevada a cabo en la Pcia. De Buenos Aires contra el COVID-19, puede ser que el donante de plasma, además de haber padecido la enfermedad, haya recibido la vacuna y que ello haya ayudado a aumentar la cantidad de anticuerpos que combaten la enfermedad. Ello no le ocasionará ningún perjuicio. Para ello, se le extraerá previamente una muestra de su sangre con el fin de que sea compatible con el plasma seleccionado para transfusión.

La administración será en una vena, mediante una aguja estéril y de uso único, y tendrá una duración aproximada de una o dos horas. Recibirá alrededor de 200 a 400 ml de plasma.

¿Qué es el plasma convaleciente de COVID-19?

Cuando una persona contrae un virus como el COVID-19, el sistema inmunitario crea una sustancia llamada anticuerpos que son capaces de combatir el virus que provoca la enfermedad. Estos anticuerpos se encuentran en el Plasma y, a través de un proceso llamado plasmaféresis, este plasma rico en anticuerpos puede transfundirse a un paciente enfermo como Ud., ayudándolo a mejorar su estado clínico y su posterior recuperación.

Si bien aún no se ha probado su eficacia en pacientes con COVID-19 debido a que se trata de un virus de reciente aparición, el plasma convaleciente humano se ha utilizado con éxito para la prevención y tratamiento de otras infecciones, por lo que constituye una seria opción terapéutica para el COVID-19.

El procedimiento a través del cual fue obtenido el plasma (plasmaféresis) es seguro, se realiza habitualmente en los Servicios de Hemoterapia y se encuentra regulado legalmente. El donante es un donante seguro ya que se le han realizado todas las consultas médicas y estudios de laboratorio exigidos por la normativa vigente.

¿Por qué se considera que el plasma convaleciente de COVID-19 puede mejorar su salud?

Ud. ha sido confirmado de COVID-19 por prueba PCR, o posee antecedente de contacto estrecho con caso confirmado COVID-19 y clínica compatible pero con PCR pendiente de resultado. Se espera que los pacientes con COVID-19 mejoren con mayor rapidez si se les administra el plasma de quienes ya se recuperaron de COVID-19, dado que ese plasma tendría la capacidad de combatir el virus que causa la enfermedad.

Es nuestro deber informarle que a la fecha no se sabe si el plasma de una persona convaleciente será un tratamiento eficaz contra el COVID-19, existiendo la posibilidad de que Ud. no obtenga ningún beneficio. Este es uno de los pocos tratamientos conocidos que existen hasta el momento, pero Ud. debe saber que aún no se ha demostrado que funcione. Dado que no existe ninguna alternativa mejor de tratamiento por el momento, un profesional conocedor de su enfermedad, ha determinado que la transfusión de plasma convaleciente de COVID-19 resulta un procedimiento que se espera tenga un efecto positivo en su salud y mejore la probabilidad de su recuperación.

Por ello, y porque el médico ha sopesado los beneficios de hacerlo frente a los riesgos que la práctica conlleva, le pedimos considere recibir la transfusión de plasma convaleciente de COVID-19.

Posibles riesgos, reacciones adversas e inconvenientes producidos por la transfusión de plasma convaleciente de COVID-19

La transfusión de plasma suele ser un proceso muy seguro. No obstante una adecuada elección del procedimiento por parte de su médico, y se su correcta administración por el personal médico y técnico de esta institución, la transfusión de plasma como hemocomponente, puede presentar diversos riesgos para su salud ya que ningún procedimiento médico está exento de ocasionarlos. Por ello, se le informan a continuación los distintos tipos de riesgos a los cuales se expondrá al aceptar la transfusión de plasma convaleciente de COVID-19:

¿Cuáles son los riesgos?

El Dr./a _____ me ha informado que el procedimiento no está exento de posibles efectos secundarios y riesgos, y me ha explicado que los mismos pueden ser:

La transfusión de plasma, como toda transfusión también conlleva el riesgo de presentar reacciones adversas como reacciones alérgicas debidos al efecto de determinados componentes (proteínas) del donante que son extraños al receptor, sobrecarga circulatoria o daño pulmonar con dificultad de respirar profundamente, así como la posibilidad de transmisión de infecciones incluida la Hepatitis B, Hepatitis C, HIV y otras menos frecuentes. El riesgo de contraer estas infecciones es muy bajo ya que la sangre del donante es exhaustivamente estudiada, de todas formas, siempre existirá el riesgo de que se encuentre en período ventana (período en que los agentes infecciosos no son detectados en sangre). Las reacciones leves (fiebre, escalofríos) son relativamente frecuentes y fáciles de tratar.

Muy raramente las reacciones pueden ser graves o muy graves, comprometiendo la vida del paciente (insuficiencia respiratoria, hipertensión grave o incluso paro cardio-respiratorio). A la fecha se desconocen los riesgos para el embarazo.

Si durante la transfusión o con posterioridad se produjera alguna complicación, todo el personal médico y técnico de la institución estará a su disposición para preservar su salud y recibir adecuada atención. Para ello, se le solicita informe al personal que lo asiste sobre cualquier síntoma o malestar que sufra luego de la transfusión.

Usted puede presentar otros efectos secundarios que se desconocen por el momento y que tal vez se incluyan lesiones graves, dolor fuerte, discapacidad o muerte.

El Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires está desarrollando un análisis de los datos clínicos de los pacientes que reciben plasma, de esta forma está investigando en relación a los resultados del tratamiento. El uso de datos es con fines meramente científicos. El tratamiento será exclusivamente anónimo de tal forma que no podrá ser identificado/a. Es importante contar con la información requerida a fin de poder elaborar conclusiones vinculadas al tratamiento con plasma, favoreciendo de esta forma a futuros pacientes. Su negativa para el uso de datos clínicos no modificará la posibilidad de recibir plasma de convaleciente. Por favor haga saber su negativa para el uso de datos clínicos.

El proyecto de investigación sobre datos clínicos en pacientes transfundidos de plasma ha sido aprobado por el Comité de Ética Central del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Si Usted posee alguna duda sobre sus derechos por favor puede comunicarse al mencionado comité sito en Calle 4 N° 962 de La Plata. Tel: 0221-483-88558 o 421-0709 Dra. Silvina Sánchez o Dr. Carlos Burger.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE TRANSFUSION DE PLASMA CONVALECIENTE DE COVID-19

Entiendo que, según legislación vigente (Ley 26.529), el consentimiento informado es requerido a toda persona que se le realiza una práctica médica. Por ello, habiendo comprendido en qué consiste la transfusión de plasma convaleciente de COVID-19, declaro:

- Que acepto que la transfusión de plasma convaleciente de COVID-19 resulta un procedimiento que, según criterio médico, constituye una opción terapéutica para mi enfermedad.

-Que en caso de que mi prueba de PCR pendiente arroje un resultado negativo para COVID-19, he sido informado que la transfusión de plasma convaleciente no me generará efectos adversos más allá de los descriptos.

- Que la transfusión de plasma convaleciente de COVID-19 comprende una obligación de medios y no de resultados, por ello comprendo y acepto los riesgos a los que me expongo con la transfusión de plasma convaleciente de COVID-19.
 - Que no se sabe si la transfusión de plasma convaleciente de COVID-19 será un tratamiento eficaz contra la enfermedad, y existe la posibilidad de que no obtenga ningún beneficio.
 - Que acepto que durante o después de la transfusión de plasma convaleciente de COVID-19 pueden surgir consecuencias imprevisibles o inesperadas.
 - Que el tratamiento puede requerir la transfusión de más de una unidad de plasma convaleciente de COVID-19.
 - Que el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires realiza investigaciones a fin de poder determinar la eficacia de este tratamiento con el propósito de que el mismo sea beneficioso para toda la sociedad. Es por ello que mis datos clínicos (no identificados) serán utilizados para llegar a conclusiones sobre la efectividad de la utilización de plasma. Se me ha informado que estas investigaciones no implican un riesgo adicional, simplemente los resultados clínicos serán archivados para ser analizados y se procederá a anonimizar los mismo de tal forma que no se podrá identificar su titularidad. Todo el tratamiento de datos se realizará en forma anónima, una vez comprobado la exactitud y que estén completos.
 - Que puedo cambiar de opinión y revocar mi consentimiento en cualquier instancia del proceso, y en caso de no aceptar este procedimiento, he sido informado que no se alterarán los cuidados que recibo en esta institución. Se me ha informado que mi decisión no impedirá que reciba los cuidados habituales que reciben todos los pacientes.
- En consecuencia, habiendo leído el presente documento y comprendido toda la información que me fue brindada de manera clara, precisa y adecuada por un médico, y habiendo tenido la posibilidad de formular preguntas, todas las cuales me fueron respondidas y explicadas de forma satisfactoria, ACEPTO de forma libre y consciente que se me infunda plasma convaleciente de COVID-19.

En prueba de conformidad, firmo a continuación:

FIRMA DEL PACIENTE: _____ ACLARACIÓN: _____ DNI: _____

FIRMA DE PADRE/ MADRE: _____ ACLARACIÓN: _____ DNI: _____

RESPONSABLE LEGAL.

Notas a considerar según la edad del paciente:

- 1.- Si el paciente es MAYOR DE 16 AÑOS sólo será necesaria su firma. En caso de que el paciente no se encuentre en condiciones de brindar su consentimiento o sea inhábil, el consentimiento deberá ser brindado por su representante legal.
- 2.- Si el paciente tiene entre 13 y 16 AÑOS deben firmar el menor y el padre, madre o representante legal, teniendo en especial consideración que el consentimiento es brindado por el menor adolescente con el acompañamiento y asistencia de sus padres o representante legal al momento de tomar la decisión.
- 3.- Si el paciente tiene entre 8 y 13 AÑOS deben firmar el menor y el padre, madre o representante legal. El padre o representante legal presta su consentimiento a la práctica y el menor presta su asentimiento.
- 4.- Si el paciente es MENOR DE 8 AÑOS sólo es necesaria la firma del padre, madre o representante legal.

FIRMA Y SELLO DEL MÉDICO

REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo....., de forma libre y consciente, luego de haber sido informado por un profesional médico en forma detallada, clara y precisa sobre los riesgos y posibles efectos que podría ocasionarme la falta de transfusión de plasma convaleciente de COVID-19 REVOCO el consentimiento otorgado en fecha, haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta decisión.

En prueba de conformidad, firmo a continuación:

FECHA Y LUGAR: _____

FIRMA PACIENTE: _____ ACLARACIÓN: _____ DNI: _____

FIRMA PADRE/ TUTOR/ RESP. LEGAL: _____ ACLARACIÓN: _____ DNI: _____

FIRMA Y SELLO DEL MÉDICO