



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO MÉDICO MEDIANTE LA APLICACIÓN DE PLASMA RICO EN FACTORES DE CRECIMIENTO

La presente conformidad se solicita al objeto de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 10.6 de la ley General de Sanidad 14/86 (B.O.E.) nº 102/29-4-86.

1. PROCEDIMIENTO.

Consiste en la aplicación de **Plasma Rico en Factores de Crecimiento (PRGF) /Plasma Rico en Plaquetas (PRP)**, localmente o mediante infiltración intra-articular. Para su preparación se realiza una extracción sanguínea, se centrifuga la sangre produciéndose la separación de sus componentes y se obtiene el plasma rico en factores de crecimiento (PRGF)/Plasma Rico en Plaquetas (PRP).

Esta fracción de plasma con alto contenido en plaquetas es activada con cloruro cálcico y es aplicada por los cirujanos mediante infiltración intra-articular y/o lo cal en el lugar de la lesión, pre-intervención y/o postintervención según protocolo de tres fases.

2. APLICACIÓN.

La aplicación de PRGF/PRP puede ser llevada a cabo en tres fases (no son obligatorias las tres):

Fase I: Aplicación de tres infiltraciones con una periodicidad de 1-2 semanas.

Fase II: Repetir el protocolo de tres infiltraciones de la fase I a los 4 meses.

Fase III: Repetir protocolo a los 6 meses.

3. EFECTOS DEL PRGF/PRP

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 el cloruro cálcico, se liberan estos factores que se encuentran en los gránulos alfa de las plaquetas al tejido donde se han aplicado.

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 el riesgo de reacciones inmunológicas a su aplicación.

La obtención y aplicación del PRGF/PRP se realiza 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 PRGF/PRP.

- Infección superficial en la zona de aplicación.
- Riesgos relacionados con la extracción sanguínea (en la venopunción, en la manipulación de la sangre extraída, etc.)
- Riesgos relacionados con la infiltración del PRGF/PRP (lesión de estructuras adyacentes al punto de inyección)
- Además de las mencionadas pueden producir interferencias a consecuencia de patología concomitante y/o asociada.

5. UTILIZACIÓN DE DATOS Y RESULTADOS.

Los pacientes a los que se les ha aplicado PRGF/PRP entrarán en un protocolo de estudios cuyos datos o imágenes serán analizados y preservando la confidencialidad del paciente (LOPD), quedarán a disposición de cualquier información suplementaria.

Su médico responsable quedará a su disposición para cualquier información complementaria.

DECLARACIONES Y FIRMAS

El médico Dr. Vallvé me ha explicado de forma satisfactoria qué es, cómo se realiza y para qué sirve la aplicación de **PRGF /PRP** en intervención quirúrgica, mediante aplicación local o infiltración intra-articular.

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 el Dr. Vallvé me realice la aplicación de **PRGF/PRP** en intervención quirúrgica, mediante aplicación local o infiltración intra-articular. Puedo retirar mi consentimiento cuando desee, antes de la realización del procedimiento. Y para que conste, firmo el presente documento después de leído.

Figueres/Girona a _____ de _____ de 20__

Fdo. D./Dña _____ NIF _____

MEDICO

Yo, Dr. Israel Vallvé Gutiérrez he informado a este paciente o a su representante legal, del propósito y naturaleza del procedimiento de la aplicación de **Plasma Rico en Factores de Crecimiento (PRGF)/ Plasma Rico en Plaquetas (PRP)**, en intervención quirúrgica, mediante aplicación local o infiltración intra-articular, así como de sus riesgos y alternativas.

Fdo. Dr. Israel Vallvé Gutiérrez

Nº de Colegiado 4755

Cirugía Ortopédica y Traumatología