





### INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

### **RED NACIONAL DE SANGRE**

# BOLETÍN INFORMATIVO No.2: "SALUD TRANSFUSIONAL" Volumen 4, Número 15, octubre 2010

Oscar Andres Peñuela B, María Isabel Bermúdez Forero, Coordinación Red Nacional de Sangre - INS

## CONSENTIMIENTO INFORMADO EN TRANSFUSIÓN DE SANGRE Y HEMODERIVADOS

#### INTRODUCCION

El principio de autonomía y el derecho al libre desarrollo de la personalidad son los fundamentos del consentimiento informado, y están contemplados en la Constitución Política de Colombia de 1991, Capitulo 1, Titulo II, Artículo 16 y siguientes, que fueron ratificados en la Resolución 13437 de 1991 del Ministerio de Salud Publica, por la cual de adoptó el Decálogo de Derechos de los Pacientes aprobado por la Asociación Médica Mundial en Lisboa, 1981. El parágrafo 2 del Artículo 1 de dicha Resolución, señala que todo paciente debe ejercer sin restricciones de raza, sexo, edad, idioma, religión, opiniones políticas o de cualquier, índole su derecho a una comunicación plena y clara con el médico, apropiada a sus condiciones psicológicas y culturales y que le permitan obtener toda la información necesaria respecto a la enfermedad que padece, así como a los procedimientos y tratamientos que se le vayan a practicar y el pronóstico y riesgo que dicho tratamiento conlleve. Además, acorde con la Ley 23 de 1981, dentro de las exigencias al profesional médico se encuentra el deber de informar de forma adecuada y oportuna a todos sus pacientes los riesgos que puedan derivarse del tratamiento que le será practicado, solicitando su consentimiento (artículo 15 y 16).

#### **CIRCUNSTANCIAS ESPECIALES**

En los casos en que las convicciones religiosas o de fe de los pacientes excluyan a la transfusión de sangre y componentes y derivados sanguíneos como recurso médico terapéutico, el médico deberá:

- 1. Ante un sujeto adulto que niega la transfusión:
  - a. El médico debe asegurarse de la necesidad de la transfusión y, mientras sea posible, seguir alternativas transfusionales.
  - b. Debe informar objetivamente al sujeto de las consecuencias negativas para su salud y su vida, que pueden derivar de su negativa, así como de los beneficios de aceptarlo.
  - c. No debe imponer pero sí debe tener el ánimo de convencer.
  - d. En caso de urgencia vital, y siempre que NO haya una demostración inequívoca de la negativa del sujeto, se debe actuar bajo el principio de beneficencia, es decir, debe administrarse el tratamiento.







ISSN 0123-3645

e. "Cuando la decisión del paciente a este respecto haya sido tomada con anticipación y para que tenga efectos en la eventualidad en que se requiera la transfusión, el médico deberá respetarla si consta en un documento escrito autenticado notarialmente o suscrito ante dos testigos. En todo caso, los riesgos existentes deberán ser advertidos".

Decreto 1571 de 1993, artículo 50.

- f. Si el paciente adulto que niega la transfusión está consciente basta con la anotación en la historia clínica.
- g. No es falta de ética respetar una decisión que puede costar la vida del sujeto siempre y cuando:
  - i. Exista la demostración inequívoca de la negativa (consentimiento informado).
  - ii. Se tenga seguridad de la comprensión lúcida del sujeto y que la decisión es personal.
- 2. Ante un niño que niega la transfusión o cuyos padres no la consienten:
  - a. En caso de urgencia vital, transfundir contra su voluntad o la de sus padres. Recordar que prevalecen los derechos de los niños.
  - b. El estado debe garantizar el derecho fundamental a la vida del menor.
  - c. La autonomía de los representantes legales (padres) es limitada por la vida del niño.
  - d. Es recomendable la autorización judicial siempre que se decida ir contra las decisiones del menor o de sus padres y se precise la transfusión.

#### INFORMACIÓN DIRIGIDA AL PACIENTE

La siguiente, es la información que se sugiere brindar a los pacientes o a sus familiares antes de transfundir y cuando las condiciones clínicas del paciente lo permitan. Se recomienda un consentimiento informado por hospitalización o cuando el diagnóstico de estancia hospitalaria cambie.

### 1. ¿Qué es?

Es un trasplante de un tejido líquido, la sangre. Se realiza a través de la administración de cualquiera de sus componentes (glóbulos rojos, plasma, plaquetas, crioprecipitado) con el fin de reponer su pérdida o el déficit en su producción.

## 2. ¿Para qué sirve?

La transfusión de sangre salva vidas. En los casos indicados, repone de manera individualizada, cualquiera de lo componentes sanguíneos cuya deficiencia está causando enfermedad o amenaza la vida del paciente. Es posible que si no se hace la transfusión, el paciente puede agravar su estado de salud o incluso morir. Sin embargo, el paciente o su representante legal tienen el derecho de rechazar el procedimiento.







ISSN 0123-3645

## 3. ¿Cómo se realiza?

Una vez el médico estudia el caso y decide la pertinencia de la transfusión, así como la dosis y el tipo de hemocomponente que va a utilizar, se toman muestras de sangre del paciente para realizar pruebas de laboratorio con el fin de encontrar sangre compatible; el tiempo para realizar este procedimiento puede variar en cada institución y cada situación particular. Una vez listos, los hemocomponentes son despachados al servicio para que se inicie la transfusión con el acompañamiento médico y de enfermería. Puede durar varias horas, dependiendo de la dosis a administrar y de acuerdo a las condiciones especificas del paciente. antes, durante y una vez finalizada la transfusión, se hace el registro de los signos vitales y se documenta en la historia clínica.

## 4. ¿Qué riesgos tiene?

La sangre y sus hemocomponentes son productos terapéuticos derivados de personas que se acercan a donar su sangre. Lo hacen de manera voluntaria y sin recibir nada a cambio.

Es importante mencionar que las reacciones adversas transfusionales no son frecuentes, que la gran mayoría de los pacientes no presenten ninguna reacción adversa al ser transfundidos y que en general, los beneficios superan los riesgos, pero no se debe olvidar que siempre, y a pesar que se tomen todas las medidas de seguridad y calidad existentes, habrá un riesgo. El riesgo aplica para cada una de las unidades que se transfundan.

La posibilidad de reacciones adversas transfusionales depende del propio donante, del banco de sangre y del servicio transfusional. Los riesgos de la transfusión son de dos tipos: infecciosos o inmunológicos. En el primer caso, a pesar que los bancos de sangre hacen las pruebas obligatorias para identificar donantes con hepatitis B y C, VIH, sífilis y Enfermedad de Chagas; dado el tipo de pruebas disponibles en el mercado para bancos de sangre, es posible que algunos donantes infectados no sean detectados y transmitan la infección. Por otra parte, las características biológicas propias del donante y del receptor hacen probables los riesgos inmunológicos y se relacionan con la posibilidad que el paciente-receptor tenga problemas respiratorios, renales, cardiovasculares y alérgicos posteriores a la transfusión.

## 5. ¿Hay otras alternativas?

Sí. En casos seleccionados de no emergencia, se puede recurrir a la administración de medicamentos que aumenten el número de células o impidan o limiten el sangrado. Además, en cirugía programada, se puede recurrir a alternativas como el depósito prequirúrgico de la propia sangre del paciente, o a la utilización de técnicas que recuperen la sangre perdida durante cirugía y la reinfundan al paciente.







# AUTORIZACIÓN PARA LA TRANSFUSIÓN DE SANGRE O SUS COMPONENTES

Esta autorización firmada tendrá vigencia durante los siguientes periodos:

- Válida por 30 días consecutivos para pacientes externos (cirugías o procedimientos médicos programados); y
- Durante el curso de la atención médica de los pacientes desde el primer día de hospitalización y hasta su egreso.

Debe contener como mínimo la siguiente información:

- El médico me ha informado que durante mi atención médica, la de mi hijo o del paciente que yo esté autorizado a representar, es posible que sea necesario efectuar transfusiones de sangre o de hemocomponentes.
- 2. Comprendo que las transfusiones se pueden realizar con:
  - Sangre donada por otros (transfusión alogénica).
  - Mi propia sangre (transfusión autóloga), si soy el destinatario de la transfusión en ciertas circunstancias de no emergencia.
  - Sangre donada por una persona que yo elegí (transfusión dirigida) en ciertas circunstancias de no emergencia.
- 3. Comprendo los riesgos que el médico me ha descrito y que dichos riesgos existen a pesar de que los componentes sanguíneos que serán administrados han sido preparados y evaluados de acuerdo con los estándares científicos actuales (transmisión de infecciones, reacciones inmunes, contaminación bacteriana, daño pulmonar, entre otros).
- 4. Comprendo que en ocasiones se pueden presentar reacciones adversas a la transfusión o efectos no previsibles, que pueden implicar: manejo médico, interrupción de la transfusión e incluso, la muerte del paciente-receptor.
- 5. Comprendo que el propósito y los beneficios de la transfusión, conforme a las explicaciones que me dio el médico, buscan aliviar o mejorar mi estado de salud.
- 6. Comprendo que existen alternativas a la transfusión de sangre (hormonas, suplementos dietarios, medicamentos) pero que en este momento, el tratamiento debe ser la administración de sangre.
- 7. Comprendo las implicaciones, para mi estado de salud, del rechazo de la transfusión.
- 8. Entiendo que no se ofrece ninguna garantía y que el procedimiento puede no curar mi afección.
- 9. He leído y comprendo totalmente este documento de autorización. Estoy satisfecho con las explicaciones del médico al contestar a todas mis preguntas.
- 10. Doy consentimiento para la transfusión de sangre o de hemocomponentes.

Firma del paciente o de un representante autorizado

Fecha/Hora







ISSN 0123-3645

<u>Declaración del médico</u>: He explicado todos los aspectos necesarios para que el paciente o representante autorizado tome una decisión informada con el derecho de negar la transfusión o de interrumpirla en cualquier momento del tratamiento. Se han analizado los riesgos que conlleva rechazar el procedimiento. Se presentaron las alternativas generales a la transfusión y por qué éstas no son convenientes en este momento. Se contestaron todas las preguntas hechas por el paciente o su representante autorizado. Se ha analizado el procedimiento a fondo con el paciente o representante autorizado y éste da su consentimiento para la transfusión de sangre o sus derivados.

Firma del médico Fecha/Hora

## **CASOS DE EMERGENCIA:**

Debido a la condición clínica de mi paciente, o que ésta constituye una amenaza vital, no he proporcionado al paciente la información suficiente para ser considerada como Consentimiento Informado y he procedido a ordenar la administración de sangre o de hemoderivados indicados.

Firma del médico Fecha/Hora

## **REFERENCIAS**

- 1. Republica de Colombia, Constitución Política de Colombia, 1991.
- 2. Congreso de Colombia, Ley 23 de 1981 (Código de ética médica).
- 3. Ministerio de Salud, Decreto 1571 de 1993, Sangre segura para todos.
- 4. Sociedad Internacional de Transfusión, Código de Ética para la Donación y Transfusión de Sangre, adoptado por la Organización Mundial de la Salud, 2000.