

Consentimiento Informado para el tratamiento de la patología degenerativa de la ATM con Factores de Crecimiento Autólogos

1 INFORMACIÓN GENERAL Y PROCEDIMIENTO

- Los **Factores de Crecimiento Autólogos** son considerados un medicamento de uso humano según la resolución de la AEMPS del 23/05/2013 que está basado en la obtención de un preparado de proteínas a partir de la sangre del propio paciente.
- Los Factores de Crecimiento son un conjunto de proteínas presentes en el plasma sanguíneo y en las plaquetas de nuestra sangre que desempeñan una función esencial en los procesos de reparación y regeneración de los tejidos, ya que desencadenan efectos biológicos como la proliferación y diferenciación celular, la generación de vasos sanguíneos (angiogénesis) y la migración de las células a los lugares donde es necesario que se produzca la regeneración (quimiotaxis).
- En el caso del tratamiento de la patología degenerativa articular, la técnica consiste en la aplicación de los Factores de Crecimiento mediante infiltración intraarticular en la Articulación Temporomandibular (ATM) con el fin de favorecer la estabilización y posible regeneración del cartílago articular dañado por el proceso de osteoartritis presente.
- En los últimos años, distintas investigaciones realizadas han demostrado que los FC favorecen la cicatrización y la regeneración tisular. Las plaquetas poseen en su interior gránulos alfa repletos de FC que serán liberados en el lugar de la lesión mediante incubación de la sangre o la activación de las plaquetas.
- Se trata de un procedimiento ambulatorio, realizado bajo anestesia local, que consiste en la aplicación de 3-4 infiltraciones intraarticulares en la ATM, a razón de una infiltración cada 2-4 semanas. En casos de gran inflamación podría aplicarse una infiltración previa adicional con corticoide, para posteriormente, a los 7-14 días, iniciar la tanda de infiltraciones con los factores de crecimiento.
- Los Factores de Crecimiento se obtienen por dos posibles métodos:
 1. En el método tradicional, tras la extracción y centrifugación de la sangre del propio paciente obtenemos un plasma con un alto contenido en plaquetas o también llamado Plasma Rico en Plaquetas (PRP). Justo antes de realizar la infiltración intraarticular, el PRP es activado con cloruro cálcico para favorecer la liberación de los factores de crecimiento que están en el interior de las plaquetas, obteniéndose así **Plasma Rico en Factores de Crecimiento** (PRGF) que será finalmente inyectado en el interior de la ATM.
 2. En un segundo método, se realiza la incubación de la sangre extraída durante un periodo aproximado de 5 horas en unos tubos especiales que contienen perlas de cristal, para posteriormente proceder al centrifugado de la misma y obtener **Suero Autólogo Condicionado** que, además de poseer una gran cantidad de factores de crecimiento, posee unos niveles elevados de la proteína antiinflamatoria *IL-1Ra*, consiguiendo así una acción antiinflamatoria, protectora y regeneradora de la ATM. Dicho suero se procederá a congelar hasta que sea necesaria su posterior aplicación, no siendo necesaria la preparación y activación del mismo con aditivos (anticoagulantes y cloruro cálcico) antes de inyectarlo intraarticularmente en la ATM.

Consentimiento Informado para el tratamiento de la patología degenerativa de la ATM con Factores de Crecimiento Autólogos

2 EFECTOS BIOLÓGICOS DE LOS FACTORES DE CRECIMIENTO

- Investigaciones realizadas en los últimos años han aportado evidencias experimentales y clínicas que demuestran que los Factores de Crecimiento presentan características regenerativas del cartílago articular, ya que estimulan la síntesis de proteoglicanos, agreganos y colágeno tipo II en los condrocitos e inducen la proliferación de sinoviocitos y células madre mesenquimales.
- También tienen un efecto reparativo al disminuir los efectos de citocinas inflamatorias como la interleucina-1 y al modular la actividad de enzimas que degradan la matriz extracelular del cartílago articular como las metaloproteasas.

3 POSIBLES RIESGOS EN LA APLICACIÓN DE LOS FACTORES DE CRECIMIENTO

- Aunque no se puede descartar absolutamente la posible aparición de algún efecto adverso, experiencias previas han demostrado que se trata de un método seguro.
- La obtención y aplicación de los Factores de Crecimiento se realiza bajo estrictas condiciones de asepsia, minimizando el riesgo de contaminación y la posibilidad de infección en la zona de aplicación.
- Algunos de los posibles riesgos descritos son:
 - Como consecuencia de la extracción de sangre puede presentarse, en ocasiones, algunas molestias locales, como dolor transitorio en la punción o la aparición de un pequeño hematoma, que se resuelve espontáneamente.
 - La aparición de una reacción alérgica es absolutamente excepcional, dado que el plasma es autólogo (del propio paciente).
 - Excepcionalmente puede darse infección en la zona de aplicación.
 - Riesgos de lesión de estructuras adyacentes al punto de inyección, normalmente reversibles.
 - Además de los riesgos mencionados pueden existir efectos adversos aún no descritos tras la aplicación de este producto. Le pedimos que nos comunique cualquier problema que surja y que considere que está relacionado con el tratamiento.
- Criterios que contraindican la aplicación de la técnica:
 - Enfermedad cardíaca grave, en función de las circunstancias clínicas en el momento de la extracción.
 - Problemas con la coagulación sanguínea.
 - Personas con antecedentes de Hepatitis B, Hepatitis C, HIV (Virus de la Inmunodeficiencia Humana).
 - Pacientes con anemia severa o con enfermedades de la agregación plaquetaria.
 - Pacientes con trombocitopenia grave (afección en la que el organismo cuenta con pocas plaquetas).

Consentimiento Informado para el tratamiento de la patología degenerativa de la ATM con Factores de Crecimiento Autólogos

4 DECLARACIONES Y FIRMAS

D./D^a. _____ mayor de edad, con DNI/NIE n^o _____, en calidad de **PACIENTE**.

En caso de paciente menor de edad, impedido o incapacitado,

Yo, _____, con DNI/NIE n^o _____, en calidad de padre, madre, tutor/a o representante legal del paciente _____

DECLARO:

- El facultativo, Dr/Dra _____, con DNI/NIE n^o _____, y n^o de colegiado _____ me ha explicado de forma satisfactoria qué es, cómo se realiza y para qué sirve **la infiltración intraarticular con Factores de Crecimiento Autólogos en el tratamiento de la patología degenerativa de la ATM**.
- También me ha explicado las posibles molestias o complicaciones que pueden existir y que éste es el procedimiento más adecuado para mi situación clínica actual, habiéndome comentado las consecuencias previsibles de su no realización.
- He comprendido perfectamente todo lo anterior, he podido aclarar las dudas planteadas y doy mi consentimiento para que me realicen un **tratamiento de la patología degenerativa de la ATM con infiltración intraarticular con Factores de Crecimiento Autólogos**.
- He recibido copia del presente documento y sé que puedo retirar este consentimiento cuando lo desee.

Firma Paciente

Firma Facultativo

En _____, a _____ de _____ de _____

Negativa del paciente a la realización _____.

Revocación de la decisión por el paciente _____.

Firma Paciente

Firma Facultativo

En _____, a _____ de _____ de _____

Consentimiento Informado para el tratamiento de la patología degenerativa de la ATM con Factores de Crecimiento Autólogos

5 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Resolución por la que se 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. 25 de mayo 2013.
- Wang, XD, Zhangn JN, Gan YH, Zhou YH. Current understanding of pathogenesis and treatment of TMJ osteoarthritis. *J. Dent. Res.* 2015, 94, 666–673
- Wehling P, Moser C, Frisbie D, McIlwraith CW, Kawcak CE, Krauspe R, Reinecke JA. Autologous conditioned serum in the treatment of orthopedic diseases: the orthokine therapy. *BioDrugs* 2007;21(5):323-332.
- Hegab AF, Ali HE, Elmasry M, Khallaf MG: Platelet-Rich Plasma Injection as an Effective Treatment for Temporomandibular Joint Osteoarthritis. *J Oral Maxillofac Surg. Sep 2015;73(9):1706-13.*
- Giacomello M, Giacomello A, Mortellaro C, Gallesio G, Mozzati M. Temporomandibular joint disorders treated with articular injection: the effectiveness of plasma rich in growth factors-Endoret. *J Craniofac Surg May 2015;26(3):709–713.*
- Simsek ME. Bilateral platelet rich plasma injections with assisted techniques for temporomandibular joint disorders. *The European Research Journal* 2016;2(1):42-45.