### RECOMENDACIONES DEL Club de Autopsias de la SEAP

### Introducción

Fidel Fernández, coordinador del club.

Correspondencia: apafff@humv.es

La Guía de Patología Autópsica que presentamos no pretende ser un manual al uso, sino un punto de partida para intentar unificar criterios en el procedimiento de la autopsia. Como quiera que hay muchos puntos en común con la patología forense, en la redacción de esta guía han participado patólogos clínicos y forenses. Hemos creído conveniente dividir este capítulo en varios apartados: autopsia clínica y autopsia médico legal, indicaciones de la autopsia clínica, requisitos para realizar una autopsia clínica, procedimientos normalizados de trabajo en la autopsia general y especial, la autopsia fetal y perinatal y, finalmente, requisitos del informe anatomopatológico de autopsia. Los temas de legislación y seguridad y salud laboral merecen un capítulo aparte, sin embargo recomendamos como punto de partida sendas revisiones publicadas en REA, y en el foro temático del Club de Autopsias de la SEAP. Cada apartado va acompañado de una bibliografía básica de referencia que hemos insertado al final del manuscrito donde se podrá encontrar amplia información, conceptual y técnica, incluída las revisiones comentadas sobre legislación y salud laboral en autopsias. Finalmente, hemos insertado varios anexos, que pueden servir de modelo para elaborar consentimientos informados, formularios y otros documentos utilizados en patología autópsica.

### Guía de Patología Autópsica

Autores, por orden alfabético:

Félix Arce (1), Fidel Fernández (1), Iván Fernández-Vega (2), Ignasi Galtés (3), Isabel Guerra (2), Joaquín Lucena (4), Marta Mayorga (1), Rita María Regojo (5), Mª Paz Suárez (6), Nuria Terán (1).

- (1) Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander
- (2) Hospital Universitario Araba, Vitoria-Gasteiz
- (3) Instituto de Medicina Legal de Cataluña, Barcelona
- (4) Instituto de Medicina Legal, Sevilla
- (5) Hospital Universitario La Paz, Madrid
- (6) Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Madrid

### I. TIPOS DE AUTOPSIA: AUTOPSIA CLÍNICA Y AUTOPSIA MÉDICO-LEGAL

Existen tres tipos de autopsias: la autopsia fetal, la autopsia judicial o médico-legal y la autopsia clínica.

En ocasiones surgen dudas, a veces razonables, de la delimitación entre una autopsia clínica y una autopsia médico-legal. A efectos prácticos, podemos decir que una autopsia es médico-legal, y por tanto del ámbito judicial y de la competencia del médico forense, cuando se trata de una muerte violenta (de cualquier naturaleza) o sospechosa de criminalidad, independientemente de la causa inmediata de muerte y del tiempo que ésta tarde en producirse (a veces meses o incluso años). En estos casos no debe extenderse el certificado de defunción y siempre deben ponerse los hechos en conocimiento de la autoridad judicial. La persona encargada de comunicarlo al Juzgado debe ser el facultativo que ha sido llamado para prestar la asistencia o el que ha seguido su tratamiento en el centro hospitalario.

Las muertes violentas son producidas por causas externas, es decir, son el resultado inmediato o diferido de un proceso exógeno, ya sea de naturaleza suicida, homicida o accidental. Sin embargo, el concepto de muerte sospechosa de criminalidad es un concepto jurídico, independiente del origen del agente lesivo (exógeno o endógeno), que viene definido por las circunstancias en las que se produce la muerte, subsidiaria en cualquier caso de una autopsia judicial cuyo estudio postmortem determinará si se trata de una muerte natural o violenta. Las situaciones en las que algunas de las "muertes naturales" pueden presentarse como sospechosas de criminalidad, a juicio del facultativo que lo determine, son: a) Muertes sin asistencia médica conocida; b) Muertes en el curso de un proceso patológico de evolución atípica, y c) Muertes súbitas e inesperadas.

Son, pues, autopsias judiciales o médico-legales:

- Las **muertes violentas**: suicida, homicida o accidental (tráfico, laboral, fortuito, intoxicaciones, reacciones adversas a drogas, etc.).
- Las **muertes sospechosas de criminalidad**. En este apartado se incluirían algunas muertes descritas en el apartado anterior.
- Otras muertes que deben ser tratadas como "no naturales"
  - a) Fallecimientos en circunstancias de privación de libertad ("muertes en custodia").
  - b) Internamiento involuntario de un enfermo mental.
  - c) Fallecimiento durante la actividad laboral.

El objetivo de la **autopsia clínica**, cuando fallece por "muerte natural", sea la causa conocida o no, es el estudio de la **causa de muerte** y los **procesos contribuyentes**.

- Las autopsias clínicas pueden provenir:
  - a) De pacientes ingresados en el hospital. Son las autopsias clínicas hospitalarias.
  - b) De pacientes no ingresados en el hospital. Son las autopsias clínicas extrahospitalarias. Dentro de esta categoría se encontrarían las autopsias que provienen de Hospitalización Domiciliaria, de los propios domicilios remitidas por médicos de Atención Primaria o del 061 y de otros centros u hospitales. Con respecto a los casos de los fallecidos en el Servicio de Urgencias, el típico paciente que "ingresa cadáver", la mayoría de las veces va a ser subsidiario de autopsia judicial, específicamente cuando el paciente carece de antecedentes patológicos que justifiquen el desenlace. El Colegio de Patólogos Americano (CAP) también incluye dentro del ámbito médico legal a los fallecidos en las primeras 24 horas de acudir al hospital, de manera que el límite de tiempo para considerar una autopsia como judicial o clínica se establece habitualmente en las 24 h; menos de 24 h se considera una autopsia clínica.

Las normas para la preparación y remisión de muestras objeto de análisis por el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses están recogidas en la orden JUS/1291/2010, de 13 de mayo (BOE Núm. 122, de 19 de mayo de 2010, pág. 43459 y ss).

### **II. INDICACIONES DE LA AUTOPSIA**

Según el Colegio Americano de Patólogos, y como punto de partida, los siguientes **criterios** podrían ser útiles para la realización de la autopsia:

- Muertes en las que la autopsia pueda ayudar a explicar las complicaciones médicas existentes.
- Todas las muertes en las que la **causa de muerte o el diagnóstico principal** (padecimiento fundamental) **no sea conocido** con una seguridad razonable.
- Casos en los que la autopsia pueda aportar a la familia o al público en general datos importantes.
- Muertes no esperadas o inexplicables tras procedimientos diagnósticos o terapéuticos, médicos o quirúrgicos.
- Muertes de pacientes que han participado en protocolos hospitalarios.
- **Muertes** aparentemente naturales **no esperadas o inexplicables**, no sujetas a la jurisdicción forense.
- Muertes por infecciones de alto riesgo y enfermedades contagiosas.
- Todas las muertes obstétricas.
- Todas las muertes perinatales y pediátricas.
- Muertes por enfermedad ambiental u ocupacional.
- **Muertes de donantes de órganos** en los que se sospeche alguna enfermedad que pueda repercutir en el receptor.
- Muertes ocurridas en las primeras 24 horas del ingreso en el hospital y/o en aquellas que pudieran estar influidas por su estancia hospitalaria.

El Real Decreto 2230/1982 (BOE 218/1982 de 18 de Junio) recoge los siguientes supuestos:

- a) Que un estudio clínico completo no haya bastado para caracterizar suficientemente la enfermedad.
- b) Que un estudio clínico haya bastado para caracterizar la enfermedad suficientemente, pero exista un interés científico definido en conocer aspectos de la morfología o de la extensión del proceso.
- c) Que un estudio clínico incompleto haga suponer la existencia de lesiones no demostradas que pudieran tener un interés social, familiar o científico.

Los clínicos que solicitan autopsias esperan que se descubran en ellas lesiones que expliquen determinados signos o síntomas (28%), la causa de muerte (21%) o simplemente que se confirme el diagnóstico clínico (19%). En un porcentaje elevado de casos (casi el 40%) la autopsia revela algún hallazgo importante que ha contribuido a la muerte del paciente.

### III. REQUISITOS PARA REALIZAR UNA AUTOPSIA CLINICA

- "Certificado de muerte cierta" emitido por el médico que solicita la autopsia, en el que se hará constar el día y la hora de fallecimiento o, lo que es más habitual, certificado de defunción.
- Autorización de estudio necrópsico o consentimiento informado, según modelo normalizado. Deben habilitarse, además, procedimientos normalizados de consentimientos informados específicos para la recogida de muestras con destino al biobanco y al banco de tejidos neurológicos, y para la eventual revocación del consentimiento informado previo.

Es importante que en la autorización de necropsia figure tanto el médico responsable y el servicio de procedencia como, en caso de ser diferente, el médico que solicita la autopsia y el servicio al que pertenece, a efectos de estadística hospitalaria.

Otra cuestión de especial relevancia es la cumplimentación, en la misma hoja de autorización de necropsia, de los datos referentes a la dirección postal del familiar o representante legal del fallecido para hacerle llegar, en su caso, por correo una copia del informe final de la autopsia.

- Resumen de la historia clínica en el que queden reflejados, cuando sea posible, los siguientes aspectos:
  - · Datos de filiación.
  - Antecedentes personales y familiares.
  - Enfermedad actual.
  - Datos más relevantes de la exploración física y exámenes complementarios.
  - Padecimiento fundamental y causa de muerte sospechada.
  - Problemas clínicos que espera sean resueltos con el estudio anatomopatológico.
- Traslado del cadáver al Servicio de Anatomía Patológica. El traslado del cadáver, cuando éste proceda de su domicilio o de otro hospital, no será en ningún caso gravoso para los familiares (art. 2.1 de la Ley 29/1980 y art. 4.1 del Real Decreto 2230/1982) (BOE 154/1980, BOE 218/1982).

### IV. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

### A. PROSECCIÓN Y TOMA DE MUESTRAS EN LA AUTOPSIA GENERAL.

La autopsia clínica u hospitalaria debe responder a cuestiones específicas. Por ello, el paso previo y más importante de todo el acto es la lectura de la historia clínica y la comunicación con el clínico para conocer el interés específico de la autopsia. Unas veces con el objetivo de encontrar la explicación a una muerte inesperada y otras para confirmar sospechas diagnósticas.

La autopsia debe realizarse de forma estandarizada y sistemática, y a la vez flexible, para adaptarse a los requerimientos de cada caso. El objetivo primordial es utilizar una técnica que destruya lo menos posible órganos y sistemas para posteriormente estudiar en profundidad las estructuras anatómicas correspondientes. La autopsia puede ser completa, o limitada a una o dos cavidades. Puede ser estándar o incluir procedimientos especiales.

### PROSECCIÓN DE LA AUTOPSIA ESTÁNDAR

- 1. **Examen externo**: Describir signos físicos que persisten tras la muerte.
- 2. Incisión: Puede ser en T, en Y o en Y modificada.
- 3. Apertura tóraco-abdominal.
- 4. **Examen interno**: Antes de eviscerar o extraer los órganos, es preciso observar las cavidades y los órganos in situ.
- 5. Extracción de los órganos en bloque: La técnica de elección es la disección en bloque de los órganos cervicales, torácicos, abdominales y pélvicos. Esta es la mejor técnica para preservar la vascularización. Permite una evisceración rápida y se conserva la relación entre los órganos.
- 6. **Separación en bloques**: Una vez extraído en bloque todo el paquete visceral se separará en bloques menores o paquetes.
- 7. **Prosección por aparatos**: Siguiendo este orden para disminuir la autolisis visceral: digestivo, genitourinario, cervicotorácico.
- 8. **Estudio macroscópico**: Las descripciones han de ser precisas, objetivas y concisas, incluyendo localización de la lesión.
- 9. **Fotografías macroscópicas**: De todo aquello que se quiera mostrar. Una fotografía puede ser más valiosa que una descripción compleja.
- 10. Anotaciones en la hoja de trabajo.
- 11. **Estudios complementarios**. Para diagnosticar algunas enfermedades o aclarar algunas sospechas clínicas, es preciso conocer los requisitos diagnósticos de prosección y de toma de muestras para su estudio complementario. Pueden ser necesarios: estudios radiológicos de órganos, cultivos microbiológicos, de histoquímica, inmunofluorescencia o microscopía electrónica, moleculares o de genética (para los que el tejido deberá estar en fresco o en los medios específicos), determinaciones químicas en tejidos y líquidos corporales.
- 12. Toma de muestras para biobanco. Se recogerán muestras de tejidos y de sangre en congelación para biobanco de tumores, de tejidos neurológico/SNC o de otro tipo disponible para investigación.
- 13. Toma de muestras para estudio histológico. Deben tomarse muestras de tejido de las lesiones macroscópicas y, de forma rutinaria, de los órganos para ser fijadas en formol. El número de bloques para estudio histológico depende del criterio del patólogo.
- 14. Informe macroscópico (provisional) y microscópico (final).

### PROCEDIMIENTOS ESPECIALES DE PROSECCIÓN

Dependiendo de las necesidades del caso puede ser preciso aplicar procedimientos especiales dirigidos al estudio concreto de ciertas regiones anatómicas: corazón (técnicas macroenzimáticas, estudio del sistema de conducción, estudio de las coronarias), vasos (venas profundas), pulmón (neumotórax, embolia), digestivo (varices esofágicas), sistema nervioso periférico y músculo (nervio sural, cervical o lumbar y músculo), ojos, oído y peñasco.

### **ESTUDIO POSTMORTEM POR PUNCIÓN**

Una alternativa a la autopsia convencional es el estudio postmortem por punciones, con o sin estudio radiológico complementario. Las situaciones en las que es recomendable este procedimiento son dos: 1/ cuando no hay autorización de los familiares para autopsia completa, pero sí se acepta la toma de muestras por punción; y 2/ en casos de infección por HIV o similar, para evitar posible contagio.

### B. AUTOPSIA CARDIOVASCULAR

### METODOLOGÍA BÁSICA

En todas las autopsias, haya o no antecedentes de enfermedad cardiaca, hay que hacer un estudio básico y protocolizado, empezando por el examen externo y el peso cardiaco. Es fundamental disponer de las medidas y peso corporales, así como de tablas con pesos de referencia.

Se deben realizar cortes transversales biventriculares de 1,5-2 cm de espesor desde la punta cardiaca (apoyando el corazón sobre su cara anterior), hasta los músculos papilares para preservar el aparato valvular íntegro. La experiencia indica que las secciones obtenidas tras la fijación (al igual que sucede con el encéfalo), permiten valorar mejor la patología del miocardio.

La base cardiaca se abre siguiendo la dirección de la corriente sanguínea para estudiar las aurículas y las válvulas. La aurícula derecha debe abrirse mediante corte desde la desembocadura de la cava inferior a la punta de la orejuela derecha. Evitar seccionar de cava inferior o cava superior para no comprometer el nodo sinusal.

Las coronarias se estudian desde los ostia en los senos aórticos correspondientes. Su permeabilidad se determina mediante cortes transversales cada 3-5 mm a lo largo de toda su longitud. Es preferible estudiarlas con el corazón ya fijado y, si están calcificadas, hay que disecarlas previamente, sumergirlas en solución descalcificadora (ácido nítrico al 4,5% por ejemplo), y proceder a continuación al estudio con los cortes transversales comentados.

### **ESPECIALES:**

### PARA CARDIOPATÍA ISQUÉMICA:

- Recomendable estudio radiológico del corazón entero para valorar calcificación de coronarias y presencia de stents.
- Coronariografía postmortem.
- Sumergir los cortes biventriculares en fresco en sales de tetrazolio para diagnóstico macroscópico de infarto de miocardio reciente.
- Los tramos portadores de stent pueden someterse a electrolisis para la disolución de los elementos metálicos antes de los cortes seriados y de su inclusión en parafina.

### PARA MIOCARDIOPATÍAS O MUERTES SÚBITAS DE CAUSA NO CONOCIDA

- Seleccionar cortes para estudio microscópico de pared libre de ambos ventrículos y tabique de al menos dos niveles (medio y apical).
- Estudio del sistema de conducción.
- Toma de muestras específica para estudios moleculares:
  - Sangre con EDTA (10 ml). Se debe guardar congelada (preferentemente a -80°C).
  - 5 g de corazón o bazo en fresco.
  - Miocardio ventricular en fresco (3 mm³) en tubo específico para virus.

### ESTUDIO DEL SISTEMA DE CONDUCCIÓN

- Nodo sinusal: Situado en la aurícula derecha próximo a la desembocadura de la vena cava superior. Para su estudio se extrae en bloque la crista terminalis y se realizan cortes transversales perpendiculares a la misma.
- Sistema aurículo-ventricular: Es un eje continuo formada por el nodo AV (situado por delante de la desembocadura del seno coronario); el haz de His (discurre a nivel de la inserción del velo septal de la válvula tricúspide); y las ramas izquierdas (varias) y derecha (final del fascículo). Para su estudio se obtiene un bloque del tabique aurículoventricular que comprende (visto desde el lado derecho) desde la desembocadura del seno coronario hasta el músculo papilar septal de la válvula tricúspide (por delante del septo membranoso). A partir de este bloque se realizan cortes lo más fino posibles obtenién-

dose de 6-9 secciones que se procesan con normalidad y se tiñen con Hematoxilina-Eosina y tricrómico de Masson.

### C. PRIONOPATÍAS EN HUMANOS. MANEJO DE MUESTRAS Y ELABORACIÓN DE UN INFORME NEUROPA-TOLÓGICO ESTANDARIZADO.

### **ASPECTOS GENERALES**

Las enfermedades neurodegenerativas causadas por priones o prionopatías son un grupo de enfermedades poco frecuentes que cursan con trastornos neurológicos de rápida evolución y desencadenan la muerte del individuo.

El prion o PrPres posee unas propiedades que lo hacen resistente a los métodos de limpieza y desinfección convencionales por lo que son necesarias medidas de seguridad especiales.

Las principales **enfermedades espongiformes transmisibles** (EET) humanas son la **enfermedad de Creutzfeldt-Jakob** (ECJ), el **insomnio familiar fatal** (IFF), el **síndrome de Gerstmann-Straüssler-Scheinker** (GSS) y el **kuru**. Todas muestran largos períodos de incubación.

### **MEDIDAS DE SEGURIDAD**

Los exámenes postmortem siguen siendo un elemento esencial en la confirmación de la clínica de sospecha de prionopatía. Sin embargo, potencialmente expone a patólogos, técnicos y a otros profesionales a un riesgo de contagio, por lo que debemos conocer una serie de pautas de seguridad antes de manipular tejido contaminado con priones. Por consiguiente, la manera más efectiva de evitar infecciones u otro tipo de accidentes es trabajar respetando las normas de bioseguridad biológica y, en el caso de los priones, conocer la transmisión del mismo, que es por exposición percútanea del prosector sobre tejido contaminado, principalmente tejido del sistema nervioso central. En este sentido, tendremos que aplicar el principio fundamental de la bioseguridad que es la contención:

- Contención primaria: Comprende todos aquellos dispositivos o aparatos que garantizan la seguridad personal. Deberemos utilizar cabinas de seguridad biológica y elementos de protección personal como ropa desechable incluyendo gorro quirúrgico, delantal, guantes dobles y una visera que cubra completamente la cabeza del operador para proteger los ojos, la nariz y la boca. Se debe considerar también el uso de guantes resistentes a los cortes.
- Contención secundaria: Centrada en el diseño de las instalaciones internas de la sala de autopsias. Las instalaciones deben incluir la separación de las zonas con acceso al público, flujo de circulación del personal, disponibilidad de sistemas de descontaminación o autoclaves, presión de aire negativa, filtrado del aire de salida al exterior y flujo de aire direccional.
- Contención terciaria específica: Superficies resistentes de fácil limpieza y desinfección, salas intermedias de acceso, mesas regulables en altura, sierras con sistemas de aspiración y otros equipos adecuados. Siempre que sea posible el instrumental y el equipo utilizado para el trabajo con priones deben ser dedicados exclusivamente a esa tarea. Los métodos de desinfección más eficaces que se utilizan actualmente son el autoclave (con temperaturas superiores a 134°C) y el hipoclorito sódico (lejía) durante aproximadamente 60 minutos.

Por último, el personal del servicio debe ser informado de que en la sala de autopsias se está procediendo a la extracción de un cerebro con posible prionopatía. La entrada a la sala de autopsias será restringida al personal preparado que va a realizar el procedimiento.

### ESTUDIO MACROSCÓPICO

- **Extracción del tejido neurológico**. Habitualmente el examen se limita al cerebro. Para evitar la autolisis del tejido es recomendable realizar la extracción dentro de las primeras 24 horas del fallecimiento. La entrada a la sala de autopsias será restringida al personal preparado que va a realizar el

procedimiento, que idealmente serán tres personas: el patólogo con la asistencia de un técnico y una persona más para realizar las anotaciones pertinentes. El cuerpo del fallecido debe permanecer siempre dentro de la bolsa de cadáveres. Se debe colocar un paño absorbente debajo de la cabeza para asegurar la contención de los restos de tejido y fluidos corporales (sangre y el líquido cefalorraquídeo) resultantes de abrir la calota, mediante una sierra eléctrica con sistemas de aspiración. Una vez extraído el cerebro se procederá al cierre de la calota y de la incisión en el cuero cabelludo con grapas metálicas. Finalmente, todos los instrumentos y la superficie de la sala de autopsias deben de ser descontaminados usando los métodos de desinfección previamente descritos. A su vez, el paño absorbente que contiene los restos de tejido y drenaje deben ser embolsados, sellados y enviados para su incineración.

- Manipulación del tejido cerebral en fresco (para material de investigación donado a los biobancos de tejidos neurológicos). Se debe trabajar siempre dentro de una cabina de flujo laminar respetando las medidas de contención primaria. Las muestras de tejido se tomarán según protocolo de las regiones predefinidas, congelándose y almacenándose a 80°C. Se recomienda tomar muestras de aproximadamente 1 cm3 de tejido fresco de corteza frontal, parietal, temporal, occipital, caudado, putamen, tálamo y cerebelo para el estudio molecular por WB de las prionopatías.
- Manipulación del tejido cerebral tras fijación: Tallado. Tras un periodo recomendado de unas 4 semanas de fijación en formol al 10% para el correspondiente estudio neuropatológico, cabe destacar que el tejido cerebral todavía es contagioso. Se trabajará, por tanto, extremando las normas de bioseguridad previamente descritas y se realizará el tallado dentro de una cabina de flujo laminar.
- Estudio molecular: La variabilidad observada en el gen que codifica la PrPC (PRNP) en los seres humanos en forma de polimorfismos ha sido reconocida como una fuente de heterogeneidad de la enfermedad. Estudio de las principales variantes genotípicas y proteicas (EETs humanas esporádicas y EETs humanas familiares).

### ESTUDIO MICROSCÓPICO E INMUNOHISTOQUÍMICO

Descripción de las lesiones microscópicas y detección con técnicas inmunohistoquímicas con el anticuerpo anti-PrP clon 3F4.

### INFORME NEUROPATOLÓGICO

Dada la heterogeneidad biológica y fenotípica de las enfermedades priónicas, la identificación de la cepa o cepas priónicas asociadas con cada caso de EET humana tiene implicaciones obvias para el diagnóstico, para la vigilancia epidemiológica y para una futura terapéutica. En este sentido, debemos prestar especial atención en tratar de reconocer fenotipos mixtos desde el punto de vista histológico (histotipos) y también molecular, mediante WB, para tratar de reconocer si son causados por una o varias variantes de PrPres o bien idetinficar formas atípicas correspondientes a priones sensibles a protinasa K y hacerlo constar en el diagnóstico.

Por último, se ha visto que en la propia neurodegeneración pueden coexistir varios desórdenes proteicos en el mismo cerebro. En este sentido, es importante comprobar la carga de patología, Tau, alfa-sinucleina, TDP43 y otras, que pudiera tener cualquier cerebro prionopático.

### D. PROSECCIÓN NEUROPATOLÓGICA Y ESTUDIOS ESPECIALES.

Existen numerosos libros de autopsia y de neuropatología que abordan con suficiente detalle el abordaje y extracción del cerebro.

Brevemente, tras una incisión del cuero cabelludo de oreja a oreja (es mejor cortar con el filo del bisturí en la dirección del corte porque se corta menos pelo), se refleja el scalp, se hace una incisión en los maseteros, y se procede a serrar el cráneo con una sierra oscilante. El cerebro se retrae hacia atrás, se cortan los nervios ópticos y extremo de la carótida interna, el tallo de la hipófisis y nervios adyacentes y, volcando el cerebro (contenido con la otra mano) hacia un lado y otro, se procede al corte de la tienda del cerebelo. Se cortan las vertebrales y la médula espinal tan abajo como sea posible y se termina de extraer el cerebro dejándolo caer hacia atrás sobre la mano que lo soporta.

Tras pesarlo, se deja colgado en formol mediante un cordel que pase por debajo de la basilar, durante una o dos semanas antes de su tallado.

Estas generalidades, suficientemente conocidas, tienen pocas excepciones. La más importante puede ser la que constituye un profuso sangrado basal. En ese caso, antes de fijar conviene retirar la sangre mediante un chorro de agua y cuidadosa manipulación hasta exponer los vasos del **polígono de Willis**, de tal manera que se pueda verificar o descartar la presencia de un posible aneurisma, lo que se vuelve mucho más complicado cuando la fijación ha endurecido la sangre. Los forenses, a veces tienen la presión de cortar el cerebro en fresco para evaluar la causa de muerte. Para evitar la distorsión postfijación, lo mejor sería un corte a través del mesencéfalo y otro, coronal, de los hemisferios cerebrales a través de los tubérculos mamilares, suficientes para descartar una hemorragia como causa de muerte.

Otra excepción la constituyen las **anomalías de fosa posterior**, que requieren un abordaje específico, como se detalla en el apartado de autopsia fetal.

Desde este procedimiento común son varias las técnicas adicionales posibles:

- La exploración del **nervio óptico**, **órbita e** incluso polo posterior del **globo ocular** puede hacerse sin más que un par de cortes de sierra del ala del esfenoides. El ojo adquiere una apariencia natural taponando con gasa el interior.
- El **oído interno** queda accesible con un corte de sierra (o golpe con cincel) a la altura de la mitad del peñasco.
- El **sifón de la carótida y ganglio de Gasser** se encuentran a ambos lados de la silla turca, fácilmente accesibles con el bisturí.
- Una disección cuidadosa de las estructuras periselares puede hacerse tras remover la silla en bloque con la sierra. Ello permite, en un segundo tiempo, mostrar las partes distales de los pares craneales III,
   V y VI, además del nervio óptico (y carótida y ganglio de Gasser como dijimos antes).
- Los **senos** pueden abordarse por la base del cráneo, los **frontales y etmoidales** por la lámina cribiforme y los esfenoidales por la parte anterior de la silla turca. Son pequeños o inexistentes en los primeros años.
- En todos los casos en que haya habido un trauma craneal será necesario retirar la dura, para demostrar posibles **fracturas de la base craneal**.
- La **arteria temporal superficial** suele ser abordable al retirar el cuero cabelludo, justo anterior al pabellón auricular.
- La **médula espinal** muchas veces no se extrae. No lleva más de 5 minutos su extracción tanto por vía anterior como posterior. La vía anterior tiene la ventaja de permitir la inspección o extracción de **ganglios simpáticos**.
- Disección del cuello. Más allá de los casos forenses, puede resultar útil explorar, bajo el esternomastoideo (que cortaríamos), el paquete vascular, el nervio vago y sus adyacentes glosofaríngeo, hipogloso y
  accesorio. Veremos también el ganglio interior del vago y los ganglios simpáticos cervicales (superior,
  medio e inferior).
- Músculos y nervios. En caso de neuropatía o enfermedad neuromuscular, lo mínimo sería tomar la médula espinal con raíces anteriores y posteriores, músculo y nervio del cuello y porciones proximales y distales de los miembros superior e inferior. Para patologías relacionadas con pares craneales, se recomienda tomar el digástrico y esternomastoideo. Del miembro inferior, el femoral a su salida del psoas, y el nervio sural, junto al maleolo externo. Una incisión palmar dará acceso a ramas distales de los nervios y a músculos de la región tenar e hipotenar, útiles para el estudio de placas motoras. Debe ser innecesario decir que músculos y nervios deben ser obtenidos con el menor trauma posible y que su tratamiento posterior debe ser semejante al que se hace con los músculos de biopsias.

### E. TOMA DE MUESTRAS PARA EL BANCO DE TEJIDOS NEUROLÓGICOS (BTN)

Los mayores esfuerzos de los biobancos son en materia de control de calidad. El objetivo es definir criterios de referencia en la toma de muestras de tejidos y en los diagnósticos neuropatológicos.

Los casos que se incorporan al biobanco deben cumplir con la Ley de Investigación Biomédica 14/2007 y también lo dispuesto en el Real Decreto 1716/2011 que regula los Biobancos en España. Las donaciones al biobanco se recibirán acompañadas de los siguientes documentos: solicitud de autopsia, consentimiento informado de autopsia y de donación al biobanco y certificado de defunción.

Cada caso ha de manipularse como de riesgo biológico y el material fresco debe ser manejado, con indumentaria de protección de autopsia, en una campana de extracción adecuada.

Una hoja de recogida de datos podría ser de ayuda hasta la digitalización de los mismos en una aplicación informática adecuada que garantice su confidencialidad y protección. Los datos necesarios son: fecha y hora de la recogida de la muestra, tiempo postmorten, peso del encéfalo, pH del líquido cefaloraquídeo, localización de las muestras disecadas, medios de fijación y tipo de conservación, prosector/neuropatólogo, datos macroscópicos y observaciones.

El **protocolo** de procesamiento del encéfalo y médula para BTN es el siguiente:

- 1. Tras la craneotomía, recoger el líquido cefaloraquídeo, entrando en el III ventrículo, con una jeringa, por la base encefálica. Medir el pH, centrifugar y almacenar a -80°C en alícuotas de 1 ml.
- 2. **Pesar** el encéfalo, **fotografiar y anotar el tiempo postmortem** (debe ser procesado lo antes posible)
- 3. Dividir el encéfalo en fresco, mediante un corte sagital, en los dos hemisferios, incluyendo el troncoencéfalo y cerebelo.
- 4. El hemiencéfalo derecho es enfriado a 4°C en una bolsa de plástico, hasta su procesamiento.
- 5. Las **secciones** obtenidas del tejido fresco son fotografiadas. Se preservará el material en cuatro medios:
  - Congelación a -80°C. Disección de subáreas y secciones.
  - Fijación en paraformaldehído y congelación tras crioprotección, para técnicas de marcaje con fluorescencia.
  - Fijación en glutaraldehído al 2% en buffer fosfato para microscopia electrónica.
  - Preservación del tejido en RNA "later" y posterior congelación.
- 6. El hemisferio izquierdo es sumergido en formaldehído, depositándolo sobre la cara medial en la base del contenedor. Fijar entre 1 y 2 semanas. Este material será incluido en parafina según un protocolo de tallado establecido para el diagnóstico neuropatológico de enfermedades neurodegenerativas.

Los bloques de tejido embebido en parafina y el tejido remanente en formol serán archivados y conservados en el biobanco.

### F. LA AUTOPSIA FETAL Y PERINATAL

La autopsia fetal y perinatal es un pilar fundamental en la especialidad multidisciplinar de medicina fetal que incluye a obstetras, neonatólogos, genetistas clínicos y moleculares, bioquímicos y patólogos.

La mortalidad perinatal es la suma de las muertes fetales y las de los nacidos vivos que fallecen en los siete primeros días de vida. No existe consenso internacional sobre a partir de cuántas semanas de edad gestacional considerar las muertes fetales y esto dificulta las comparaciones estadísticas. De acuerdo con la definición de la OMS, la muerte fetal es la muerte acaecida antes de la completa expulsión o extracción de la madre, del producto de concepción, con independencia de la duración de la gestación.

Tampoco existe acuerdo unánime sobre cuándo considerar a un feto como biopsia y cuándo como autopsia ya que no hay legislación al respecto y depende de los centros. Se aconseja adscribirlos como biopsia si tienen hasta 13 semanas (el primer trimestre, según la FUR) y como autopsia a partir de esa semana. El patólogo es imprescindible para responder a las preguntas del tipo ¿Qué pasó?, ¿Por qué ocurrió?, ¿Puede volver a repetirse? ¿Qué medidas se deben tomar en el cuidado del próximo embarazo?.

Para el estudio completo del feto y la placenta es imprescindible una información clínica adecuada. Es recomendable proporcionar a los obstetras una hoja de petición con los parámetros que necesitamos.

Los fetos muertos intraútero mayores de 20 semanas deben venir con el certificado de restos abortivos firmados por el médico y los fetos de más de 26 semanas con la autorización de autopsia firmada por uno de los padres y el médico. En cuanto a los nacidos vivos (el límite de viabilidad en la actualidad está en torno a las 22-23 semanas), independientemente de la edad gestacional y el tiempo de vida, deben incluir la autorización de autopsia firmada por uno de los padres y un resumen de la historia clínica de neonatología.

### PROTOCOLO DE RUTINA EN TODA AUTOPSIA FETAL Y PERINATAL

Recomendamos la lectura del protocolo de autopsia perinatal del Grupo de trabajo de Asturias disponible en la página web del Club de Autopsias de la SEAP. (http://eusalud.uninet.edu/cl\_autopsias/Documentos/Protocol/Protocol.htm)

- 1. Examen externo: Se debe documentar peso y medidas (talla, longitud vertex- cóccix, perímetro craneal, torácico y abdominal y longitud de la planta del pie). Con estos datos podremos evaluar madurez, desarrollo y crecimiento al comparar estas cifras con los valores esperados con tablas de normalidad según edad gestacional. Existen tablas disponibles en los libros clásicos como el de Stoker-Dehner y en publicaciones más recientes de población americana. Para contrastar las medidas faciales (distancias intercantales, fisuras palpebrales o filtrum) hay tablas publicadas de gran utilidad.
- 2. **Fotografías**: Imprescindibles para documentar el caso. Hay una creciente demanda por parte de las familias de las fotos del feto realizadas durante la autopsia con el fin de superar el duelo sufrido por la pérdida. Se pueden entregar en un CD, previa petición oficial vía Servicio de Atención al Paciente para garantizar la confidencialidad de la información.
- 3. Radiografía: Si no se dispone de equipo radiográfico se recomienda seleccionar los casos y acudir al Servicio de Radiología. Es útil para detectar anomalías óseas y poder describir el cuadro malformativo completo. Si se sospecha una displasia esquelética las radiografías son imprescindibles para su catalogación.
- 4. Examen interno y toma de muestras. Los pesos de los órganos hay que compararlos con los esperados con las tablas de normalidad según la edad gestacional. No debemos olvidar el hueso (unión costo-condral, cuerpo vertebral y epífisis superior de la tibia) para el estudio de la placa de crecimiento y la hematopoyesis y es imprescindible ante la sospecha de displasia ósea y de fracturas. En cuanto al SNC, se debe pesar y realizar un minucioso estudio postfijación (15 días) del cerebro, cerebelo y médula.
- 5. **Examen histológico:** Sirve tanto para evaluar el desarrollo y crecimiento de los órganos como para reconocer diferentes lesiones.

### IMPORTANCIA DE LA PLACENTA

La alteración de la función placentaria es la causa de la mayoría de los problemas en el último trimestre de la gestación, algunas asociadas con el crecimiento intrauterino retardado. Todo informe de autopsia fetal debe incluir peso y dimensiones de la placenta, características del disco, del cordón y de las membranas. Para el estudio de las anastomosis en las trasfusiones feto-fetales en gestaciones monocoriales la placenta debe recibirse en fresco.

### **ESTUDIOS ESPECIALES**

Con la sospecha clínica y lo encontrado en la inspección macroscópica debemos decidir si son necesarias pruebas complementarias. Si se sospecha una **alteración metabólica se congelará hígado, corazón y músculo.** Si la sospecha es **de miopatía se tomará músculo en congelación para histoquímica y muestra para el microscopio electrónico**. Si estamos ante un hídrops sin causa conocida debemos tomar muestras en fresco para **citogenética** y congelar para posibles estudios metabólicos.

**Estudio microbiológico**: Algunos patólogos realizan estudios bacteriológicos de rutina en las autopsias fetales. Las muestras se deben tomar en condiciones estériles.

**Estudio citogenético y genética molecular**: Las anomalías cromosómicas y genéticas producen el 60% de los abortos del primer trimestre y su conocimiento es esencial para un adecuado consejo genético a los

padres. Lo óptimo es enviar tejido en fresco (piel, riñón, hígado o bazo) al Servicio de Genética con información de las anomalías detectada; incluso en los macerados la muestra de cartílago mantiene células viables que permiten realizar su cultivo postmortem. En el caso de no disponer de Servicio de Genética, es aconsejable congelar a -70° C para poder disponer de ADN para estudios de genética molecular. Para los casos en los que no se ha tomado material fresco ni en congelación se puede extraer ADN del bloque de parafina y, mediante la técnica de QF PCR, descartar las aneuploidias más frecuentes (13, 18, 21, X e Y).

### INFORME FINAL

Deben constar los datos macroscópicos (peso, talla, perímetros, hallazgos radiográficos y la descripción y peso de los órganos), la descripción detallada de las malformaciones, si las hubiere, y la descripción de los hallazgos histológicos de cada órgano. El informe incluirá la descripción macroscópica y microscópica de la placenta. De forma ordenada constarán los diagnósticos definitivos correspondientes al feto o recién nacido, a su placenta y al cariotipo, si ha sido realizado y en qué tejido. En cuanto a los tiempos de respuesta del informe de autopsia fetal debemos emitirlos en un máximo de 30-45 días ya que el obstetra y los padres desean programar la siguiente gestación y la información de la autopsia es de gran utilidad.

### V. INFORME ANATOMOPATOLÓGICO DE AUTOPSIA

Para que el informe anatomopatológico de autopsia sea eficiente debe cumplir los siguientes requisitos:

- Emisión en un tiempo razonable. Se establecen como tiempos de referencia para el informe provisional 2 días, y para el informe definitivo 30-60 días.
- Diagnósticos ordenados de forma comprensible, que incluyan al menos los diagnósticos primarios, las causas contribuyentes y los procesos secundarios o asociados.
- Respuesta clara a los problemas planteados por el clínico que espera ver resueltos en la autopsia.

Para incrementar la calidad y la eficiencia de la autopsia y del **informe anatomopatológico** se recomienda implementar otras acciones:

- Desarrollo de la autopsia rápida, acortando los tiempos señalados.
- Protocolo normalizado de los diagnósticos: diagnósticos primarios (causa básica, causa intermedia y causa directa), diagnósticos secundarios, diagnósticos de procesos contribuyentes y diagnósticos accesorios.
- Contribución al certificado de defunción colaborando con el médico de Atención Primaria o Especializada.
- Concordancia entre los diagnósticos clínicos y anatomopatológicos.
- Sesión clínico-patológica y cierre de historia clínica con una evaluación conjunta multidisciplinar.
- Participación en la Comisión de Mortalidad del hospital.

La ordenación - clasificación y ponderación de los diagnósticos anatomopatológicos debe hacerse por categorías:

- Los diagnósticos primarios son la causa básica, la causa intermedia (cuando exista) y la causa directa de muerte. A veces no existe causa intermedia, en cuyo caso los diagnósticos primarios se limitan a dos, la causa básica y la causa directa de muerte.
- La enfermedad principal o padecimiento fundamental es sinónimo de causa básica, causa inicial o fundamental de muerte, es decir, "la enfermedad o lesión que inició la cadena de acontecimientos patológicos que condujeron directamente a la muerte, o las circunstancias del accidente o violencia que produjo la lesión fatal". Ejemplos de causa básica de muerte son aterosclerosis, tumor maligno, diabetes mellitus o cirrosis hepática, entre otros.
- La causa inmediata o directa de muerte es la enfermedad o condición que causó finalmente la muerte. Ejemplos de causa directa de muerte son infarto agudo de miocardio, infarto cerebral, extensión

tumoral, tromboembolismo e infarto pulmonar, bronconeumonía, sepsis, hemorragia digestiva, edema agudo de pulmón, o daño multiorgánico entre otras.

- La **causa intermedia de muerte** es la enfermedad o condición, si hay alguna, que ha contribuido a la causa inmediata.
- Pueden existir otros procesos que contribuyan a la muerte. Son las causas contribuyentes. Las causas contribuyentes no están relacionadas ni son desencadenantes de la causa inicial o fundamental.
- Conviene diferenciar también los procesos secundarios o asociados y los accesorios. No todos y
  cada uno de los procesos secundarios o asociados al padecimiento fundamental son los que conducen
  finalmente a la muerte y son, por tanto, causa directa de muerte.

Es habitual, por otra parte, la presencia de lesiones que no han dado lugar a ningún tipo de manifestación clínica. Constituyen hallazgos accesorios, en tanto en cuanto no han repercutido en la evolución del paciente ni han modificado la historia natural de su enfermedad, pero muchas veces sí que tienen una extraordinaria importancia desde el punto de vista epidemiológico o patobiológico.

¿Cómo hacer una correlación entre los diagnósticos clínicos y anatomopatológicos, y ponderar las discrepancias entre ambos? Una forma sencilla y ágil es utilizar los criterios de Goldman et al. confrontando las diferentes categorías diagnósticas y estableciendo dos tipos de discrepancias: discrepancias mayores (englobarían las Clases I y II) y discrepancias menores (englobarían las Clases III y IV).

- **Clase I.** Discrepancia en un diagnóstico primario o principal, cuyo diagnóstico correcto hubiera posibilitado un tratamiento que pudiera haber prolongado la vida del paciente (o curado).
- **Clase II.** Discrepancia en un diagnóstico primario o principal, cuyo diagnóstico en vida no hubiera modificado la supervivencia, incluso con tratamiento correcto.
- **Clase III.** Discrepancias en un diagnóstico secundario o menor, no relacionado con la causa de muerte, pero con síntomas que deberían haber sido tratados o bien podrían haber afectado al pronóstico.
- **Clase IV.** Discrepancias en diagnósticos menores ocultos, no diagnosticables, de posible importancia epidemiológica o genética.
- Clase V. Diagnósticos no discrepantes.

Sería deseable realizar sesiones conjuntas transversales multidisciplinares en aquellos casos de discrepancias de clase I y II.

### **BIBLIOGRAFÍA**

### Tipos de autopsia: Autopsia clínica y autopsia médico legal

- Aguilera B, Cohen MC, Galtés I, Garamendi PM, Irigoyen J, Lucena J, Molina P, Morentín B, Suárez MP. Patología forense en España. De dónde venimos y hacia dónde vamos. Libro Blanco 2013 de la Anatomía Patológica en España. pp 319-46. Disponible en: http://www.seap.es/documents/10157/447954/ Libro\_Blanco\_Anat\_Patologica\_2013.pdf
- 2. CAP. Criteria for autopsies. Disponible en: http://www.cap.org/apps/docs/pathology\_reporting/AutopsyCriteria.pdf
- 3. Normas para la preparación y remisión de muestras objeto de análisis por el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. Disponible en http://boe.es/boe/dias/2010/05/19/pdfs/BOE-A-2010-8030.pdf

### Indicaciones de la autopsia clínica

- 4. CAP. Criteria for autopsies. Disponible en: http://www.cap.org/apps/docs/pathology\_reporting/AutopsyCriteria.pdf
- 5. Fernández F, Estébanez A, Mayorga M, Guerra I. Objetivos e indicaciones de la autopsia clínica. REMI 2004; 11(4). Disponible en: http://remi.uninet.edu/2004/01/REMIA011i.htm

- Hutchins GM (ed.). Autopsy Performance & Reporting. Northfield, III: College of American Pathologists, 1990.
- 7. Real Decreto 2230/1982, de 18 de junio, sobre autopsias clínicas. BOE 218 de 11 de septiembre de 1982, pp. 24599-600. Disponible en: https://www.boe.es/diario\_boe/txt.php?id=BOE-A-1982-22965
- 8. Zarbo RJ, Baker PB, Howanitz PJ. The autopsy as a performance measurement tool--diagnostic discrepancies and unresolved clinical questions: a College of American Pathologists Q-Probes study of 2479 autopsies from 248 institutions. Arch Pathol Lab Med 1999; 123:191-8.

### Requisitos para realizar una autopsia clínica

- 9. Fernández F, Val-Bernal JF. La autopsia clínica. Rev Esp Pathol 1999; 32: 187-9.
- 10. Ley 29/1980, de 21 de junio, de autopsias clínicas. BOE 154 de 27 de junio de 1980, págs. 14636-7. Disponible en: http://www.boe.es/diario\_boe/txt.php?id=BOE-A-1980-13662
- 11. Real Decreto 2230/1982, de 18 de junio, sobre autopsias clínicas. BOE 218 de 11 de septiembre de 1982, págs. 24599-600. Disponible en https://www.boe.es/diario\_boe/txt.php?id=BOE-A-1982-22965

### Procedimiento normalizado de trabajo. Autopsia general

- 12. Collins KA, Hutchins GM. Autopsy Performance & Reporting, 2nd ed., CAP Press., Illinois, 2003.
- 13. Collins KA, Hutchins GM and College of American Pathologists Autopsy Committee. An Introduction to Autopsy Technique. 2nd ed. CAP Press, Illinois, 2005.
- 14. Collins KA. Special Autopsy Dissections. Step-by-step Diagrams. CAP Press, Illinois, 2010.
- 15. Cotton DWK, Cross SS. The hospital autopsy. Butterworth-Heinemann Ltd, Oxford, 1993.
- 16. Fariña J, Millana C, Fernández-Aceñero MJ, Furió V, Aragoncillo P, Martín VG, Buencuerpo J. Ultrasonographic autopsy (echopsy): a new autopsy technique. Virchows Arch. 2002; 440:635–9.
- 17. Finkbeiner WE, Ursell PC, Davis RL. Autopsy Pathology. A manual and atlas. 2nd ed. Saunders Elsevier Inc., Philadelphia, 2009.
- 18. Guerra I, Ortiz E, Portu J, Atarés B, Aldamiz-Etxebarría M, De Pablos M. Value of limited necropsy in HIV-positive patients. Pathol Res Pract 2001; 197:165-8.
- 19. Kubat K, Smedts F: The usefulness of the lactate dehydrogenase macroreaction in autopsy practice. Mod Pathol 1993; 6:743-7.
- 20. Lester SC. Manual of Surgical Pathology. Churchill Livingstone, Philadelphia, 2001.
- 21. Ludwig, J. Current method of Autopsy Practice, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1972.
- 22. Ludwig J. Handbook of Autopsy Practice.3rd ed. Humana Press Inc., Totowa, NJ, 2002.
- 23. Rosai J. Rosai and Ackerman's surgical pathology. 10th ed. Elsevier Inc., New York, 2011.

### Procedimiento normalizado de trabajo. Autopsia cardiovascular

- 24. Basso C, Burke M, Fornes P, Gallagher PJ, de Gouveia RH, Sheppard M, et al. Guidelines for autopsy investigation of sudden cardiac death. Virchows Arch. 2008; 452:11-8.
- 25. Bradshaw SH, Kennedy L, Dexter DF, Veinot JP. A practical method to rapidly dissolve metallic stents. Cardiovasc Pathol. 2009; 18:127-133.
- 26. Burke A, Tavora F. Techniques and approach to cardiovascular pathology. In: Practical cardiovascular pathology: an atlas. Philadelphia: Wolters Kluwer Health/Lippincott Williams & Wilkins; 2011. p. 3-11.
- 27. Kitzman DW, Scholz DG, Hagen PT, et al. Age-related changes in normal human hearts during the first 10 decades of life. Part II (Maturity): A quantitative anatomic study of 765 specimens from subjects 20 to 99 years old. Mayo Clin Proc 1988; 63:137-46.
- 28. Mont E, Cresswell N, Burke A. Pathologic findings of coronary stents: A comparison of sudden coronary death versus non-cardiac death. J Forensic Sci. 2013; 58:1542-8.
- 29. Morentin B, Suárez Mier MP, Aguilera B. Muerte súbita cardiaca en niños y jóvenes. Rev Esp Med Legal 2009; 35:59-69.

- 30. Oliva A, Brugada R, D'Aloja E, Boschi I, Partemi S, Brugada J, et al. State of the art in forensic investigation of sudden cardiac death. Am J Forensic Med Pathol. 2011; 32:1-16.
- 31. Schoen FJ. Approach to the analysis of cardiac valve prostheses as surgical pathology or autopsy specimens. Cardiovasc Pathol 1995; 4:241-55.
- 32. Sheppard MN. Approach to the cardiac autopsy. J Clin Pathol. 2012; 65:484-95.
- 33. Stone JR, Basso C, Baandrup UT, et al. Recommendations for processing cardiovascular surgical pathology specimens: a consensus statement from the standards and definitions committee of the Society for Cardiovascular Pathology and the European Cardiovascular Pathology. Cardiovasc Pathol 2012; 21:2-16.
- 34. Suárez-Mier MP, Aguilera B. Methodological approach to cardiac autopsy. En: Lucena JS, García-Pavía P, Suárez-Mier MP, Alonso-Pulpón L, editores. Clinico-pathological atlas of cardiovascular diseases. Springer; 2015. p: 1-30.
- 35. Suárez-Mier MP, Fernández-Lozano. Pathology of the cardiac conduction system. En: Lucena JS, García-Pavía P, Suárez-Mier MP, Alonso-Pulpón L, editores. Clinico-pathological atlas of cardiovascular diseases. Springer; 2015. p:265-297. DOI 10.1007/978-3-319-11146-9\_10, © Springer International Publishing Switzerland 2015.
- 36. The Royal College of Pathologists' Working Party on the autopsy. Guidelines on autopsy practice: Scenario 1: Sudden death with likely cardiac disease. London, Royal College of Pathologists; 2005.
- 37. Veinot JP, Ghadially FN, Walley VM. Light microscopy and ultrastructure of the blood vessels and heart. In: Silver MD, Gotlieb AI, Schoen FJ, eds. Cardiovascular pathology. Philadelphia: Churchill Livingstone, 2001:30–53.

### Procedimiento normalizado de trabajo. Prionopatías

- 38. Bell JE, Alafuzoff I, Al-Sarraj S, Arzberger T, Bogdanovic N, Budka H, et al. Management of a twenty-first century brain bank: experience in the BrainNet Europe consortium. Acta Neuropathol. 2008; 115:497-507.
- 39. Bell JE, Ironside JW. How to tackle a possible Creutzfeldt-Jakob disease necropsy. J Clin Pathol. 1993; 46:193-7.
- 40. Bradford BM, Piccardo P, Ironside JW, Mabbott NA. Human prion diseases and the risk of their transmission during anatomical dissection. Clin Anat. 2014; 27:821-32.
- 41. Brown P, Gibbs CJ, Jr., Amyx HL, Kingsbury DT, Rohwer RG, Sulima MP, et al. Chemical disinfection of Creutzfeldt-Jakob disease virus. N Engl J Med. 1982; 306:1279-82.
- 42. Budka H, Aguzzi A, Brown P, Brucher JM, Bugiani O, Collinge J, et al. Tissue handling in suspected Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) and other human spongiform encephalopathies (prion diseases). Brain Pathol. 1995; 5:319-22.
- 43. Cali I, Castellani R, Alshekhlee A, Cohen Y, Blevins J, Yuan J, et al. Co-existence of scrapie prion protein types 1 and 2 in sporadic Creutzfeldt-Jakob disease: its effect on the phenotype and prion-type characteristics. Brain. 2009; 132:2643-58.
- 44. Capellari S, Strammiello R, Saverioni D, Kretzschmar H, Parchi P. Genetic Creutzfeldt-Jakob disease and fatal familial insomnia: insights into phenotypic variability and disease pathogenesis. Acta Neuropathol. 2011; 121:21-37.
- 45. Coitinho Azevedo CARA, H. Bioseguridad microbiológica en la sala de autopsias. Gac int cienc forense 2013; 9.
- 46. DeArmond SJ, Prusiner SB. Perspectives on prion biology, prion disease pathogenesis, and pharmacologic approaches to treatment. Clin Lab Med. 2003; 23:1-41.
- 47. Evans EK, Tester R, Aslanian S, Karp R, Sheets M, Labenski MT, et al. Inhibition of Btk with CC-292 provides early pharmacodynamic assessment of activity in mice and humans. J Pharmacol Exp Ther. 2013; 346:219-28.

- 48. Fernandez-Vega I, Ruiz-Ojeda J, Juste RA, Geijo M, Zarranz JJ, Sanchez Menoyo JL, et al. Coexistence of mixed phenotype Creutzfeldt-Jakob disease, Lewy body disease and argyrophilic grain disease plus histological features of possible Alzheimer's disease: A multi-protein disorder in an autopsy case. Neuropathology. 2015; 35:56-63.
- 49. Ferrer I. [Prion diseases. Pathogenic mechanisms]. Med Clin (Barc). 2001; 117:52-5.
- 50. Gambetti P, Kong Q, Zou W, Parchi P, Chen SG. Sporadic and familial CJD: classification and characterisation. Br Med Bull. 2003; 66:213-39.
- 51. Ironside JW, Bell JE. The 'high-risk' neuropathological autopsy in AIDS and Creutzfeldt-Jakob disease: principles and practice. Neuropathol Appl Neurobiol. 1996; 22:388-93.
- 52. Kovacs GG, Seguin J, Quadrio I, Hoftberger R, Kapas I, Streichenberger N, et al. Genetic Creutzfeldt-Jakob disease associated with the E200K mutation: characterization of a complex proteinopathy. Acta Neuropathol. 2011; 121:39-57.
- 53. Leunda A, Van Vaerenbergh B, Baldo A, Roels S, Herman P. Laboratory activities involving transmissible spongiform encephalopathy causing agents: risk assessment and biosafety recommendations in Belgium. Prion. 2013; 7:420-33.
- 54. Liberski PP. Gerstmann-Straussler-Scheinker disease. Adv Exp Med Biol. 2012; 724:128-37.
- 55. May BC, Govaerts C, Prusiner SB, Cohen FE. Prions: so many fibers, so little infectivity. Trends Biochem Sci. 2004; 29:162-5.
- 56. Montagna P, Gambetti P, Cortelli P, Lugaresi E. Familial and sporadic fatal insomnia. Lancet Neurol. 2003; 2:167-76.
- 57. Notari S, Strammiello R, Capellari S, Giese A, Cescatti M, Grassi J, et al. Characterization of truncated forms of abnormal prion protein in Creutzfeldt-Jakob disease. J Biol Chem. 2008; 283:30557-65.
- 58. Parchi P, Capellari S, Chin S, Schwarz HB, Schecter NP, Butts JD, et al. A subtype of sporadic prion disease mimicking fatal familial insomnia. Neurology. 1999; 52:1757-63.
- 59. Parchi P, Cescatti M, Notari S, Schulz-Schaeffer WJ, Capellari S, Giese A, et al. Agent strain variation in human prion disease: insights from a molecular and pathological review of the National Institutes of Health series of experimentally transmitted disease. Brain. 2010; 133:3030-42.
- 60. Parchi P, de Boni L, Saverioni D, Cohen ML, Ferrer I, Gambetti P, et al. Consensus classification of human prion disease histotypes allows reliable identification of molecular subtypes: an inter-rater study among surveillance centres in Europe and USA. Acta Neuropathol. 2012; 124:517-29.
- 61. Parchi P, Giese A, Capellari S, Brown P, Schulz-Schaeffer W, Windl O, et al. Classification of sporadic Creutzfeldt-Jakob disease based on molecular and phenotypic analysis of 300 subjects. Ann Neurol. 1999; 46:224-33.
- 62. Parchi P, Strammiello R, Notari S, Giese A, Langeveld JP, Ladogana A, et al. Incidence and spectrum of sporadic Creutzfeldt-Jakob disease variants with mixed phenotype and co-occurrence of PrPSc types: an updated classification. Acta Neuropathol. 2009; 118:659-71.
- 63. Prusiner SB. The prion diseases of human and animals. Boston, Oxford, Johannesburgo, Melbourne, Nueva Delhi, Singapur: Butterworth-Heinemann, 1997.
- 64. Prusiner SB. Prion diseases and the BSE crisis. Science. 1997; 278:245-51.
- 65. Rene R, Campdelacreu J, Ferrer I, Escrig A, Povedano M, Gascon-Bayarri J, et al. Familial Creutzfeldt-Jakob disease with E200K mutation presenting with neurosensorial hypoacusis. BMJ Case Rep. 2009; 2009.
- 66. Rodriguez-Martinez AB, Garrido JM, Zarranz JJ, Arteagoitia JM, de Pancorbo MM, Atares B, et al. A novel form of human disease with a protease-sensitive prion protein and heterozygosity methionine/ valine at codon 129: Case report. BMC Neurol. 2010;10:99.
- 67. Rupprecht S, Grimm A, Schultze T, Zinke J, Karvouniari P, Axer H, et al. Does the clinical phenotype of fatal familial insomnia depend on PRNP codon 129 methionine-valine polymorphism? J Clin Sleep Med. 2013; 9:1343-5.

- 68. Samarasekera N, Al-Shahi Salman R, Huitinga I, Klioueva N, McLean CA, Kretzschmar H, et al. Brain banking for neurological disorders. Lancet Neurol. 2013; 12:1096-105.
- 69. Zaborowski A, Kordek R, Botts GT, Liberski PP. Immunohistochemical investigations of the prion protein accumulation in human spongiform encephalopathies. Special report II. Pol J Pathol. 2003;54:39-47.

### Procedimiento normalizado de trabajo. SNC. Estudios especiales

- 70. Collins, KM y Hutchins GM. Autopsy performance and reporting 2nd ed. 2003.
- 71. Esiri, MM. Openheimer's Diagnostic neuropathology 2nd ed. 1996 Blackwell Science UK
- 72. Gray F et al (eds) Escourolle & Poirier Manual of Basic Neuropathology 4th ed. Butterwoth Einemann Philadelphia PA USA. 2010.
- 73. Guidelines on autopsy practice. 2002. Disponible en: http://www.rcpath.org/NR/rdonlyres/412AEB13-F5B8-4C6B-A087-2833223C7A4D/0/main\_document.pdf
- 74. Kurian KM et al. Atlas of gross neuropathology 2014 Cambridge University Press. Cambridge UK
- 75. Waters, BL. Handbook of autopsy practice 4th ed. 2014 Humana Press Northfield, III USA

### Procedimiento normalizado de trabajo. Banco de tejidos neuropatológico

- 76. Ervin JF. Chapter 2 Banking Tissue for Neurodegenerative Research. Neuroproteomics. Edited by Oscar Alzate. CRC Press 2009
- 77. BrainNet Europe (BNE). Protocols. Disponible en: http://www.brainnet-europe.org/deBrainNetEurope y en http://www.brainnet-europe.org/index.php?option=com\_content&view=article&id=99&ltemid=99

### Autopsia fetal y perinatal

- 78. Arce FP. La autopsia fetal. En Libro Blanco 2013 de la Anatomía Patológica en España. pp. 241-249. Disponible en: http://www.seap.es/documents/10157/447954/Libro\_Blanco\_Anat\_Patologica\_2013.pdf
- 79. Archie JG, Collins JS, Lebel RR. Quantitative standards for fetal and neonatal autopsy. Am J Clin Pathol 2006; 126:256-65.
- 80. Barfield WD. Clinical reports. Standard terminology for fetal, infant and perinatal deaths. Pediatric. 2011; 128:177-181.
- 81. De Agustín Asensio JC. Estado actual de la cirugía fetal: evidencias y experiencias. Evid Pediatr 2011; 7:28.
- 82. De la Campa et al 1993. (Asturias, ESPAÑA). Protocolo de autopsia perinatal. Disponible en: http://eusalud.uninet.edu/cl\_autopsias/Documentos/Protocol/Protocol.htm
- 83. Desilets V, Oligny LL. Fetal and perinatal autopsy in prenatally diagnosed fetal abnomalities with normal karyotype. J Obstet Gynaecol Can 2011; 33:1047-1057.
- 84. Guihard-Costa A, Menez F, Delezoide AL. Standards for dysmorphological diagnosis in human fetuses. Pediatr Dev Pathol. 2003; 6:427-434.
- 85. Heller DS, Faye-Peersen OM. Pathology of the stillborn infant for the general pathologist: Part 1. Adv Anat Pathol, 2015; 22:1-27.
- 86. International Statistical Classification of Diseases and related Health problems, tenth Revision (ICD 10). Vol 2. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2006.
- 87. Keeling JW(Ed). The perinatal necropsy. Fetal and neonatal Pathology, Springer-Verlag. Berlin, 1987, p.4, p.26.
- 88. Nikkels PG, Hacj KE, Gemert MJC. Pathology of twin placentas with special attention to monochorionic twin placentas. J Clin Pathol, 2008; 61:1247-1253.
- 89. Razquin S, Gamallo C, Madero R, Rodríguez JI, Suarez A, Redondo E, Palacios J, León L. Mortalidad fetal y neonatal inmediata. Estudio de 480 autopsias (II) Infecciones. Patología 1985, supl: 360.
- 90. Stocker & Dehner's Pediatric Pathology, 3rd ed., J. Thomas Stocker, Dehner Louis P, and Husain Aliya N. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, 2011.
- 91. Urioste M. Chromosome culture from human cartilage. Am J Med Genet 1993; 46:123-125.

### Informe anatomopatológico de autopsia

- 92. Fernández F, Estébanez A, Mayorga M, Guerra I. Objetivos e indicaciones de la autopsia clínica. REMI 2004; 11(4). Disponible en: http://remi.uninet.edu/2004/01/REMIA011i.htm
- 93. Goldman L, Sayson R, Robbins S, Cohn LH, Bettman M, Weisberg M. The value of the autopsy in three medical eras. New Engl. J.Med. 1980; 308;1000-5.
- 94. Hutchins GM, Berman JJ, Moore GW, Hanzlick R, Autopsy Committee of the College of American Pathologists. Practice guidelines for autopsy pathology. Autopsy reporting. Arch Pathol Lab Med 1999; 123:1085-92.
- 95. Siebert JR. Increasing the efficiency of autopsy reporting. Arch Pathol Lab Med 2009; 133:1932-7.

### Legislación sobre autopsias. Seguridad y salud laboral en autopsias

- 96. Foro temático del Club de Autopsias de la SEAP. Disponible en: http://eusalud.uninet.edu/cl\_autopsias/Forostem/foros.htm
- 97. García B, López M. Legislación que rige las autopsias en España. REA 2008; 6:19-31. Disponible en: http://rea.uninet.edu/index.php/ejautopsy/article/view/32/32
- 98. Selva A, Garrido JA, Segura JM, González T, Solís E. Seguridad y salud laboral en autopsias. REA 2008; 6:32-41. Disponible en: http://rea.uninet.edu/index.php/ejautopsy/article/view/33

### **ANEXOS:**

Han participado en la elaboración de estos documentos, además de los autores del manuscrito, los siguientes profesionales: JM Corral, Servicio Anatomía Patológica, Hospital de Laredo (Cantabria); JR de Miguel, Servicio de Obstetricia y Ginecología, Hospital Valdecilla, Santander; ML Lassalle, Subdirección Médica 061-SUAP, Gerencia de Atención Primaria, Servicio Cántabro de Salud; M Martino, Servicio de Anatomía Patológica, Hospital Valdecilla, Santander; S Montes, Servicio de Anatomía Patológica, Hospital Valdecilla, Santander; ME Vega, Adjunta Dirección Médica, Hospital Valdecilla, Santander; P Villa, Servicio de Anatomía Patológica, Hospital Sierrallana, Torrelavega (Cantabria). A todos ellos, nuestro más sincero agradecimiento.

I.- Modelo de petición de estudio autópsico. Recoge un resumen de la historia clínica (a rellenar por el clínico), los **problemas clínicos** que se espera sean resueltos con la autopsia, las **causas de muerte de sospecha**, así como otros datos de la historia clínica que puedan ser de interés (a rellenar por el patólogo). Este documento puede ayudar a orientar la autopsia a la "solución de problemas" y a confrontar los diagnósticos clínicos y anatomopatológicos para una más correcta evaluación de la **concordancia clínico-patológica**.

	CIÓN DE ESTUDIO AUTÓPSICO
SERVICIO CÂNTABRO DE SALUD HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA Santander	Espacio reservado para la etiqueta de IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE
Dr/Dra	
CENTRO	Espacio reservado para la etiqueta de ANATOMÍA PATOLÓGICA
Enviar resultado a:	
Dr(s)/Dra(s)           SERVICIO(S)	RIESGO BIOLÓGICO: SI NO TIPO
PLANTA	ADJUNTAR A LA PETICIÓN DE AUTOPSIA:
CENTRO	- AUTORIZACIÓN DE NECROPSIA - HISTORIA CLÍNICA COMPLETA
RESUMEN DE LA HISTORIA (en las autonsias in	udiciales indicar también datos conocidos de enfermedades

previas y circunstancias que rodearon a la muerte)

Documento no perteneciente a la Historia Clínica

		cificar por orden de importancia los problemas clínicos que espera sean AS DE MUERTE DE SOSPECHA:
	CAUSA INMEDIATA DE MUERTE DE	SOSPECHA (enfermedad o condición que causó finalmente la muerte)
	CAUSA INTERMEDIA DE MUERTE D inmediata)	E SOSPECHA, SI LA HUBIERE (enfermedad o condición que haya contribuido a la causa
	CAUSA BÁSICA. INICIAL O FUNDAMI	NTAL DE MUERTE DE SOSPECHA (enfermedad o lesión que inició la cadena de jeron finalmente a la muerte)
	PROCESOS CONTRIBUYENTES DE sidesencadenantes de la causa inicial o	SOSPECHA (otros procesos que contribuyeron a la muerte, pero no relacionados ni undamental)
DA	TOS DE LA HISTORIA CLINICA	(A RELLENAR POR EL PATOLOGO):
<b>cie</b> ı artí	<b>rta del paciente</b> , a efe culo 2.1 de la Ley 29/	ertifica la constatación y comprobación de la <b>muerte</b> ctos de la práctica de la autopsia tal como señala e l 980 y el artículo 6.1 del Real Decreto de autopsias
	icas. ntander, de	de 200
Jui		40 200
EID»	MADO DP	Colegiado nº
1 11 <b>7</b> 1V	MADO DR	Ooicgiado II

### II.- Modelo de petición de estudio anatomopatológico de autopsia fetal y perinatal.

	M H	ospital Universitari	o La Paz		SERVICIO	DE ANATOMIA PA	ATOLÓGICA
Salud	Madrid	w Comur	iidad de Madrid			O11 007440	
8		0			,	Cód. 907148	
PET	ICION D	E ESTUDIO AI	NATOMOPATO	LOGICO EN	N RECIEN NAC	CIDOS MUERTO	S
Datos d	le la mad	re:					
Nombre	y Apelli	dos:		55		3)	750
		oria Clínica:			Planta:		
Edad:		Edad del padre	:				
EMBARA	AZOS PRE	VIOS:					
	Fecha	E.C.	Sexo	Peso	Parto	Evolución	
1.							
2.							
3.							
4.			(a))				
5.							
EMBARA	ZO ACTU	AL:					
]	Fecha últin	na regla:		Fecha pro	bable del parto:		
]	E.G.:		8:				
	Control: A	nbulatorio / Hospit	alario				7.
(	Grupo sang	uíneo:					
4	Amenaza d	e aborto: SI/NO		Amniocen	tesis: SI / NO		
]	ECO: SI/N	10	Normal / Pato	lógico			
	Ob	servaciones:					
	Pol	ihidramnios: SI / N	10	Oligoamni	os: SI/NO		
1	Hipertensión	n: SI/NO		Preeclamsi	a: SI/NO		
I	Diabetes: S	I / NO	3	Tratamien	to: SI / NO	8	
(	Crecimiento	intrauterino retar	dado: SI / NO		*	5	
		erna: SI / NO		Tratamien	to: SI / NO		
]	Hemorragia	anteparto: SI / NO	)				
PARTO:							
1	Inducción:	espontáneo / ind	ucido / cesárea				
		Fecha rotura m	embranas:				30
]	Líquido:	cantidad:					
		color:					
1	Presentación	: cefálica / nalgas	otras -			¥	
1	Fecha del p						
]	Placenta:	normal / patológ	ica				
		cordón:				<b>X</b> 0	
CAUSAS	SOSPECH	ADAS DE MUERT	TE FETAL:	8			
1		ē.					vi.
2.—							
3							
4.—							
Fecha:					Médico enc	argado,	

III.- Modelo de "parte de defunción" (certificado de muerte cierta) en ausencia del "certificado ordinario de defunción".







### PARTE DE DEFUNCIÓN MUERTES NATURALES

Colegiado nºlicer Atención Primaria o del Servicio 061 de Ca		Jingia, medico/a de
COMUNICA que a las		
D/D <sup>a</sup>	, dea	, con D.N.I ños de edad, con domicilio e
calle/plaza		
, fallecido de muerte nat	ural cuyas causas de def	unción se desconocen 🗆 /
□ se conocen, y en el que no se evidencian	n signos de violencia ni	sospecha de criminalidad.
OTROS DATOS DE INTERÉS		
Derivación a Servicio de Anatomia Patolog		□ No
	ica: □ Si □ Adjunto	□ No □ Pendiente

PARTE DE DEFUNCIÓN

Correo electrónico: buzgen0.gap@scsalud.es

Avda Cardenal Herrera Oria, s/n 39011 Santander Teléfono.: 942 20 27 00 FAX: 942 20 34 04

### IV.- Modelo de "autorización de necropsia" (anverso y reverso).

SERVICIO CÁNTABRO DE SALUD HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA
DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA Espacio reservado para la etiqueta de **AUTORIZACION DE NECROPSIA** IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE **ESTADÍSTICA DE AUTOPSIAS** Espacio reservado para la etiqueta de Servicio al que está adscrito el paciente ANATOMÍA PATOLÓGICA Médico(s) responsable(s) \_ Fecha del fallecimiento Familiar/Responsable legal con D.N.I. n.º \_\_\_\_\_\_\_, en calidad de <sup>0</sup> \_\_\_\_\_\_ con domicilio er Población \_\_\_\_\_ Ayuntamiento \_\_\_\_\_ Calle \_\_\_\_\_\_ Piso \_\_\_\_\_\_ AUTORIZA al Departamento de Anatomía Patológica del Hospital Universitario "Marqués de Valdecilla" a realizar el examen postmortem a Manifiesto que, tras haber leído este documento (ejemplar para el familiar con información en el reverso), y haber satisfecho todas mis dudas al respecto Me considero adecuadamente informado/a por el/la Dr/Dra..... Por tanto, tras el adecuado periodo de reflexión: Doy mi CONSENTIMIENTO voluntario para la realización de la AUTOPSIA Entiendo que este consentimiento puede ser revocado en cualquier momento Y que si lo considero, puedo solicitar más información

Santander, a.....de 2.00..

Firma del Médico

o del Representante Legal (cuando por Ley proceda)

Firma del familiar

### Información al familiar o representante legal que autoriza el examen postmortem

- La autopsia clínica consiste en estudiar las alteraciones morfológicas de los órganos y tejidos provocadas por la enfermedad. Determina, por tanto, la naturaleza y extensión de la misma. comprueba los resultados del tratamiento médico o quirúrgico e investiga el posible componente contagioso, hereditario o transmisible. El Hospital garantiza un trato correcto y respetuoso al cuerpo del fallecido, empleando, para realizar la autopsia, técnicas que no producen desfiguraciones externas.
- Usted recibirá en su domicilio un informe completo y detallado del resultado de la autopsia con:
  - a) El padecimiento fundamental.
  - b) Todos los hallazgos principales, secundarios y accesorios.
  - c) La causa de muerte.
- · La autopsia clínica se realiza en el Departamento de Anatomía Patológica del Hospital Universitario "Marqués de Valdecilla", por Médicos Especialistas. Allí podrá recabar la información adicional que necesite (tiempo de autopsia, disponibilidad del cadáver, tiempo de emisión del informe definitivo, etc.).
- · Como norma, por motivos estéticos y funcionales, a todo paciente que se le practica la autopsia, se le pone un sudario.
- · La realización del estudio autópsico y el traslado del cadáver que sea necesario para la práctica de la autopsias no serán en ningún caso gravosos económicamente para la familia del fallecido (Art. 2.1 de la Ley 29/1980 y art. 4.1 del Real Decreto 2230/1982).
- Le agradeceríamos que cualquier queja o sugerencia la haga llegar a:

Dpto. de Anatomía Patológica Sección de Autopsias Hospital Universitario "Marqués de Valdecilla" Avda. de Valdecilla s/n. 39008 SANTANDER

# **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

### V.- Modelo de consentimiento informado de estudio necrópsico fetal y destino posterior de los restos fetales.

	Pág. 1/2	
GOBIERNO de CANTABRIA  CONSEJERIA DE SANIDAD Y SERVICIOS SOCIALES CANTABRO DE SALOS SCS	1° APELLIDO 2° APELLIDO	
Y SERVICIOS SOCIALES DE SALUD DE SALUD	NOMBRE	
ANATOMÍA PATOLÓGICA.	HISTORIA CLINICA / CIP	
CONSENTIMIENTO INFORMADO: CONSENTIMIENTO ESTUDIO NECRÓPSICO Y	Y DESTINO DE LOS RESTOS.	
	T DECTRICE DE LOS COLONIAS DE LA COLONIA DE	
embarazo. Todas las muertes de fetos de menos de 22 semanas o	dracción de un producto de concepción con independencia de la duración del de gestación (corresponden aproximadamente a un peso de 500 gr. o menos) aborto. Los fetos muertos a partir de la 22 semana de gestación corresponden as fetales tardías (a partir de 24 o 28 semanas de gestación).	
	ejidos para que los facultativos del departamento de Anatomía Patológica y as las muestras, se reconstruirá el cuerpo hasta lograr su apariencia inicial ca o burocrática para sus familiares.	
residuos biológicos del hospital Para los fetos de más de 180 días de gestación (25 semanas de procedimientos adecuados para su enterramiento o incineración	ón (o 25 semanas de edad gestacional) se procesarán como el resto de edad gestacional) de los que se haga cargo el hospital, se organizarán los . d de gestación), cuyos familiares deseen expresamente hacerse cargo de su	
	recho siempre y cuando lo tramiten legalmente a través de una funeraria.	
Le entregamos una hoja informativa para que usted valore autorizar la incorporación de las muestras de tejido que sobren, de otros derivados, datos clínicos y epidemiológicos asociados, al Biobanco Valdecilla.		
	nportante porque puede ayudar a esclarecer las causas de la muerte (causas robora o complementa los diagnósticos realizados previamente en el útero de	
RIESGOS QUE SE PUEDEN PRESENTAR: Ninguno. RIESGOS PERSONALIZADOS: Ninguno.		
los diagnósticos realizados en el útero de la madre.	cer las causas de la muerte. Tampoco se podrán corroborar o complementar	
ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO: de momento no hay ning	guna alternativa posible que sustituya al estudio anatomopatológico.	
D/Dña_ las explicaciones que el médico me ha facilitado en un lenguaje cl- conveniente y el médico me ha resuelto todas las dudas que he pl alcance, los beneficios, las alternativas y los riesgos del procedimi	anteado, estoy satisfecho con la información recibida y comprendo el	
	quier momento antes de la realización del procedimiento sin que ello pueda que si lo considero puedo solicitar más información. En tales condiciones	
En consecuencia:		
SINO doy mi consentimiento para realizar el estudio, ex	xpresando a continuación mi deseo del destino posterior:	
Que se haga cargo el hospital del enterramiento o incineración. La familia se hace cargo del destino posterior (enterramiento o		
,de201		
Firma: El/la Paciente. Nombre del paciente, 1º apellido y 2º apellido.	Firma: El/la Médico. Nombre del médico, 1º apellido y 2º apellido.	
D/ Dña	con DNI representante del	
paciente	doy mi consentimiento.	
Debe especificar parentesco y DNI		
1		

**CONSENTIMIENTO INFORMADO** 





IMPRIMIR 2 COPIAS: Una para el PACIENTE y otra para la HISTORIA

Firma: El/la Representante. Nombre del representante, 1º apellido y 2º apellido.

1° APELLIDO 2° APELLIDO

NOMBRE

Pág. 2/2

⊴
2
2
S
Ξ
a
ā
ba
Ľа
ŏ
ΕŽ
F
H
=
Ă
<u>e</u>
a
arg
α
⋍
$\overline{}$
ΑS
à
0
20
~
₹
둞
_
≌

**GOBIERNO** 

ANATOMÍA PATOLÓGICA.

CONSEJERIA DE SANIDAD Y SERVICIOS SOCIALES

Tras haber leido la información contenida en el otro documento que se me entrega ahora y se llama Consentimiento Informado EXCEDENTE DE TEJIDO DIAGNÓSTICO/TERAPÉUTICO BIOBANCO VALDECILLA y haber reflexionado acerca de ello el tiempo necesar 1. Autorizo la incorporación de muestra excedente de tejido diagnóstico, de otros derivados y datos clínicos asociados al Nodo de Tejidos del Biobanco Valdecilla y su utilización posterior en proyectos certificados de investigación Biomédica.  NO 2. Autorizo ser contactado, en el caso de necesitar más información, por mi médico o por el responsable clínico que solicita la donación. No 3. Solicito que se me informe sobre los resultados referidos a mi salud derivados de estudios genéticos realizados sobre mi muestra biológica (siempre que la muestra no sea anonimizada).  NO 4. Si desea restringir el uso de esta muestra para algún proyecto en particular especifique a continuación para qué uso usted no dese que se utilicen su muestra y datos asociados:  Si autorizo la incorporación de las muestras de tejido que sobren al Nodo de Tejidos del Biobanco Valdecilla, sé que se harán 3 copias presente consentimiento. Un ejemplar será custodiado en las instalaciones del Nodo de Tejidos del Biobanco Valdecilla (N de), otro en este hospital y el tercer ejemplar es una copia que me será entregada.  SOLICITA QUE (por favor márquese una opción):  Las muestras y datos ESTÉN CODIFICADOS, lo que permitiría la posibilidad de que usted pueda, si lo desea, conocer los resultados los estudios. Si así fuera:  Desea recibir información de los resultados genéticos, si los hubiera.  Pirma: El/la Médico. Nombre del médico, 1º apellido y 2º apellido.  Pirma: El/la Médico. Nombre del médico, 1º apellido y 2º apellido.  Di Dña	CONSENTIMIENTO ESTUDIO NECRÓPSICO Y DE	OTINO DE EOS RESTOS.	
Tejidos del Biobanco Valdecilla y su utilización posterior en proyectos certificados de investigación Biomédica.  SI NO 2. Autorizo ser contactado, en el caso de necesitar más información, por mi médico o por el responsable clínico que solicita la donaci SI NO 3. Solicito que se me informe sobre los resultados referidos a mi salud derivados de estudios genéticos realizados sobre mi muestra biológica (siempre que la muestra no sea anonimizada). SI 4. Si desea restringir el uso de esta muestra para algún proyecto en particular especifique a continuación para qué uso usted no des que se utilicen su muestra y datos asociados:  Si autorizo la incorporación de las muestras de tejido que sobren al Nodo de Tejidos del Biobanco Valdecilla, sé que se harán 3 copias presente consentimiento. Un ejemplar será custodiado en las instalaciones del Nodo de Tejidos del Biobanco Valdecilla (N de	Tras haber leído la información contenida en el otro documento que EXCEDENTE DE TEJIDO DIAGNÓSTICO/TERAPEUTICO BIOBANCO	ie se me entrega ahora y se llama Cor VALDECILLA y haber reflexionado acerca d	sentimiento Informado e ello el tiempo necesari
2. Autorizo ser contactado, en el caso de necesitar más información, por mi médico o por el responsable clínico que solicita la donación.  3. Solicito que se me informe sobre los resultados referidos a mi salud derivados de estudios genéticos realizados sobre mi muestra biológica (siempre que la muestra no sea anonimizada).  SI NO  4. Si desea restringir el uso de esta muestra para algún proyecto en particular especifique a continuación para qué uso usted no desi que se utilicen su muestra y datos asociados:  Si autorizo la incorporación de las muestras de tejido que sobren al Nodo de Tejidos del Biobanco Valdecilla, sé que se harán 3 copias presente consentimiento. Un ejemplar será custodiado en las instalaciones del Nodo de Tejidos del Biobanco Valdecilla (N de), otro en este hospital y el tercer ejemplar es una copia que me será entregada.  SOLICITA QUE (por favor márquese una opción):  Las muestras y datos ESTÉN CODIFICADOS, lo que permitiría la posibilidad de que usted pueda, si lo desea, conocer los resultados los estudios. Si así fuera:  Desea recibir información de los resultados genéticos, si los hubiera.  No desea recibir información de los resultados genéticos, si los hubiera.  Firma: El/la Paciente.  Nombre del paciente, 1º apellido y 2º apellido.  Pirma: El/la Paciente.  Nombre del médico, 1º apellido y 2º apellido.  Pirma: El/la Paciente.  Nombre del médico, 1º apellido y 2º apellido.  Di Diña	Tejidos del Biobanco Valdecilla y su utilización posterior en pro		
3. Solicito que se me informe sobre los resultados referidos a mi salud derivados de estudios genéticos realizados sobre mi muestra biológica (siempre que la muestra no sea anonimizada).  SI NO  4. Si desea restringir el uso de esta muestra para algún proyecto en particular especifique a continuación para qué uso usted no dese que se utilicen su muestra y datos asociados:  Si autorizo la incorporación de las muestras de tejido que sobren al Nodo de Tejidos del Biobanco Valdecilla, sé que se harán 3 copias presente consentimiento. Un ejemplar será custodiado en las instalaciones del Nodo de Tejidos del Biobanco Valdecilla (N de	2. Autorizo ser contactado, en el caso de necesitar más informac	ón, por mi médico o por el responsable clíni	co que solicita la donacio
4. Si desea restringir el uso de esta muestra para algún proyecto en particular especifique a continuación para qué uso usted no dese que se utilicen su muestra y datos asociados:  Si autorizo la incorporación de las muestras de tejido que sobren al Nodo de Tejidos del Biobanco Valdecilla, sé que se harán 3 copias presente consentimiento. Un ejemplar será custodiado en las instalaciones del Nodo de Tejidos del Biobanco Valdecilla (Node el meser de la propertica del Biobanco Valdecilla (Node el meser de la propertica del Biobanco Valdecilla (Node el meser de la propertica del Biobanco Valdecilla (Node el meser de la propertica del Biobanco Valdecilla (Node el meser de la propertica del Biobanco Valdecilla (Node el meser de la propertica del Biobanco Valdecilla (Node el meser del Biobanco Valdecilla (Node el meser del Biobanco Valdecilla (Node el meser del Biobanco Valdecilla (Node el Tejidos del Biobanco Valdecilla (Node el meser del Biobanc	<ol> <li>Solicito que se me informe sobre los resultados referidos a mi biológica (siempre que la muestra no sea anonimizada).</li> </ol>	calud derivados de estudios genéticos realiz	ados sobre mi muestra
presente consentimiento. Un ejemplar será cústodiado en las instalaciones del Nodo de Tejidos del Biobanco Valdecilla (N de	4. Si desea restringir el uso de esta muestra para algún proyecto		
Las muestras y datos ESTÉN CODIFICADOS, lo que permitiría la posibilidad de que usted pueda, si lo desea, conocer los resultados los estudios. Si así fuera:  Desea recibir información de los resultados genéticos, si los hubiera.  No desea recibir información de los resultados genéticos, si los hubiera.  , de 201  Firma: El/la Paciente.  Nombre del paciente, 1º apellido y 2º apellido.  Nombre del médico, 1º apellido y 2º apellido.  D/ Dña con DNI representante paciente doy mi consentimiento.	presente consentimiento. Un ejemplar será custodiado en las in de), otro en este hospital y el tercer ejemplar es una copia	stalaciones del Nodo de Tejidos del B	
los estudios. Sí así fuera:  Desea recibir información de los resultados genéticos, si los hubiera.  No desea recibir información de los resultados genéticos, si los hubiera.  , de 201  Firma: El/la Paciente.  Nombre del paciente, 1º apellido y 2º apellido.  Nombre del médico, 1º apellido y 2º apellido.  Do Día con DNI representante paciente doy mi consentimiento.	, , ,		
No desea recibir información de los resultados genéticos, si los hubiera.		posibilidad de que usted pueda, si lo desea	, conocer los resultados (
, de 201  Firma: El/la Paciente.  Nombre del paciente, 1º apellido y 2º apellido.  Pl/ Dña con DNI representante paciente doy mi consentimiento.  Debe especificar parentesco y DNI.	Desea recibir información de los resultados genéticos, si l	os hubiera.	
Firma: El/la Paciente. Nombre del paciente, 1º apellido y 2º apellido.  D/ Dña con DNI representante paciente doy mi consentimiento.	No desea recibir información de los resultados genéticos	ei los hubiara	
Firma: El/la Paciente.  Nombre del paciente, 1º apellido y 2º apellido.  D/ Dña con DNI representante paciente doy mi consentimiento.	The decide region information de les recundades genetices,	or roo masicia.	
Nombre del paciente, 1º apellido y 2º apellido.  D/ Dña con DNI representante paciente doy mi consentimiento.	,de201		
paciente doy mi consentimiento.  Debe especificar parentesco y DNI.			ido y 2º apellido.
paciente doy mi consentimiento.  Debe especificar parentesco y DNI.	D/ Dña	con DNI	representante o
	paciente doy m Debe especificar parentesco y DNI.	consentimiento.	·
	,		
	Notifile del representante, il apenido y 2 apenido.		
Nombre del representante, 1º apellido y 2º apellido.			
Nombre dei representante, 1º apeilido y 2º apeilido.			
Nombre dei representante, 1º apeilido y 2º apeilido.			
Nombre del representante, 1º apellido y 2º apellido.			
Nombre dei representante, 1º apeilido y 2º apeilido.			
Nombre del representante, 1º apellido y 2º apellido.			





### Una para el PACIENTE y otra para la HISTORIA MPRIMIR 2 COPIAS:

### VI.- Modelo de consentimiento informado del excedente de tejido diagnóstico-terapéutico del biobanco.

	Pág. 1/2
GOBIERNO de CANTABRIA  CONSEJERIA DE SANIDAD Y SERVICIOS SOCIALES  CANTABRO DE SALUD  SCS	1° APELLIDO  2° APELLIDO  NOMBRE
ANATOMÍA PATOLÓGICA.	HISTORIA CLINICA / CIP
CONSENTIMIENTO INFORMADO: CI EXCEDENTE DE TEJIDO DIAGNÓSTICO/T	ERAPÉUTICO BIOBANCO VALDECILLA.

EN QUE CONSISTE: Este documento tiene como objeto solicitar su autorización escrita para la donación de las muestras excedentes de tejido diagnóstico y otros derivados (células, sangre, líquidos, mucosa bucal), para incorporarlos al Biobanco Valdecilla y poder utilizarlo posteriormente en Investigación Biomédica. Por favor, lea detenidamente esta información y tómese el tiempo necesario para decidir sí está de acuerdo. Pregunte libremente al personal sanitario que le ha comunicado esta información cualquier duda que pueda tener.

1. FINALIDAD DEL BIOBANCO: El Biobanco es una unidad central de investigación biomédica que tiene como objetivo registrar, almacenar,

- procesar y proveer de muestras humanas y datos clínicos asociados en condiciones de estricto control de calidad y confidencialidad (de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y la legislación vigente relativa a la investigación biomédica: LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre). Así mismo, se garantiza el respeto a la calidad de los proyectos de investigación biomédica y el respeto a la dignidad de las personas durante su consecución, en cumplimiento de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Estas muestras y datos, debidamente almacenados se ceden parcialmente a los distintos grupos de investigación solicitantes (nacionales o internacionales) que acrediten su capacidad de hacer uso de los mismos de acuerdo con la Ley de investigación Biomédica vigente.
- 2. PROCEDIMIENTO DE DONACIÓN: La principal vía de obtener los tejidos que permitan la investigación biomédica son las muestras excedentes de las extracciones que se hacen con fines diagnósticos y terapéuticos. Parte de la muestra de tejido, células o sangre ya no es necesaria para establecer un diagnóstico y por ello, es normalmente destruida. Usted puede donar el excedente de su muestra para que, en lugar de ser destruido, pueda ser utilizado en investigación biomédica, quedando incorporada la muestra a un Biobanco. Por definición la muestra excedente no compromete el análisis y beneficios para el paciente de la muestra que se ha extraído para diagnóstico o tratamiento. No obstante, tanto los responsables del Biobanco como del servicio de Anatomía Patológica se asegurarán de que los fines asistenciales (diagnósticos y/o terapéuticos) no se vean comprometidos por la incorporación de la muestra a Biobanco, quedando siempre un remanente de la muestra diagnóstica para futuras revisiones diagnósticas y estudios especiales.
- 3. CARACTER ALTRUISTA DE LA DONACION: La donación tiene por disposición legal carácter altruista, por lo que usted no obtendrá ni ahora ni en el futuro ningún beneficio económico por la misma. Sin embargo, los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a
- cabo a partir de su muestra y de muchas otras pueden ayudar al avance médico y, por ello, a otros individuos.

  4. BENEFICIO: autorizándolo usted permitirá a los investigadores disponer de tejido, células y/o sangre para que puedan desarrollar avances en el terreno del conocimiento sobre la enfermedad, en particular sobre su aparición, diagnóstico, tratamiento adecuado y evolución. RIESGOS QUE SE PUEDEN PRESENTAR: la autorización no supone para usted ningún riesgo o molestia adicional ya que únicamente va a autorizar la incorporación de la muestra a un Biobanco. La donación de este sobrante de tejido y los datos asociados és voluntaria por lo que, si usted da el consentimiento para su uso, en cualquier momento puede revocarlo. En caso de producirse esta revocación ello no supondrá ningún cambio en la relación con su médico ni perjuicio alguno en su diagnóstico /tratamiento y/o seguimiento. En caso de revocación su muestra dejará de formar parte de la investigación aunque los datos obtenidos hasta ese momento sí formarán parte de la misma. Igualmente

RIESGOS PERSONALIZADOS: No existen riesgos personalizados

CONTRAINDICACIONES: No existen contraindicaciones.

CONSECUENCIAS DE NO REALIZARLO: Si usted decide no realizarlo, la muestra no podrá ser utilizada en investigación biomédica. ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO: Actualmente, no existen otras alternativas a la que se le ha propuesto.

usted puede incluir alguna restricción al uso de sus muestras, especificándolo en el formulario adjunto.

PROTECCIÓN DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD: Los datos personales que se recojan sobre Usted, serán confidenciales y procesados de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y la legislación vigente relativa a la Investigación Biomédica, tratándose los mismos únicamente de acuerdo con los objetivos descritos en el presente documento, por lo que cualquier relación entre la muestra y su identidad personal tienen carácter estrictamente confidencial. Los resultados obtenidos de los diferentes estudios llevados a cabo con las muestras, pueden ser publicados en revistas científicas, pero nunca será facilitada su identidad o datos que le identifiquen o puedan llegar a identificarle.

En el momento que usted consienta el uso de excedente de muestra para los fines de investigación aplicada descritos, dicho excedente será sometido a un proceso de disociación. Es decir, sólo será identificado por un número y/o un código constando todos sus datos personales y clínicos debidamente codificados, por lo que los investigadores implicados nunca conocerán su identidad o dato alguno que pudiera llegar a identificarle; sin embargo, los mismos, sí podrán en todo caso acceder a otros datos como su sexo o edad, pero siempre manteniendo la debida confidencialidad conforme a la legislación vigente. Los archivos con identificación serán de acceso restringido y controlado al personal de Biobanco.

Sus datos personales serán incorporados a un fichero automatizado de carácter confidencial, debidamente inscrito en la Agencia Española de Protección de Datos, conforme a los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, cuya titularidad corresponde al Biobanco Valdecilla, con la finalidad de gestionar el uso del excedente cedido por usted para los fines de investigación descrito en el presente documento.

Usted puede ejercer en cualquier momento, los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, reconocidos por la normativa anteriormente citada. Si desea hacerlo, puede solicitar información a su responsable clínico para que le explique cómo actuar. En caso de producirse un eventual cierre del Biobanco la información sobre el destino de las muestras estará a su disposición en el Registro

Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica con el fin de que usted pueda manifestar su conformidad o disconformidad con el destino previsto para las muestras.
Por este consentimiento, el responsable del fichero del Biobanco podrá consultar su historial clínico en el momento del registro de las muestras

en el Biobanco y en el caso que sea necesario actualizar la información asociada a sus muestras.

4. INFORMACIÓN SOBRE RESULTADOS DEL ESTUDIO: Los datos que se obtengan del análisis de la muestra serán archivados, y

formarán parte del estudio / proyecto de investigación en el que se utilicen las muestras, manteniéndose durante el desarrollo del mismo. Los métodos utilizados en investigación Biomédica suelen ser diferentes de los aprobados para la práctica clínica, por lo que no deben de ser considerados con valor clínico para Ud. Sin embargo, en el caso que estas investigaciones proporcionen datos que pudieran ser tanto clínica



### CONSENTIMIENTO INFORMADO





102

l.	
e la las	CONSI
uier	ENTIMIENTOI
	O INFORMADO
ea	ΔDO
do	

ANATOMÍA PATOLÓGICA.  CONSENTIMIENTO INFORMADO: CI EXCEDENTE DE TEJIDO DIAGNÓSTICO/TI	HISTORIA CLINICA / CIP
CANTABRIA  CONSEJERIA DE SANIDAD Y SERVICIOS SOCIALES  CANTABRO CANTABRO CANTABRO DE SALUD	2° APELLIDO 
GOBIERNO de	1° APELLIDO
	Pág. 2/2

como genéticamente relevantes para usted e interesar a su salud o a la de su familia, le serán comunicados, si así lo estima oportuno Asimismo, podría obtenerse información relevante para su familia, le corresponderá a usted decidir si quiere o no comunicárselo. Si Ud. quiere que se le comunique dicha información relevante debe consignarlo en la casilla que aparece al final de esta hoja. El Biobanco y la persona responsable de la colección o proyecto de investigación tendrán a disposición del donante toda la información sobre los proyectos de investigación en los que se utilice la muestra. El Comité de Ética externo del Biobanco o el Comité de Ética de la Investigación que evaluó el proyecto de investigación decidirán en qué casos será imprescindible que se envíe la información de manera individualizada. Si desea más Información sobre este proceso puede contactar con el responsable del nodo de tejidos del Biobanco Valdecilla: Dr. Santiago Montes Moreno, en el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Avda de Valdecilla 25, 39008. Tel: (34) 942203492 o en la siguiente dirección de correo electrónico: m362@humv.es

Al firmar en el consentimiento informado la autorización de la incorporación de las muestras excedentes de tejido y otros derivados (células, sangre, líquidos, mucosa bucal), así como de datos clínicos y epidemiológicos asociados, al Nodo de Tejidos del Biobanco Valdecilla, usted

- 1. Declaro bajo mi responsabilidad que he leído la Hoja de Información al Participante sobre el procedimiento citado y acepto participar en él. 2. Se me ha entregado una copia de la Hoja de Información al Donante y una copia del Consentimiento Informado, fechada y firmada.

- 3. Entiendo que la investigación científica es necesaria para avanzar en el diagnostico, prevención y tratamiento de las enfermedades.

  4. He sido informado sobre la finalidad y el lugar de conservación de las muestras, así como la seguridad y garantía de cumplimiento de legalidad vigente. Conozco la posibilidad de ceder a terceros las muestras para futuros proyectos de investigación que cumplan con l exigencias éticas y legales aplicables.
- Se me han explicado las características y el objetivo del procedimiento y los posibles beneficios y riesgos del mismo.
   Se me ha dado tiempo y oportunidad para realizar preguntas. Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
- 7. Entiendo que se mantendrá la confidencialidad de mis datos.
- 8. Entiendo que tengo derecho de acceso y rectificación a los datos personales archivados en el Biobanco Valdecilla.
- 9. El consentimiento lo otorgo de manera voluntaria y sé que soy libre de retirar mi autorización en cualquier momento del mismo, por cualqu razón y sin que tenga ningún efecto sobre mi tratamiento médico futuro.

### AUTORIZACIONES:

- Autorizo la incorporación de muestra excedente de tejido diagnóstico, de otros derivados y datos clínicos asociados al Biobanco Valdecilla y su utilización posterior en proyectos certificados de investigación Biomédica.
- NO Autorizo ser contactado, en el caso de necesitar más información, por mi médico o por el responsable clínico que solicita la donación.
- Solicito que se me informe sobre los resultados referidos a mi salud derivados de estudios genéticos realizados sobre mi muestra biológica (siempre que la muestra no sea anonimizada). SI NO
- Si desea restringir el uso de esta muestra para algún proyecto en particular especifique a continuación para qué uso usted no dese que se utilicen su muestra y datos asociados:

Dándose todas estas condiciones CÓNSIENTO que se puedan INCORPORAR MIS MUESTRAS EN EL NODO DE TEJIDOS DEL BIOBANC VALDECILLA.

D/Dña	tras haber leído este documento, he comprendido
las explicaciones que el médico me ha facilitado en un lenguaje o	claro y sencillo, he podido realizar cuantas observaciones he creído
conveniente y el médico me ha resuelto todas las dudas que he p	planteado, estoy satisfecho con la información recibida y comprendo el
alcance, los beneficios, las alternativas y los riesgos del procedin	
Entiendo que este consentimiento puede ser revocado en cual-	quier momento antes de la realización del procedimiento sin que ello pued
suponer ningún perjuicio en la atención que se me preste, y	que si lo considero puedo solicitar más información. En tales condicione
CONSIENTO que se realice el procedimiento propuesto.	
,de201	
Firma: El/la Paciente	Firma: El/la Médico.
Nombre del paciente, 1º apellido y 2º apellido.	Nombre del médico, 1º apellido y 2º apellido.
D./Dña.	representante del paciente.
Identificación (DNI o Pasaporte):	
,de201	
Firma: El/la Representante	Firma: El/la Médico.
Nombre del representante, 1º apellido y 2º apellido.	Nombre del médico, 1º apellido y 2º apellido.







### VII.-Modelo de consentimiento informado para el banco de tejidos neurológicos.

GOBIERNO de CANTABRIA	1° APELLIDO		
CONSEJERIA DE SANIDAD Y SERVICIOS SOCIALES  CANTABRO DE SALUD	2° APELLIDO		
ANATOMÍA PATOLÓGICA	7	HISTORIA CLINICA / CIP	
CONSENTIMIENTO INFORMADO BANCO DE TEJIDOS NEUROLÓGICOS.			

EN QUE CONSISTE: se solicita su aprobación para la extracción de tejido cerebral y/o muestra de médula espinal, así como otros tejidos relacionados con el sistema nervioso para su posterior almacenamiento en el Nodo de Muestras Sólidas del Biobanco Valdecilla. El objetivo

es que estas muestras puedan ser conservadas y destinadas a futuras investigaciones biomédicas relacionadas con las neurociencias.

FINALIDAD DEL DEPÓSITO DE LAS MUESTRAS: un biobanco es un centro de conservación en condiciones adecuadas de muestras, tejidos, ADN y otros derivados, que representan un valioso instrumento con destino a la investigación de enfermedades y que puede permitir la obtención de conocimientos que sirvan para el desarrollo de nuevas estrategias y terapias aplicables a pacientes. Las muestras se almacenan en el Biobanco Valdecilla.

BENEFICIO: la donación es voluntaria y altruista. Su único beneficio es el que corresponde al avance de la medicina en beneficio de la sociedad, y el saber que ha colaborado en este proceso. La muestra no podrá ser objeto directo de actividades con ánimo de lucro. No obstante, la información generada de su estudio podría ser fuente de beneficios comerciales. En tal caso, están previstos mecanismos para que estos beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual en sus familiares.

INFORMACIÓN SOBRE LA OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS: el procedimiento se llevará a cabo en el

Servicio de Anatomía Patológica según protocolos establecidos y las muestras se incorporarán al Biobanco. Una vez realizada la extracción, se restaurará el cuerpo hasta lograr su apariencia inicial garantizándose que en ningún caso supondrá una carga económica o burocrática para

DESTINO DE LA MUESTRA Y CESIÓN A OTRAS LINEAS DE INVESTIGACIÓN: el Biobanco Valdecilla procesará la muestra y sus datos clínicos relevantes, que serán registrados empleando un procedimiento de encriptación y codificación, para garantizar la protección de su identidad. Firmando el documento, las muestras así conservadas se podrán ceder para la realización de proyectos de investigación en el ámbito de las neurociencias Se le garantiza que estos proyectos serán autorizados por un Comité de Ética de la Investigación, y, la cesión de las muestras cumplirá las exigencias éticas y legales vigentes. Se garantiza el respeto a la calidad de los proyectos de investigación biomédica de la autonomía del paciente y de derechos y edigación se guariante a respeto a la dignidad de las personas durante su consecución, en cumplimiento de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Tanto el Biobanco Valdecilla como el investigador al que en un futuro se puedan ceder las muestras, serán responsables del manejo de los Datos, conforme a la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre Protección de Datos de Carácter Personal. En observancia a esta ley le informamos que los datos de carácter personal recogidos en estos estudios pasarán a formar parte de un fichero automatizado que reúna las medidas de seguridad de nivel alto. El Biobanco únicamente transferirá a los investigadores la muestra y un intero automatzato que reuna las intendas de seguindad de inver aito. El blodarico unidamente transferir a los investigadores la indestia y los datos clínicos relevantes asociados de manera codificada. El Biobanco Valdecilla garantiza que en ningún caso saldrá del centro dato alguno que le identifique personalmente. Si usted prefiere que nunca nadie pueda recobrar la relación entre las muestras y sus datos identificativos, puede optar por su conservación anonimizada, de manera que no sea posible unirla en el futuro a su identidad.

ACCESO A LAS MUESTRAS Y/O LA INFORMACIÓN: el acceso de los familiares biológicos (de primer grado, en su defecto, de segundo) a

la información derivada del análisis genético se limitará a los datos genéticos pertinentes para la protección de la salud de aquellos y la prevención de la enfermedad, siempre que así lo deseen, se haya **solicitado por escrito** y no hayan sido anonimizadas. Usted puede ejercer en cualquier momento, los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, reconocidos por la normativa anteriormente citada. Si desea hacerlo, puede solicitar información a su responsable clínico para que le explique cómo actuar.

En caso de producirse un eventual cierre del Biobanco, la información sobre el destino de las muestras estará a su disposición en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica con el fin de que usted pueda manifestar su conformidad o disconformidad con el destino previsto para las muestras. Por este consentimiento, el responsable del fichero del Biobanco podrá consultar su historial clínico en el momento del registro de las muestras en el Biobanco y en el caso que sea necesario actualizar la información asociada a sus muestras.

RIESGOS QUE SE PUEDEN PRESENTAR: no existen riesgos por autorizar la donación. RIESGOS PERSONALIZADOS: no hay riesgos personalizados.

CONTRAINDICACIONES: no se podrá realizar en aquellos casos que el donante hay expresado su opinión contraria a la donación.

CONSECUENCIAS DE NO REALIZARLO: si usted decide no donar, no se obtendrán los beneficios mencionados. ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO: actualmente, no existen otras alternativas a la donación que se le propone

haber leído este documento, he comprendido las explicaciones que el médico me ha facilitado en un lenguaje claro y sencillo, he podido realizar cuantas observaciones he creído conveniente y el médico me ha resuelto todas las dudas que he planteado, estoy satisfecho con la información recibida y comprendo el alcance, los beneficios, las alternativas y los riesgos del procedimiento.

Entiendo que este consentimiento puede ser revocado en cualquier momento antes de la realización del procedimiento sin que ello pueda suponer ningún perjuicio en la atención que se me preste, y que si lo considero puedo solicitar más información. En tales condiciones CONSIENTO que se realice el procedimiento propuesto, y MANIFIESTO:

•Sé que la investigación científica es necesaria para avanzar en el diagnostico, prevención y tratamiento de enfermedades neurológicas.

•He sido informado sobre la finalidad y el lugar de conservación de las muestras, así como la seguridad y garantía de cumplimiento de la



### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**





d
쥰
2
<u>S</u>
_
<u>a</u>
para
otra
ΕŽ
Ę
ō
Δ
<del>o</del>
ara
Ω
na
⊃
ΑS
ੇ
8
2
MR
⋛
<u> </u>
≌

HC-102

		Pág.	2/2
GOBIERNO de CANTABRIA  CONSEJERIA DE SANIDAD Y SERVICIOS SOCIALES  SERVICIO SANTABRO SERVICIO SOCIALES  SERVICIO SOCIALES	1° APELLIDO  2° APELLIDO  NOMBRE		
ANATOMÍA PATOLÓGICA		HISTORIA CLINICA / CIP	
	IDOS NEUROLÓGICOS.		

legalidad vigente. Conozco la posibilidad de ceder a terceros las muestras para futuros proyectos de investigación que cumplan con las exigencias éticas y legales aplicables.
•Tengo derecho de acceso y rectificación a los datos personales archivados en el Biobanco Valdecilla.
• Sé que existen 3 copias del presente consentimiento. Un ejemplar será custodiado en las instalaciones del Biobanco Valdecilla (Nodo de
No hay constancia de que el fallecido haya declarado nunca su oposición a la donación de tejidos a los efectos expresados.
□ Da su consentimiento para la realización de la autopsia (por favor, márquese una opción):
<ul> <li>□ Limitada a sistema nervioso</li> <li>□ Completa: estudio con la extensión necesaria para analizar las causas directas o indirectas de su fallecimiento</li> </ul>
SOLICITA QUE (por favor, márquese una opción):
□ Las muestras y datos ESTÉN CODIFICADOS (familiares del fallecido podrían conocer futuros resultados genéticos:
<ul> <li>□ Deseo recibir información de los resultados genéticos, si los hubiera</li> <li>□ No deseo recibir información de los resultados genéticos, si los hubiera</li> </ul>
□ Las muestras y datos ESTÉN ANONIMIZADOS: imposibilidad de que familiares puedan conocer futuros resultados genéticos
Por ello, el firmante <b>expresa su FAVORABLE criterio a la extracción y donación.</b> Además, acepta la transferencia de los datos clínicos relevantes del fallecido al Biobanco Valdecilla.
El Responsable Clínico firmante constata que ha explicado las características de las condiciones de conservación y seguridad que se aplicarán a la muestra y a los datos clínicos conservados. También constata que se han consultado los documentos de instrucciones previas, para verificar que no hubiera habido prohibición expresa.  Hospital en el que trabaja médico solicitante:
,de201
Firma: El/la Paciente.  Nombre del paciente, 1º apellido y 2º apellido.  Firma: El/la Médico.  Nombre del médico, 1º apellido y 2º apellido.
D/ Dña con DNI representante del paciente doy mi consentimiento.
,de201
Firma: El/la Representante.  Nombre del representante, 1º apellido y 2º apellido.









### VIII.-Modelo de control de muestras para el banco de tejidos neurológico.

### BANCO DE TEJIDOS NEUROLOGICOS

### Hoja de recepción de muestras

Fecha de congelación:	
Técnico / Celador:	Patólogo:

N° BTN: N° Autopsia Fecha/hora de defunción:
--

- Peso del encéfalo: ......
- 2. Tiempo post-mortem: .....
- Si Foto No

□Si □No LCR pH: Sangre □Si □No

Resultado despistaje Prp (inmunohistoquímica):

### MATERIAL CONGELADO

- Lateralidad Derecha Izquierda
- Bloques (subáreas) BL:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
51	52	53	54	55	56	57	58	59	
6 . 6 . 1 . 66									

Cortes Coronales: CC - .....

### TEJIDO FIJADO EN FORMOL

<ul> <li>Lateralidad</li> </ul>	□Derecha	□Izquierda
PARAFORMALDEHIDO	RNAlater	GLUTARALDEHIDO

0 1. Hipocampo 1. Hipocampo 1. Hipocampo 2. Amígdala Amígdala Amígdala 3. Lob. Frontal Lob. Frontal 3. Lob. Frontal 4. Tálamo 4. Tálamo 4. Tálamo Otros..... Otros..... Otros.....

- 5. Datos macroscópicos
- 6. Observaciones

# CONSENTIMIENTO INFORMADO

Pág. 1/1

### IX.- Modelo de **revocación del consentimiento informado** previo.

ANATOMÍA PATOLÓGICA.	
REVOCACION DEL CONSENTIMIENT	HISTORIA CLINICA / CIP
PROCEDIMIENTO ANATOMOPATOL	
D/Dña	con DNI
Manifiesto que después de haber firmado en fecha	el documento de consentimiento informado referente a he decidido <b>REVOCAR</b> dicho consentimiento,
acogiéndome a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, b materia de información y documentación clínica, y <b>REN</b> I	vásica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en UNCIO a que se realice el procedimiento propuesto.
Solicito que mis muestras y datos asociados sean:	
DESTRUCCO	
DESTRUIDOS	
ANONIMIZADOS	
4-	
,de20	n
Firma: El/la Paciente.	Firma: El/la Médico.
Nombre del paciente, 1º apellido y 2º apellido.	Nombre del médico, 1º apellido y 2º apellido.
con número de identificación (DNI o Pasaporte):	
,de20	01
Firma: El/la representante.	Firma: El/la Médico.









# CONSENTIMIENTO INFORMADO

Pág. 1/1

### X.- Modelo de consentimiento informado con renuncia a la información del procedimiento.

abo convenio			
GOBIERNO	1° APELLIDO  2° APELLIDO		
CANTABRIA			
CONSEJERIA DE SANIDAD Y SERVICIOS SOCIALES CÂNTABRO DE SALUD			
	NOMBRE		
	HISTORIA CLINICA / CIP		
CONSENTIMIENTO INFORMADO CON R	RENUNCIA A LA INFORMACIÓN:		
NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO			
D/Dña	con DNI		
	a Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del		
	ión y documentación clínica, RENUNCIO a recibir información en relación al		
procedimiento arriba indicado y <b>CONSIENTO</b> su realización.			
EN ESTE MOMENTO USTED DEBE INFORMARNOS si tions	e: alergias medicamentosas, tendencia a sangrar con facilidad (alteraciones de		
	enfermedades, medicaciones actuales (sobre todo aquellas para que la sangre		
	coagulantes), si tiene prótesis o lleva marcapasos, si tiene otras enfermedades		
cualquier otra circunstancia	<b>.</b>		
se me preste, y que si lo considero puedo solicitar mas infor propuesto	rmación. En tales condiciones <b>CONSIENTO</b> que se realice el procedimiento		
,ue			
Firma: El/la Paciente.	Firma: El/la Médico.		
Nombre del paciente, 1º apellido y 2º apellido.	Nombre del médico, 1º apellido y 2º apellido.		
D./Dña.	representante del paciente con		
número de identificación (DNI o Pasaporte): reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y ob recibir información en relación al procedimiento arriba indicado y	, acogiéndome a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básico oligaciones en materia de información y documentación clínica, <b>RENUNCIO</b> y Y <b>CONSIENTO</b> su realización.		
,de201			
Firma: El/la representante.	Firma: El/la Médico.		
Nombre del representante, 1º apellido y 2º apellido.	Nombre médico, 1º apellido 2º apellido.		



**CONSENTIMIENTO INFORMADO** 





IMPRIMIR 2 COPIAS: Una para el PACIENTE y otra para la HISTORIA