Documento de Consentimiento Informado

ADVERTENCIA.- Desde el punto de vista jurídico, el documento de consentimiento informado siguiente está redactado con el objetivo fundamental de cumplir los requisitos que se exigen en la Ley básica 41/2002, de 14 de noviembre, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica. Desde el punto de vista médico, en la selección de los modelos y en la descripción de los diferentes riesgos y procedimientos, se ha procurado mostrar aquellos más frecuentes e importantes, sin pretender ser totalmente exhaustivos. Le recordamos que este documento no puede pretender sustituir de modo pleno una adecuada información por parte del médico adaptada a cada caso concreto. Deben tenerse en cuenta, además, en cada paciente, los riesgos específicos del mismo, así como las innovaciones que impongan los avances científico-profesionales de acuerdo con las recomendaciones de las diversas Sociedades científicas de la especialidad y las Autoridades Sanitarias.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DONACIÓN DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DE MÉDULA ÓSEA

Nº HISTORIA .....

Don/Doña ..... de ..... años de edad.
(Nombre y dos apellidos del paciente)

con domicilio en ..... y D.N.I. nº .....

Don/Doña ..... de ..... años de edad.
(Nombre y dos apellidos)

con domicilio en ..... y D.N.I. nº.....

en calidad de ..... de .....
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

DECLARO

Que el DOCTOR/A .....
(Nombre y dos apellidos del facultativo que facilita la informacion)

me ha explicado que la DONACIÓN DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DE MÉDULA ósea tiene como principal objetivo la obtención de progenitores hematopoyéticos de médula ósea de un donante sano para la realización de un trasplante. Los progenitores hematopoyéticos (también denominados células madre) son capaces de formar todas las células de la sangre (glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas). Los progenitores obtenidos serán transfundidos al paciente receptor como parte de un procedimiento denominado trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos. Estas células serán las encargadas de reemplazar a la médula ósea enferma del paciente por una nueva médula ósea sana.

El trasplante tan sólo puede realizarse si existe un donante sano que sea compatible con el paciente. Ser compatible significa que las células de donante y del paciente se parecen lo suficiente como para que puedan convivir juntas en el mismo organismo sin que el sistema inmunológico emprenda ninguna acción fatal de rechazo mutuo.

El procedimiento se realiza en 2 fases:

1.- Visita médica de selección: Antes de la extracción será necesario asegurar que la extracción no sea perjudicial para mí como donante y que el producto obtenido puede trasplantarse sin riesgo de transmitir alguna enfermedad al paciente receptor. Para ello, se me realizará una visita médica donde se obtendrán una historia clínica, análisis de sangre, radiografías y un electrocardiograma, para valorar si puedo ser anestesiado sin riesgos. En la mayoría de casos es recomendable que 7 – 10 días antes de la donación se obtengan 1-2 unidades de mi propia sangre para poder efectuar una autotransfusión (transfusión con la sangre de uno mismo) durante o después de la donación.

2.- La obtención de progenitores de médula ósea se realiza en un quirófano, bajo anestesia general o epidural. La médula ósea se obtiene mediante repetidas punciones en las crestas ilíacas posteriores (huesos de la cadera) realizadas de forma simultánea por dos facultativos, hasta obtener una cantidad adecuada de células madre. El volumen total aspirado no sobrepasará el 10-15% de mi peso, lo que oscila entre 800-1400 mililitros. La médula ósea obtenida se filtra y se deposita en una bolsa especial para su conservación intacta, siendo administrada inmediatamente después al paciente receptor. Esta intervención quirúrgica comporta el ingreso hospitalario durante 24-48 horas.

Existe una alternativa a la donación de médula ósea más cómoda y simple que no requiere de anestesia general. Se trata de la obtención de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica. Sin embargo, en determinadas enfermedades es mejor para el paciente recibir médula ósea que sangre periférica, siendo éste el caso del paciente que va a recibir mi donación. Además, con la donación de médula ósea no será necesario administrarme durante 4 a 5 días la medicación inyectable subcutánea que hace salir a las células madre de la médula ósea a la sangre.

Asimismo, me ha informado de que este procedimiento no está exento de posibles efectos secundarios y riesgos y me ha explicado cuáles son:

— anemia transitoria como consecuencia del considerable volumen de sangre medular que se extrae por las múltiples punciones en las crestas ilíacas.
— dolorimiento en las zonas de punción que pueden durar unos días pero que se controla con analgésicos suaves.
— pequeños hematomas en las zonas de punción.
— los riesgos inherentes a toda intervención quirúrgica que requiere anestesia general.
— en rarísimas ocasiones infección de la herida.

Asimismo, me ha explicado que, en mi caso particular, teniendo en cuenta mis circunstancias personales (edad, estado previo de salud, sexo, raza, profesión, credo religioso, etc.), existen los siguientes riesgos adicionales: *(Rellenar, si procede, con riesgos particulares que se presuman debido a condiciones personales o médicas concretas del paciente).*

DECLARACION DE CONSENTIMIENTO

Todas estas condiciones han sido valoradas por mi médico antes de someterme a este procedimiento. Me ha aclarado que se harán todas las pruebas y se adoptarán todas las medidas necesarias para que los riesgos descritos se reduzcan al máximo.
También he sido informado de las posibles consecuencias de no realizar el tratamiento que se me propone.
He comprendido las explicaciones que me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo y el facultativo que me ha atendido me ha dado la oportunidad de formular todas las observaciones que he considerado oportunas, y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.
También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.
Por ello, manifiesto que estoy satisfecho/a con la información recibida y que comprendo adecuadamente el alcance y los riesgos del procedimiento objeto de este consentimiento.
Y en tales condiciones

CONSIENTO

Que se me realice este procedimiento de DONACIÓN DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DE MÉDULA ÓSEA.

En ..... (Lugar y fecha)

Fdo: El/la Médico | Fdo: El Paciente | Fdo: El representante legal, familiar o allegado

REVOCACIÓN

Don/Doña ..... de ..... años de edad.
(Nombre y dos apellidos del paciente)

con domicilio en ..... y D.N.I. nº .....

Don/Doña ..... de ..... años de edad
(Nombre y dos apellidos)

con domicilio en ..... y D.N.I. nº.....

en calidad de ..... de .....
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

REVOCO el consentimiento prestado en fecha ....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En.....(Lugar y fecha)

Fdo: El/la Médico | Fdo: El Paciente | Fdo: El representante legal, familiar o allegado