

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 SANGRE PERIFÉRICA

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 SANGRE PERIFÉRICA tiene como principal objetivo la obtención de progenitores hematopoyéticos circulantes en la sangre de un donante sano para la realización de un trasplante. Los progenitores hematopoyéticos (también denominados células madre) son capaces de formar los diferentes tipos de 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 3 fases:

- 1.- Visita médica de selección: Antes de la extracción es necesario asegurar que la donación no será perjudicial para mí como donante y que el producto obtenido puede trasplantarse sin riesgo de transmitir alguna enfermedad al paciente receptor. Para ello, me harán una serie de preguntas clínicas y pruebas (un electrocardiograma y una analítica).
- 2.- Movilización de progenitores: Unos días antes de la donación me administrarán, mediante una inyección subcutánea, una medicación denominada factor de crecimiento hematopoyético. Deberé recibirla cada 12 ó 24 horas durante 4-5 días. Esta medicación moviliza los progenitores de la médula ósea a la sangre periférica, es decir favorece que proliferen las células madre de la médula ósea y que salgan a la sangre circulante.
- 3.- Procedimiento de aféresis. El día de la donación me tumbaré en una camilla anatómica y me puncionarán una vena de cada antebrazo para la colocación de un pequeño tubo de plástico denominado catéter. A través de él, se extraerá la sangre de una de las venas y se la hará pasar a través de un equipo de tubos y bolsas de recolección estériles. La sangre llegará a un aparato denominado separador celular que filtra las células madre y devuelve el resto de la sangre a través del catéter del otro brazo. La duración del proceso oscila entre 3 y 4 horas, pudiendo ser necesario repetirlo al día siguiente si se precisan más células. El proceso de obtención se suele realizar de forma ambulatoria. Este procedimiento se realiza bajo la vigilancia y supervisión de personal cualificado con amplia experiencia en este tipo de procedimiento. Durante la donación me realizarán una serie de controles de pulso, tensión arterial y estado general.

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

- Durante el tratamiento con factor estimulante: dolores musculares, dolores óseos o fiebre. Si aparecen, se pueden aliviar con facilidad mediante analgésicos tipo paracetamol.
- Durante las aféresis: calambres musculares, que se solucionan con cierta facilidad suministrando calcio.
- Otros con muy baja frecuencia: hipotensión (caída de la tensión arterial), malestar general o síncope (desmayo) debido a la circulación extracorpórea.
- En el pasado se suscitó la posibilidad de que los factores de crecimiento que se emplean pudieran alterar la normal fabricación de la sangre a largo plazo. Hoy en día se dispone de suficiente información científica para pensar que su administración durante 4 –5 días es totalmente inocua.

DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Del mismo modo se me ha explicado que, en algo menos del 5% de los casos, las venas del donante no tienen suficiente calibre como para poder realizar el procedimiento. En esta situación sería precisa la colocación de un catéter venoso central (colocado en una vena de gran calibre del tronco). Por lo general, éste problema suele detectarse durante la exploración que se realiza antes de la donación, pudiendo programarse la colocación del catéter con suficiente antelación pero, en ocasiones, puede descubrirse durante la realización del proceso, siendo entonces necesaria su colocación con carácter urgente. En ambos casos, antes de la colocación del catéter, deberá procederse a la firma de un consentimiento informado específico para dicho procedimiento. En el supuesto de precisar la colocación de un catéter central se me puede plantear un ingreso hospitalario para mayor confort.

También se 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 SANGRE PERIFÉRICA.

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