

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
TRASPLANTE AUTOGÉNICO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS**

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 es médicamente conveniente para mi caso concreto recibir el siguiente tratamiento:
TRASPLANTE AUTOGÉNICO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

Me ha informado que este tratamiento tiene como principal objetivo eliminar la mayor cantidad posible de células causantes de mi enfermedad y con ello ofrecerme las máximas posibilidades de controlarla y, en ocasiones, curarla. Para lograrlo, mis médicos me administrarán un tratamiento de quimioterapia muy intensivo (tratamiento de acondicionamiento), al que en ocasiones se asocia radioterapia. Es inevitable que dicho tratamiento, además de destruir la mayor parte de las células causantes de la enfermedad, destruya también células normales, entre las que destacan las células madre de la médula ósea encargadas de fabricar todos los elementos de la sangre (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas). Su destrucción comporta una insuficiencia medular grave (aplasia medular) e irreversible, que produciría la muerte del paciente en poco tiempo, por complicaciones hemorrágicas e infecciosas. Para evitar este efecto irreversible, unas semanas o meses antes del trasplante se me extraerá una parte de mis propias células madre que se mantendrán congeladas hasta la finalización del tratamiento de acondicionamiento, momento en que me serán devueltas para que pueda recuperar rápidamente mi función medular.

Las células madre me serán administradas a través de un catéter venoso central (tubo de material plástico colocado en una vena del tronco), en un procedimiento muy similar a una transfusión de sangre. A partir de este momento serán necesarias dos o tres semanas para que estas células madre aniden en el interior de los huesos y fabriquen suficientes células de la sangre como para repoblar todo mi organismo.

La recogida de células madre puede llevarse a cabo empleando dos métodos. El primero consiste en extraerlas directamente de la médula ósea de los huesos del tronco (en esencia, la cadera), mediante múltiples punciones óseas bajo anestesia general. El segundo, es un método más cómodo y sencillo, motivo por el cual se ha convertido en el más empleado hoy en día. Consiste en hacer salir las células madre de la médula ósea a la circulación sanguínea (sangre periférica), mediante un procedimiento denominado movilización. Una vez en la sangre pueden ser fácilmente extraídas mediante un procedimiento denominado aféresis que no requiere anestesia. Para la movilización de las células madre se emplea un fármaco denominado factor estimulante de la hematopoyesis. En pacientes que requieren quimioterapia para su tratamiento es habitual hacer coincidir la recogida de células madre con el final de uno de los ciclos de tratamiento, ya que en este momento las células madre se movilizan de forma espontánea facilitando su recolección.

También me ha justificado las razones generales y particulares por las que este tratamiento puede resultar beneficioso para mi salud. En esencia poder recibir una quimioterapia muy intensiva en un intento de controlar al máximo mi enfermedad. Dicho tratamiento es, hoy por hoy, la opción terapéutica disponible que ofrece mayores garantías de remisión completa de mi enfermedad. A pesar de ello, el médico me ha advertido que, si bien este procedimiento ofrece las máximas posibilidades de erradicar la enfermedad, no garantiza la curación de la misma, ya que, a pesar del trasplante, puede producirse una recaída de la misma al cabo de cierto tiempo.

DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

También se me ha informado detalladamente del estado actual de mi enfermedad y de las posibles alternativas terapéuticas al trasplante teniendo en cuenta mi situación actual. Asimismo, me ha aclarado los riesgos que pueden derivarse de no realizar este tratamiento, que se resumen en privarme de una modalidad terapéutica no recibida previamente que puede ser definitiva contra mi enfermedad. De igual modo, me ha advertido de que una vez comenzada la administración del tratamiento de acondicionamiento ya no es posible interrumpir el procedimiento de trasplante.

Además me ha informado de que el tratamiento no está exento de posibles efectos secundarios y riesgos, y me ha explicado cuáles son. Me ha informado que dicha toxicidad puede ser producida por la quimioterapia y/o radioterapia administradas durante el tratamiento de acondicionamiento o por las complicaciones surgidas durante el período de aplasia medular. Entre las complicaciones más destacables por su frecuencia o gravedad destacan:

- Complicaciones precoces frecuentes: náuseas, vómitos, inapetencia, inflamación de la mucosa oral y del tracto digestivo (mucositis), caída transitoria del cabello e infecciones por bacterias.
- Complicaciones precoces menos frecuentes: infecciones por hongos y virus, hemorragias o disfunción del hígado por enfermedad veno-oclusiva (trombosis de las venas del hígado).
- Complicaciones tardías: disfunción tiroidea (hipotiroidismo, es decir, nivel de hormonas tiroideas bajo); disfunción ovárica o testicular, que en su grado máximo puede comportar esterilidad irreversible; deficiente desarrollo estatural en niños; cataratas; y sobrecarga de hierro en el organismo (hemosiderosis).

Como consecuencia de la aparición de uno o varios de estos efectos secundarios el trasplante autogénico de progenitores hematopoyéticos comporta un riesgo para la vida del paciente, muy variable en función del tipo de enfermedad que se esté tratando y del estado del paciente y de la enfermedad en el momento del trasplante, aspectos que mi médico ha tratado de hacerme comprender lo mejor posible para mi caso concreto.

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 el tratamiento con un TRASPLANTE AUTOGÉNICO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS.

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