

**CONSENTIMIENTO INFORMADO  
TRASPLANTE AUTÓLOGO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS (AUTOTPH)**

FECHA ENTREGA FORMULARIO: \_\_/\_\_/\_\_

Nombre del Paciente	
R.U.T del Paciente	

Es muy importante que usted participe en su proceso de atención en salud. Para ello, es nuestro deseo otorgarle las mayores facilidades y resolver sus dudas y consultas.

En este documento usted encontrará información sobre el procedimiento que le ha propuesto su médico tratante, lo que le ayudará a entender mejor la información entregada por él en la consulta. Léala atentamente, si requiere más información o que le sea aclarado algún punto, no dude en solicitarlo a su médico, él estará dispuesto a satisfacer sus requerimientos.

Lo informado verbalmente o, a través, de este documento, responde a lo que se espera que suceda en la generalidad de los casos, en condiciones normales. Debe tener presente que cada paciente es un ser único y distinto, de manera que puede suceder que no siempre se produzcan los resultados esperados y/o deseados. Pueden existir condiciones propias del paciente o del procedimiento que signifiquen mayores riesgos, o bien, influir una serie de factores imposibles de prever que modifiquen los resultados esperados, en condiciones normales.

Una vez informado, es usted quien, debe decidir si desea o no someterse al procedimiento propuesto.

**INFORMACIÓN SOBRE LA INTERVENCIÓN**

**Es un tratamiento que se realiza cuando usted padece de Mieloma Múltiple, Linfomas No Hodgkin y Linfomas de Hodgkin, Enfermedades Autoinmunes.**

Esta es una enfermedad neoplásica (cáncer) de carácter progresivo que de no mediar tratamiento es con alta probabilidad fatal. En su actual condición clínica el AUTOTPH, también llamado trasplante de médula ósea autólogo, es una alternativa terapéutica con potencial curativo en ciertas condiciones.

El TPH consiste en un proceso con varias etapas:

1. **Recolección de células madres (stem cells) hematológicas.** La forma más frecuente de recolección de células madres es con una máquina especial que centrifuga la sangre (máquina de aféresis) con posterioridad al uso de medicamentos que estimulan la salida de células madre desde la médula ósea hacia la sangre. En ciertas condiciones las células madre también pueden extraerse directamente de la médula ósea mediante un procedimiento quirúrgico o después de un ciclo de quimioterapia. Posterior a la recolección, las células madre se refrigerarán en espera del efecto del tratamiento de preparación para el trasplante (acondicionamiento). Las células pueden permanecer refrigeradas hasta por 6 días sin que existan problemas posteriores en el trasplante. Muy ocasionalmente esas células también pueden ser congeladas de manera indefinida (incluso muchos años), pero no será lo habitual.
2. **Acondicionamiento.** Consiste en la administración endovenosa de drogas capaces de destruir las células tumorales aún persistente de manera total o parcial. En ciertas enfermedades también puede incluir radioterapia corporal total. La duración del acondicionamiento varía entre 2 y 7 días dependiendo del esquema que se utilice.
3. **Período de aplasia medular.** donde no hay producción glóbulos blancos, glóbulos rojos ni plaquetas. Este período generalmente comprende entre 2-3 semanas después del trasplante. Este será el período de mayor riesgo de complicaciones. En caso necesario, recibiré transfusión de glóbulos rojos o plaquetas según mis requerimientos. Debido a la

1/4

ausencia de defensas existe riesgo de adquirir infecciones que deberán ser tratadas con antibióticos. En ciertas circunstancias debido a la gravedad de las complicaciones será necesario el traslado a unidades de mayor complejidad (cuidados intermedios o intensivos).

4. **Período de restablecimiento del sistema inmunológico.** es el periodo donde se restablecen otras funciones defensivas del organismo y que puede demorar meses o años después del trasplante. Normalmente para el alta del trasplante no es necesario esperar la completa recuperación inmunológica sino solamente que los recuentos de glóbulos blancos se normalicen.
5. **Período de hospitalización.** El período total de hospitalización del trasplante es variable, pero habitualmente varía entre 4-6 semanas según la evolución.

A pesar de la adecuada elección de tratamiento y de su correcta administración, pueden **presentarse efectos indeseables y complicaciones**, complicaciones generales las cuales pueden ser agravadas por las condiciones propias del paciente y patologías concomitantes (diabetes, cardiopatía, hipertensión, obesidad, etc.), como son infarto al miocardio, accidente cerebrovascular, arritmias, neumonía, atelectasias, insuficiencia respiratoria, reacciones alérgicas leves o graves a medicamentos u otras, **como otros específicos, que pueden ocurrir durante o después del procedimiento:**

El AUTOTPH tiene un riesgo para la vida del paciente; riesgo 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. Aunque este procedimiento ofrece las máximas posibilidades de erradicar la enfermedad, en ocasiones ésta puede recidivar al cabo de cierto tiempo.

El AUTOTPH, suele estar asociado a múltiples efectos secundarios potenciales dependiendo de la fase del trasplante en que me encuentre siendo ellas relacionadas con:

#### **LOS MÁS FRECUENTES:**

- **Infecciones, anemia y hemorragias** por la falta de glóbulos blancos, rojos y plaquetas, en general durante las primeras 2 a 3 semanas. Los antibióticos, y la posibilidad de transfundir glóbulos rojos y plaquetas de forma repetida, hacen que estas complicaciones suelen ser controlables, pero en algunos casos puede ser necesario el traslado a una unidad de paciente crítico para continuar el manejo y tratamiento.
- **Toxicidad de la quimioterapia de acondicionamiento:** este tratamiento origina la caída transitoria del cabello, náuseas, vómitos, diarrea y heridas en la boca de intensidad variable en todos los pacientes. Puede generar reacciones alérgicas de todo tipo e intensidad. Es excepcional que produzca una toxicidad grave que afecte a algún órgano vital (hígado, pulmón, corazón, etc.).
- A largo plazo pueden aparecer **cataratas y alteraciones hormonales** (especialmente en niños y adolescentes), necrosis a vascular, lesiones dentales, infertilidad, desarrollo de otras enfermedades neoplásicas. Muchas de las complicaciones asociadas a trasplantes requieren de tratamientos especiales.
- Otro de los efectos secundarios a tener en cuenta es la esterilidad, en ocasiones irreversible.

#### **LOS MÁS GRAVES:**

- **Recidiva de la enfermedad de base:** aunque el trasplante ofrece las máximas posibilidades de erradicar la enfermedad, en ocasiones ésta puede reaparecer al cabo de cierto tiempo. Este riesgo depende de varios factores relacionados con el paciente y el tipo de trasplante.
- **Mortalidad:** En el AUTOTPH el riesgo de muerte por alguna complicación existe (0 a 5% medido a un año del trasplante), pero, este riesgo es inferior al beneficio esperado con el trasplante, por lo que su realización está del todo indicada a pesar de este riesgo vital.
- **Falla de Injerto:** se define como la falla de lograr que los glóbulos blancos, plaquetas y glóbulos rojos vuelvan a rangos normales en el examen de hemograma, lo que puede ocurrir

en menos del 5% de los AUTOTPH. Esta complicación determinará la instauración de estudios específicos para determinar su causa, y de tratamientos especiales.

#### **OTROS ASPECTOS DE AUTOTPH:**

- **Requerimientos de accesos venosos:** Para fines de administrar medicamentos, drogas y transfusiones se requiere tener accesos venosos adecuados, estos consisten en vías venosas centrales con o sin reservorio subcutáneo. Estos accesos son susceptibles de infección, trombosis o en casos muy raros desprendimiento y embolia hacia la arteria pulmonar. Durante su instalación es posible que ocurra sangramiento y en casos raros lesión de la pleura, con la consiguiente entrada de aire pulmonar al espacio pleural, que en casos severos requiere de instalación de drenajes. Cada una de estas complicaciones requiere de un manejo preestablecido.
- **Aspectos nutricionales:** Durante el período de trasplante se suele presentar disminución del apetito, náuseas y/o vómitos, lo cual afectará la ingesta de alimentos. En toda ocasión estos deben ser adecuadamente cocinados, teniendo algunas restricciones con algunos productos. Según la evaluación médica y nutricional diaria se determinará la necesidad de instaurar un tratamiento nutricional parenteral por vía endovenosa.
- **Aislamiento protector:** Durante el período que dure la disminución de leucocitos/neutrófilos, deberá permanecer en un ambiente protegido, en una habitación individual con visitas restringidas, siendo no recomendado visitas de niños menores de edad y/o personas con algún de tipo de enfermedad transmisible por vía aérea o contacto directo.
- **Requerimiento de exámenes:** Durante el período del trasplante y posterior será necesario realizar estudios de laboratorio en sangre y potencialmente estudios de imágenes para un seguimiento adecuado.

En términos generales su médico le ha explicado que un AUTOTPH es un procedimiento de riesgo moderado, donde muchas de las variables que conducen al resultado final no son medibles antes del procedimiento y los riesgos a los que se somete son altos, incluyendo disfunción grave de algunos órganos que pueden conducir a la muerte (< 5% de los casos).

Sin embargo, se le ha explicado que su enfermedad es grave y de curso letal, y que el AUTOTPH es una alternativa que pudiera conducir a la curación de su enfermedad o la estabilización prolongada de ésta, pero que los resultados finales no están garantizados. Además, a pesar de un trasplante exitoso es posible que la enfermedad recidive posteriormente.

#### **CONDICIONES PARTICULARES**

Usted debe tener presente que los riesgos a los cuales se puede ver expuesto varían entre una persona y otra. Pueden existir condiciones propias (prematurez, estado físico, enfermedades preexistentes, hábitos) que signifiquen mayores riesgos, lo mismo que su forma personal de responder al tratamiento.

Conforme a sus antecedentes, usted presenta los siguientes riesgos: \_\_\_\_\_

**DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO**  
**(A llenar de puño y letra por el paciente o su representante legal)**

**YO** \_\_\_\_\_ **por mí mismo/en representación del paciente ya individualizado,** declaro que he leído la hoja de información que se me ha entregado sobre **Trasplante Autólogo de Progenitores Hematopoyéticos (AUTOTPH)** y que la he comprendido, lo mismo que la información que en forma verbal se me ha dado; se me ha permitido realizar preguntas, y se me han aclarado mis dudas, por lo que manifiesto sentirme satisfecho(a) con la información recibida.

**DECLARO** no haber omitido ni alterado datos sobre mi estado de salud, especialmente, en relación con enfermedades, alergias o riesgos personales.

**DECLARO** comprender que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar (dejar sin efecto) el consentimiento que ahora presto.

**Y EN TALES CONDICIONES, COMPRENDIENDO SU INDICACIÓN Y RIESGOS, CONSIENTO EN QUE SE ME REALICE TRASPLANTE AUTÓLOGO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS (AUTOTPH),** por el Dr.(a)\_\_\_\_\_. **DE IGUAL FORMA AUTORIZO,** en caso de necesidad inminente (que está por suceder prontamente), solicitar la concurrencia de otros profesionales; que se realicen interconsultas a especialistas; exámenes y/o que se me traslade a otras instituciones.

**Completar por el Profesional**

Firma del Consentimiento:	<b>FECHA:</b> ____/____/____	<b>HORA:</b>
Procedimiento o Intervención Quirúrgica		
Diagnóstico		
Nombre, R.U.T. y Firma Médico		

**Completar por el Paciente o Representante Legal**

Nombre, R.U.T. y Firma Paciente o Representante Legal si corresponde	
--	--

**INFORMACIÓN ENTREGADA POR:** \_\_\_\_\_  
 (Llenar sólo en caso que sea diferente a quién realiza el procedimiento)