

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RECOLECCIÓN DE
CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS PERIFÉRICAS**

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

Los Progenitores Hematopoyéticos, o Células Madre Sanguíneas, son los encargados de producir todas las células de la sangre.

El trasplante de progenitores hematopoyéticos, también denominado trasplante de médula ósea, es un procedimiento que intenta curar algunas enfermedades hematológicas y autoinmunes. El tipo de donante dependerá de si es un **trasplante autólogo (el donante es el mismo paciente)** o si es un **trasplante alogénico (el donante es otra persona)**. La obtención de los progenitores hematopoyéticos puede ser directamente de la médula ósea (cosecha de médula ósea) o de progenitores circulantes en la sangre (cosecha de sangre periférica o aféresis).

Donación de progenitores de sangre periférica (aféresis)

En condiciones normales, las células madre se localizan en la médula ósea, pero se pueden movilizar hacia la sangre circulante (periférica) mediante la administración de medicamentos que liberan las células madre desde la médula hacia la sangre.

Para realizar este procedimiento, el donante (autólogo o alogénico) debe realizarse una serie de exámenes junto a una revisión médica del trasplantólogo para determinar la factibilidad del procedimiento. Días previos a la cosecha, se administra un medicamento por vía subcutánea (habitualmente en el abdomen) para estimular a la médula ósea y hacer circular progenitores hematopoyéticos. El efecto secundario más frecuente de la administración de estos medicamentos (Filgrastim, Pegfilgrastim y/o Plerixafor), es el dolor de huesos y músculos que mejora con analgésicos.

El día de la recolección, que pudiera hacerse de forma ambulatoria u hospitalizado. Por una vena se obtendrá sangre, la cual ingresará a una máquina separadora de sangre, o máquina de aféresis, la que separará las células mediante centrifugación, procedimiento que durar varias horas. Durante ese tiempo la máquina separa las células madre del resto de los componentes sanguíneos, devolviendo a su cuerpo todo menos las células madre que se necesitan para el trasplante.

Al final de la recolección se determina mediante un nuevo examen, si la cantidad de células madre es suficiente para el trasplante, o es necesario un nuevo procedimiento el día siguiente.

A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse **efectos indeseables y complicaciones**, tanto las comunes a toda intervención y aquellas 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 intraoperatorias, neumonía, atelectasias, insuficiencia respiratoria, reacciones alérgicas leves o graves a medicamentos u otras, **como otros específicos del procedimiento:**

- Hipocalcemia sintomática (20%): Calambres y hormigueos transitorios debidos al anticoagulante (citrato) empleado para que la sangre circule sin coagularse por el interior de los separadores celulares. Esta situación será atendida inmediatamente suministrando calcio por vía intravenosa.
- Trombocitopenia (4%): Una disminución de la cifra de plaquetas que no produce síntomas y que se recupera en 1 o 2 semanas.
- Otros riesgos poco frecuentes son: baja de presión arterial debido a la circulación de la sangre fuera del cuerpo, malestar general y desmayo.

Ningún procedimiento invasivo está exento del riesgo de complicaciones, incluyendo el de mortalidad, si bien esta posibilidad es muy infrecuente para este procedimiento.

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 la **Recolección de Células Progenitoras Hematopoyéticas** 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 LA RECOLECCIÓN DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS, 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:	FECHA: ____/____/____	HORA:
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)