

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA  
TRASPLANTE ALOGÉNICO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS (ALOTPH)**

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

<b>Nombre del Paciente</b>	
<b>R.U.T del Paciente</b>	

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 Leucemia Mieloide Aguda, Leucemia Linfoblástica Aguda, algunos Linfomas, Aplasia Medular, algunas enfermedades autoinmunes.**

Ésta es una enfermedad neoplásica (cáncer) de carácter progresivo que de no mediar tratamiento es fatal. En su actual condición clínica el ALOTPH, también llamado trasplante de médula ósea alogénico, es una alternativa terapéutica que pudiera ser curativa. En el ALOTPH las células madre pueden ser de un donante familiar (relacionado) o de un donante no relacionado. El criterio de selección del donante se ha basado entre otros, en la rapidez de disponibilidad de donante y las características de la enfermedad.

**En su caso, su donante será:**

---

**El ALOTPH consiste en un proceso de varias etapas:**

1. **Acondicionamiento**, que consta del uso de drogas de quimioterapia con o sin radioterapia corporal total con el objetivo de 1) destruir a las células tumorales restantes después de las quimioterapias iniciales y 2) hacer espacio en la médula ósea con tal de permitir que las células de su donante puedan crecer y reiniciar la producción de sangre. Dependiendo del esquema de preparación que se utilice, el acondicionamiento puede durar hasta 9 días antes del trasplante.
2. **Infusión de las células madre**, para poder realizar el trasplante, durante el periodo del acondicionamiento se realizará en paralelo la extracción de las células madres al donante seleccionado. Una vez recolectadas las células madre serán refrigeradas hasta 6 días a una temperatura entre 2° y 8°C. Estas células serán capaces de repoblar la médula ósea afectada por el acondicionamiento previo al trasplante y establecerán un sistema hematológico normal y contribuirán a la erradicación definitiva del cáncer. La transfusión de las células madre será realizada por la enfermera a cargo de usted, según un protocolo preestablecido y se realizará a través de un catéter venoso central instalado al momento del ingreso a la unidad de trasplante.

3. **Periodo 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, recibirá transfusión de glóbulos rojos o plaquetas según sus requerimientos. Debido a la 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. **Periodo 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. Si existen complicaciones este periodo se puede prolongar por más tiempo.

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 ALOTPH, suele estar asociado a varios efectos secundarios potenciales dependiendo de la fase del trasplante en que me encuentre siendo ellas relacionadas con:**

1. **Acondicionamiento:** Las drogas y/o radioterapia corporal total que recibiré producen toxicidad celular y daño en algunos tejidos, principalmente los de alto recambio, que necesitan estar constantemente regenerándose y se manifiesta como caída del cabello (transitoria), lesión en las mucosas (tejidos húmedos como los que recubren boca e intestino) produciendo úlceras o aftas orales, diarrea, náuseas, vómitos de diversa magnitud. También es posible que se vean afectados diversos órganos como la piel, el hígado, corazón, riñones, córneas, pulmones, sistema nervioso central (cerebro, cerebelo), que conducen a problemas de mal funcionamiento de cada uno de estos sistemas. Otro de los efectos secundarios que pueden manifestarse, es la infertilidad o incapacidad para tener hijos post trasplante, y la aparición de tumores secundarios con posterioridad a la quimioterapia/radioterapia.
2. **Infecciones:** Pueden ocurrir desde el ingreso del paciente hasta varios años después de realizado el trasplante. Pueden ser de múltiples causas incluyendo virus (Citomegalovirus, Virus Epstein Bar, Virus Herpes 6, Virus BK), bacterias (Gram positivos, Gram negativos, anaerobios, etc.), hongos (Aspergillus, Mucos, Cándida, etc) o parásitos. Estas infecciones pueden generar compromiso de múltiples órganos (cerebro y cerebelo, tracto gastrointestinal alto y bajo, pulmón y vía respiratoria, corazón, riñones y vías urinarias, vejiga, hígado, médula ósea). Se tomarán múltiples medidas preventivas incluyendo aislamiento en sala especial durante el trasplante para la prevención de infección por hongos, uso de antibióticos antibacterianos y antivirales profilácticos, y otros medicamentos o intervenciones para prevenir o tratar infecciones de manera oportuna. A largo plazo la revacunación contra múltiples agentes virales y bacterianos. En algunos casos las complicaciones infecciosas pueden determinar el traslado a la unidad de paciente crítico (Unidad de Tratamiento Intermedio, Unidad de Tratamiento Intensivo) para continuar el manejo, monitorización y tratamiento.

3. **Requerimientos transfusionales:** Debido a la falta de producción de células en la médula ósea, durante un período variable se puede producir una reducción importante de los niveles de plaquetas que aumenta el riesgo de sangrados y de glóbulos rojos que produce síntomas de anemia. En estas situaciones será necesario realizar transfusiones de glóbulos rojos y plaquetas, por lo que se necesitarán donantes que deben ser aportados por familiares al Banco de Sangre. Estas transfusiones pueden estar asociadas a complicaciones como fiebre, sobrecarga de volumen, congestión pulmonar, reacciones alérgicas.
4. **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.
5. **Efectos inmunológicos de trasplante:** Para fines de administrar medicamentos, drogas y transfusiones se requiere tener accesos venosos adecuados, lo que determina la instalación de dispositivos en vías venosas centrales. 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, equimosis, hematomas, lesiones vasculares y de la pleura, esto último con desarrollo de neumotórax. Cada una de estas complicaciones requiere de un manejo y tratamiento específico definido.
6. **Aspectos nutricionales:** Durante el período de trasplante se suele presentar disminución del apetito, náuseas y/o vómitos, lo cual afectará mi ingesta de alimentos. En toda ocasión estos deben ser adecuadamente cocinados, teniendo algunas restricciones con algunos productos. En caso de mucho compromiso mi médico suspenderá mi alimentación por vía oral y optará por tratamiento nutricional suplementario por vena.
7. **Requerimiento de medicamentos inmunosupresores:** El ALOTPH requiere para su éxito de uso de medicamentos inmunosupresores por períodos prolongados para permitir el acostumbamiento de las Consentimiento Informado – Hematología células del donante en mi cuerpo. Su suspensión no prescrita puede estar sujeta a graves complicaciones como pérdida del injerto, EICH, disfunción de diversos órganos y muerte.
8. **Efectos adversos tardíos del trasplante:** El ALOTPH también puede ocasionar efectos en el largo plazo, EICH crónica, enfermedades autoinmunes, disfunción neuroendocrina, problemas oculares, necrosis vascular de huesos, lesiones dentales, infertilidad.
9. **Otros efectos no deseados del procedimiento:** Existen una serie de enfermedades que son propias al ALOTPH, que no se dan en otros contextos, como lo es la enfermedad de oclusión sinusoidal hepática, donde el hígado es afectado gravemente por efectos de las drogas del acondicionamiento; el síndrome de prendimiento, donde los glóbulos blancos en la fase de recuperación postrasplante inflaman el pulmón; la anemia asociada a Microangiopatía, donde se destruyen los glóbulos rojos y plaquetas en los vasos sanguíneos por el uso de algunos inmunosupresores. Muchas de las complicaciones asociadas a trasplantes requieren tratamientos especiales.
10. **Otros efectos no deseados del procedimiento.** Existen múltiples complicaciones descritas en pacientes sometidos a un ALOTPH.  
**Complicaciones de origen endoteliales:** Un grupo de complicaciones que ocurren después del trasplante. Comparten varias características comunes:
  - Aparecen poco después del ALOTPH (entre el día 0 y día +100).
  - Su diagnóstico generalmente se basa en la presencia de signos y síntomas médicos, y en consecuencia se clasifican como síndromes.
  - Sus manifestaciones clínicas son sobreponen, determinando que el diagnóstico diferencial sea difícil.

- Parecen iniciarse a nivel capilar (vasos sanguíneos más pequeños), en forma sistémica o en uno o más órganos afectados.
- Pueden evolucionar a una falla de múltiples órganos, determinando mortalidad.

**Estas complicaciones requieren de tratamientos especiales.**

Estas enfermedades son:

- Enfermedad de veno-occlusiva: el hígado es afectado gravemente por efectos de las drogas del acondicionamiento.
- Síndrome de leak capilar: cuadro inflamatorio asociado a aumento de peso, derrames, hipotensión.
- Síndrome de prendimiento o de injerto y/o periinjerto: fiebre e inflamación durante la apareció de glóbulos blancos, pudiendo existir compromiso de órganos.
- Hemorragia Alveolar Difusa: compromiso pulmonar que determina sangrado en la vía respiratoria con distintos grados de severidad de compromiso del intercambio gaseoso.
- Microangiopatía Trombótica: grupo heterogéneo de enfermedades que se caracterizan por la destrucción de glóbulos rojos y plaquetas en los vasos sanguíneos.
- Síndrome de Leucoencefalopatía Posterior Reversible: cuadro neurológico que puede determinar distintos grados de compromiso de conciencia.
- Complicaciones hemorrágicas y trombosis: pacientes pueden presentar trombosis venosas y arteriales asociadas o no a dispositivos vasculares, como también hemorragias que comprometan cualquier órgano, esto principalmente debido al bajo recuento de plaquetas.
- Falla de injerto: se define como la falla de lograr que los glóbulos blancos, plaquetas y glóbulos rojos se mantengan elevados, lo que puede ocurrir en más del 10% de los ALOTPH. Esta complicación determinará la instauración de estudios específicos para determinar su causa, y de tratamientos especiales, existiendo la posibilidad de necesitar un segundo ALOTPH.

11. **Riesgo de muerte.** como consecuencia de la aparición de una o varias de las complicaciones asociadas al ALOTPH, existe un riesgo de mortalidad. Este riesgo es variable en función de la enfermedad que se esté tratando, del estado del paciente y de la enfermedad en el momento del trasplante. Se estima que el riesgo de mortalidad por complicaciones varía entre un 5% hasta un 30%, durante el primer año del ALOTPH. Su médico ha tratado de hacerle comprender del mejor modo posible el riesgo de mortalidad para su caso concreto.

**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 tipo de enfermedad transmisible por vía aérea o contacto directo.

**Requerimiento De Exámenes.** Durante el periodo de pretrasplante, trasplante y post trasplante será necesario realizar distintos exámenes para evaluar el medio interno, niveles sanguíneos de tratamientos inmunosupresores, estado de activación de virus, estudios de imágenes, estudio medular, e incluso biopsias, que son indispensables para el manejo del ALOTPH. La realización de estos exámenes se evalúan caso a caso y según cómo evolucione en las semanas y meses post trasplante.

En términos generales mi médico me ha explicado que un ALOTPH es un procedimiento de alto riesgo, donde muchas de las variables que conducen al resultado final no son medibles antes del procedimiento y los riesgos a los que me someto son variables, incluyendo disfunción grave de algunos órganos que pueden incluso conducir a la muerte (entre 5-30% de los casos, dependiente del tipo de trasplante).

Sin embargo, se le ha explicado que su enfermedad es grave y de curso letal, y que el ALOTPH es una alternativa que pudiera conducir a la curación de su enfermedad, pero que los resultados

finales no están garantizados. Además, a pesar de un trasplante exitoso es posible que la enfermedad reaparezca 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 Alogénico de Progenitores Hematopoyéticos (ALOTPH)** 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 EL TRASPLANTE ALOGÉNICO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS (ALOTPH)** 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)