

# 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 OBTENCIÓN DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS  
DE SANGRE PERIFÉRICA PARA AUTOTRASPLANTE**

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 proceder a la RECOGIDA DE CÉLULAS PROGENITORAS DE SANGRE PERIFÉRICA PARA LA REALIZACIÓN DE UN AUTOTRASPLANTE.

Me ha informado que este procedimiento tiene como objetivo recoger células madre, formadoras de las células de la sangre, para que puedan serme trasplantadas después de la administración de altas dosis de quimioterapia. El proceso de recogida consiste en colocarme, mediante punción, unos pequeños catéteres (tubos de plástico) en dos venas de los antebrazos (o un catéter de dos lúmenes en alguna vena de mayor calibre del tronco). A través de ellos y de un sistema de tubos y bolsas estériles, se hace llegar mi sangre a una maquina separadora selectiva de células. El separador celular retiene las células madre y me devuelve el resto de elementos de la sangre a través del otro catéter. Para que este procedimiento, denominado aféresis, tenga un buen rendimiento y haya gran cantidad de células madre circulantes, es necesario estimular su salida de la médula ósea a la sangre circulante (periférica). Este proceso se denomina “movilización” y se realiza mediante la administración de un medicamento, denominado factor de crecimiento hematopoyético, durante los 4-5 días previos al inicio de la recogida. Dicho medicamento podrá administrármelo yo mismo/a por vía subcutánea en mi domicilio. En los pacientes que requieren quimioterapia para su tratamiento es frecuente hacer coincidir la recogida de células madre con el final de uno de los ciclos, ya que en este momento las células madre se movilizan espontáneamente. El proceso de recogida de células se realizará diariamente durante 1, 2 ó más días, hasta obtener las células necesarias para que se produzca una rápida y completa recuperación de la función medular después del trasplante.

También me ha justificado las razones generales y particulares por las que este tratamiento puede resultar beneficioso para mi salud. En esencia, recoger una cantidad suficiente de mis propias células madre para poder recibir un trasplante autólogo. Con él se pretende administrarme una quimioterapia muy intensiva, capaz de erradicar al máximo mi enfermedad. Dado que éste tratamiento también destruirá las células madre de mi médula ósea se emplearán las células madre recogidas antes de la quimioterapia intensiva para recuperar mi función medular. Se me ha explicado que, a pesar de existir otras opciones terapéuticas, en el momento actual se considera que dicho tratamiento es la mejor opción terapéutica para tratar la enfermedad que padezco.

Asimismo, me ha aclarado los riesgos que pueden derivarse de no realizar este tratamiento, que se resumen en no poder optar a un tratamiento intensivo con altas dosis de quimioterapia seguido de trasplante autólogo, privándome así de la que mi médico considera como mejor opción terapéutica para combatir mi enfermedad.

También se me ha informado de una posible alternativa a este procedimiento, como es la extracción directa de las células madre de la médula ósea por medio de una intervención quirúrgica bajo anestesia general, proceso que conlleva mayores molestias y riesgos.

Además, me ha informado que el tratamiento no está exento posibles efectos secundarios y riesgos y me ha explicado cuáles son los más frecuentes:

## DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

- el factor de crecimiento puede producir algunas molestias; en esencia: dolores musculares, fiebre o dolor en las caderas, fácilmente controlables con analgésico suaves tipo paracetamol.
  - el proceso de recogida de las células (aféresis) puede producir calambres musculares (que se resuelven con la administración de calcio), hipotensión debido a la circulación extracorpórea, malestar general o síncope (desmayo).
- 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 procedimiento de OBTENCIÓN DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DE SANGRE PERIFÉRICA PARA REALIZAR UN AUTOTRASPLANTE.

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