

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 TRANSFUSIÓN DE LINFOCITOS DEL DONANTE**

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 información)

me ha explicado que es médicamente conveniente para mi caso concreto recibir el siguiente tratamiento:
TRANSFUSIÓN DE LINFOCITOS DEL DONANTE

Me ha informado que este tratamiento tiene como objetivo evitar la recidiva de mi enfermedad tras el trasplante de progenitores hematopoyéticos, o tratarla en caso de que se haya producido. Consiste en transfundir linfocitos (un tipo de glóbulos blancos) obtenidos de la sangre del mismo donante que se empleó para realizar el trasplante. Según la cantidad de linfocitos que se deba transfundir, será suficiente una simple extracción de sangre venosa o, por contra, será necesario un procedimiento de selección de linfocitos de sangre periférica mediante un procedimiento de aféresis. En ocasiones, durante la obtención de los progenitores hematopoyéticos para el trasplante, se separan, reservan y congelan linfocitos del donante en previsión de esta eventualidad; en dichos casos no será necesario repetir el procedimiento de obtención.

Una vez obtenidos, los linfocitos del donante se me administrarán como una transfusión. La respuesta al tratamiento suele demorarse algunas semanas. Si transcurrido un tiempo no se lograra el control de la enfermedad puede repetirse la administración de linfocitos, optar por un tratamiento alternativo, o bien ambas cosas a la vez.

También me ha justificado las razones generales y particulares por las que este tratamiento puede resultar beneficioso para mi salud, que se centran básicamente en dotarme de linfocitos de mi donante, los cuales refuerzan el efecto terapéutico del trasplante alogénico por su capacidad de frenar o prevenir una recaída incipiente de la enfermedad sin necesidad de emplear nuevos tratamientos quimioterápicos.

Me ha explicado también los riesgos que pueden producirse en caso de rechazar este tratamiento, que son los derivados de no beneficiarme del aporte de linfocitos que disminuyan el riesgo de recaer de mi enfermedad. Por otro lado me ha informado que la progresión de la enfermedad disminuye las posibilidades de éxito de la infusión de linfocitos y que, en determinados tipos de leucemia, la infusión de linfocitos tan sólo tiene sentido en fases iniciales de la recaída.

También me ha informado de las posibles alternativas a la transfusión de linfocitos si se produce una recaída. En esencia, alguna modalidad de quimioterapia (similar o distinta a las que se empleó inicialmente para el control de la enfermedad) o bien un segundo trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos. Además, me ha informado de que la abstención terapéutica o la quimioterapia paliativa, dejando la enfermedad a su evolución natural, no permitirán su control a largo plazo. En general, la transfusión de linfocitos tiene una toxicidad menor que dichos procedimientos, pero me ha aclarado que no está exenta de riesgos, explicándome cuáles son tales riesgos. Me ha informado que puede producir:

— Igual que sucede después de un trasplante, el principal efecto adverso de la transfusión de linfocitos es la enfermedad injerto contra huésped, en la que los linfocitos recibidos emprenden una acción contra el organismo receptor, pudiendo surgir trastornos intestinales, cutáneos, toxicidad hepática, insuficiencia respiratoria e infecciones graves por bacterias, hongos o virus. Esta complicación puede aparecer a los pocos días de la infusión (forma aguda) o al cabo de semanas (forma crónica). De aparecer esta complicación requerirá, al igual que ocurre tras el trasplante, tratamientos intensivos durante largos períodos de tiempo y, si no se controla, puede suponer un riesgo grave para la vida del paciente.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA

—Raramente, la acción de los linfocitos del donante sobre las células de la médula ósea puede ocasionar la destrucción de las células madre encargadas de la producción de células de la sangre (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas). En esta situación existe un alto riesgo de infecciones y hemorragias que pueden comprometer la vida del paciente. El único tratamiento posible de esta complicación es una nueva administración de progenitores hematopoyéticos del donante.

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 TRANSFUSIÓN DE LINFOCITOS DEL DONANTE.

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