

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
TRASPLANTE ALOGÉNICO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS
A PARTIR DE UN DONANTE INFECTADO POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS C**

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 recibir el siguiente tratamiento: TRASPLANTE ALOGÉNICO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS A PARTIR DE UN DONANTE INFECTADO POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS C.

Me ha informado que este tratamiento se utiliza para el tratamiento de diversas enfermedades de la sangre. Consiste en sustituir mi médula ósea enferma por otra renovada, sana y libre de la enfermedad procedente de un donante sano. Para ello me transfundirán células madre del donante, capaces de regenerar la médula ósea y de repoblar mi organismo de glóbulos rojos, blancos y plaquetas. Para lograr que estas nuevas células aniden y para destruir el máximo posible de células enfermas de mi organismo, antes del trasplante recibiré un tratamiento intensivo de preparación que contiene dosis altas de quimioterapia (y a veces radioterapia), denominado "tratamiento de acondicionamiento". Es inevitable que con dicho tratamiento se eliminen también muchas células normales de mi organismo. La destrucción de las células sanas de mi médula ósea originará una insuficiencia grave de células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) denominada aplasia medular. En esta situación se produce anemia y existe riesgo de sangrado y de infecciones que se resuelven cuando las células madre del donante empiezan a funcionar. El donante debe ser compatible conmigo, es decir sus células deben ser lo más similares posibles a las mías. Por ello, el donante suele ser un hermano, si bien, en ocasiones, puede tratarse de un familiar con consanguinidad, de un donante no emparentado, o de una unidad de sangre de cordón umbilical que casualmente presenten el grado de compatibilidad deseado.

Las células madre del donante se obtienen bien de la sangre medular localizada en los huesos del tronco (normalmente la cadera), bien de la sangre periférica (circulante), bien de la sangre de un cordón umbilical. Las células madre de la médula ósea se obtienen de los huesos de la cadera mediante punciones repetidas bajo anestesia general. Las células madre de sangre periférica se obtienen mediante un procedimiento más simple, denominado aféresis, que no requiere anestesia. Antes es necesario movilizar las células madre desde la médula hacia la sangre periférica y ello se logra mediante unos fármacos denominados factores de crecimiento hematopoyético. Una vez movilizadas las células madre, se hace pasar la sangre del donante por una máquina separadora que retiene suficientes células madre para hacer el trasplante.

Una vez recibido el tratamiento de acondicionamiento se me administrarán las células madre a través de un catéter central (tubo de material plástico colocado en una vena del tronco) en un procedimiento muy similar a una simple transfusión de sangre. A partir de este momento serán necesarias dos a tres semanas para que las células madre recibidas aniden en la médula ósea y fabriquen suficientes células de la sangre para repoblar todo mi organismo.

También me ha justificado las razones generales y particulares por las que este tratamiento puede resultar beneficioso para mi salud. Se trata de eliminar de mi organismo las células que originan la enfermedad y sustituir mi médula ósea enferma por una sana y libre de enfermedad. Dicho tratamiento es, hoy por hoy, el que ofrece mayores garantías de control de mi enfermedad. A pesar de ello, mi médico me ha advertido que no está garantizada la curación de la misma al cien por cien, ya que, en ocasiones, puede reaparecer la enfermedad a pesar del trasplante.

También se me ha informado con detalle del estado actual de mi enfermedad y de las posibles alternativas terapéuticas al trasplante teniendo en cuenta mi situación actual. Asimismo, me ha aclarado los riesgos que pueden derivarse de no realizar este tratamiento, que se resumen en privarme de una modalidad terapéutica que puede ser definitiva para el control de mi enfermedad. De igual modo me ha advertido que una vez comenzada la administración del tratamiento de acondicionamiento ya no es posible interrumpir el procedimiento de trasplante.

Además, me ha informado que el tratamiento no está exento de posibles efectos secundarios y riesgos y me ha explicado cuáles son. Me ha informado que dichas complicaciones son consecuencia del efecto de la quimioterapia y/o radioterapia de acondicionamiento sobre mis órganos y tejidos, del período de aplasia antes mencionado, de las reacciones inmunológicas producidas por las células del donante sobre el receptor, y de la acción del virus de la hepatitis C que infecta las células del donante. Entre las complicaciones más destacables por su frecuencia o gravedad destacan:

- Complicaciones precoces frecuentes: náuseas, vómitos, inapetencia, inflamación de la mucosa y del tracto digestivo (mucositis), caída transitoria del cabello (alopecia), infecciones por bacterias. Además las células del donante pueden reconocer como extrañas algunas células del receptor y originar lo que se denomina enfermedad injerto contra huésped aguda caracterizada por alteraciones intestinales, cutáneas y hepáticas. Esta complicación es hasta cierto punto beneficiosa porque ayuda a eliminar las células anómalas que pudieran quedar en el organismo, pero puede requerir tratamientos intensivos durante largos períodos de tiempo y, si no se controla, puede suponer un riesgo grave para la vida del paciente. Además, la enfermedad injerto contra huésped y su tratamiento favorecen las infecciones por hongos o virus que, en ocasiones, pueden ser graves.
- Complicaciones precoces menos frecuentes: infecciones por hongos y virus, hemorragias o disfunción del hígado por enfermedad veno-oclusiva (trombosis de las venas principales del hígado). Excepcionalmente puede producirse un fallo de implante, ello implica que las células madre del donante no consiguen anidar en el nuevo organismo. Esta es una situación de extrema gravedad que puede comprometer la vida del paciente.
- Complicaciones tardías: enfermedad injerto contra huésped crónica (similar a la aguda pero de aparición más tardía) y complicaciones derivadas de su tratamiento; disfunción tiroidea (hipotiroidismo, es decir, déficit de hormona tiroidea); esterilidad (por lo general irreversible); deficiente desarrollo estatural en niños; cataratas; y sobrecarga de hierro en el organismo (hemosiderosis).
- Otras complicaciones derivadas del virus de la hepatitis C del donante: Es prácticamente seguro que contraeré la infección por el virus de la hepatitis C. Por ello puedo desarrollar una hepatitis (inflamación del hígado) a los 2-4 meses del trasplante, que suele ser leve. Es excepcional que se produzca una hepatitis fulminante, complicación muy grave y en ocasiones fatal. La hepatitis puede cronicarse y en algunos pacientes evolucionar a cirrosis hepática al cabo de muchos años (hasta el 24% a los 20 años).

Como consecuencia de la aparición de uno o varios de estos efectos secundarios el trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos comporta un riesgo serio para la vida del paciente. Dicho riesgo es muy variable en función de la enfermedad que se esté tratando y del estado del paciente y de la enfermedad en el momento del trasplante, riesgos que mi médico ha tratado de hacerme comprender del mejor modo posible para mi caso concreto.

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

