



## Información y Consentimiento Informado para de donante de Células Madre

<b>Nombre del procedimiento</b> Donación de Células Madre	<b>Servicio de</b>
<b>Nombre del Centro de Salud</b>	<b>Edad del usuario</b>
<b>Nombre del usuario</b>	<b>Nº de Identificación</b>
<b>Nombre del profesional que informa</b>	<b>Código profesional</b>
<b>Nombre del profesional que realiza el procedimiento</b>	<b>Código profesional</b>

*Lea cuidadosamente y consulte al profesional cualquier duda que le surja.*

### Descripción del procedimiento:

Las células madre (progenitores hematopoyéticos), son los encargados de producir todas las células de la sangre y diversas células de otros tejidos. Estas células se producen en la médula ósea, pero se pueden detectar en la sangre periférica (la sangre que circula por las venas y las arterias). Para realizar el procedimiento de donación antes se efectuará una revisión médica completa en el centro de donación y un análisis de sangre para valorar el estado de su organismo. Una vez comprobado que es compatible con el paciente se le informará sobre el tipo de donación que este necesita, ya que puede ser de la médula ósea o de la sangre.

El procedimiento usado para recolectar médula ósea se realiza en sala de operaciones y bajo anestesia general. Cuando el donador está bajo los efectos de la anestesia se le inserta una aguja en la parte superior del hueso pélvico (de la cadera) donde se encuentra localizada una cantidad importante de médula ósea. Esta es un líquido rojo espeso que se extrae con una jeringa.

Mientras que, la sangre periférica se extrae mediante aféresis, lo cual consisten en conectar la vena del donante a una máquina separadora de células, para lo cual es necesario colocar una vía que permita establecer un circuito de entrada y salida de sangre, esta sangre pasa a través de la máquina separadora de células, que recoge las células progenitoras de la sangre periférica, devolviendo al donante los demás componentes de la sangre. Todo el circuito por el que pasa la sangre es estéril y desechable. Cada sesión de recolección dura unas 4-5 horas realizándose en días diferentes. Durante la recolección se administran pequeñas cantidades de anticoagulante para evitar la formación de coágulos en el circuito y una pequeña cantidad de solución salina estéril a través del sistema de recolección. Además es necesario que conozca que, mediante la administración de unos fármacos denominados factores estimulantes de colonias, se puede aumentar transitoriamente estas células en la sangre circulante para poder obtener la cantidad suficiente que haga posible el trasplante del paciente. Estas sustancias se administran mediante inyección subcutánea (debajo de la piel) durante 6 días, para esto no es necesario hospitalizarle.

### Objetivo y beneficios esperables:

el objetivo es obtener células madre sanas para ser utilizados en pacientes enfermos que presentan crecimiento incontrolado, o el mal funcionamiento de alguna de estas células, lo que da lugar a diversas enfermedades cancerosas (leucemias, inmunodeficiencias, insuficiencias medulares, linfomas entre otras). El trasplante de este tipo de células, antes denominado trasplante de médula ósea, permite ofrecer la posibilidad de curación o mejoría de estas enfermedades al sustituir las células defectuosas por otras normales procedentes de un donante sano.



#### **Alternativas disponibles:**

Usted podría optar por no realizar donación de Células Madre, lo cual no tendría ninguna repercusión para usted o su hijo(a), en este caso la sangre se descartará.

#### **Consecuencias previsibles:**

El proceso de donación no produce daños o efectos secundarios.

#### **Riesgos del uso de factores estimulantes de colonias:**

Estas sustancias pueden producir dolor generalizado de huesos y músculos (como en proceso gripal), dolor de cabeza, fiebre o cansancio, existen otros síntomas menos frecuentes como ansiedad, náuseas, dolor torácico, rotes en la piel, sudoración nocturna o retención de líquidos. Todas estas molestias desaparecen con la interrupción del tratamiento, aunque en casos excepcionales pueden persistir hasta una semana después de su aplicación. De todas formas estas molestias son fácilmente controlables con analgésicos (acetaminofén). Otros efectos secundarios pueden ser: Descenso de las plaquetas, las cuales se recuperan en los 10 a 14 días siguientes a la recolecta. Está descrito pero aún en estudios la posibilidad de desarrollar leucemias o síndromes mielodisplásicos con el uso del medicamento a largo plazo.

#### **Riesgos de la Aféresis:**

El procedimiento de recolección medular es seguro y bien tolerado. Los posibles efectos secundarios son excepcionales pudiendo presentarse: calambres y hormigueos transitorios debido al empleo de citrato para que la sangre circule sin coagularse por el interior de los separadores celulares, Dolor de los puntos de punción venosa, Disminución de la cifra de plaquetas y de glóbulos blancos que no produce síntomas y que se recupera en 1 o 2 semanas, presión baja (Hipotensión),

#### **Riesgos personalizados:**

El profesional le explicará y anotará en observaciones sus condiciones médicas, psicológicas o sociales que generen algún riesgo adicional para la intervención.

#### **Información de interés:**

Usted puede cambiar de opinión cuando lo desee, con respecto a si desea continuar con la donación o no. Aceptar realizar la donación no libera al profesional o a la institución de responsabilidades legales o administrativas que estos incumplan.

#### **Es necesario que conozca lo siguiente:**

Todo donante debe saber que es posible que al cabo de unas semanas o meses se le solicite una segunda donación para el mismo paciente por haberse producido complicaciones en su evolución (fallo de implante, recidiva de la enfermedad), que es prohibido recibir regalos, dinero o presiones por parte de otras personas para que usted autorice esta donación, ya que se trata de un acto voluntario, de buena fe y solidario y que en caso de una emergencia durante el procedimiento se hará lo necesario para el resguardo de su salud y vida.

#### **Dudas planteadas por el paciente:**

El profesional responderá y anotará en observaciones las preguntas que usted tenga.

#### **Observaciones:**

**Con base en la información y explicación que el profesional me ha brindado:**

Declaro que toda la información que he brindado sobre mi condición de salud es cierta, y que no he omitido ningún aspecto que me hubiera sido preguntado, que me han explicado oralmente respecto al procedimiento: cómo se realiza, riesgos, complicaciones, alternativas y me han aclarado las dudas y que conozco que existe la posibilidad de cambiar de opinión sobre la realización del procedimiento. Además declaro que, se me ha informado que según lo establecido en la Ley General de HIV/SIDA, para los procesos de donación y trasplante es obligatoria la realización de la prueba de HIV.

**De manera libre y voluntaria complete la siguiente información:**

¿Acepta realizar la donación?		(SI)	(NO)
_____	_____	_____	_____
Firma o huella del usuario	Fecha	Hora	
_____	_____	_____	_____
Firma del representante (si procede)	Fecha	Hora	
_____	_____	_____	_____
Firma del profesional que informa	Fecha	Hora	
_____	_____	_____	_____
Firma del profesional que realiza la intervención	Fecha	Hora	
<b>En caso de consentimiento por delegación (completar solo en caso necesario o bien dejar en blanco)</b>			
_____	_____	_____	_____
Nombre del testigo	Firma	Identificación	Fecha
_____	_____	_____	_____
Nombre del testigo	Firma	Identificación	Fecha
<b>En caso de revocatoria del consentimiento (completar solo en caso necesario o bien dejar en blanco)</b>			
He cambiado de opinión y ya no deseo realizar la donación que había autorizado en la fecha			
_____.			
_____	_____	_____	_____
Nombre del usuario	Firma	Identificación	Fecha