



Formulario de Consentimiento Informado para donación de células madre

Establecimiento de salud	Servicio	
Nombre del usuario	N.º de identificación	Edad
Nombre del profesional que informa	Código profesional	
Nombre del profesional que realiza el procedimiento	Código profesional	

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

Descripción del procedimiento: las células madre son las encargadas de producir todas las células de la sangre y de otros tejidos. Estas se producen en la médula ósea, pero se pueden detectar en la sangre que circula por las venas y las arterias. Para realizar el procedimiento de donación, se efectuará primero una revisión médica completa 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 para recolectar médula ósea se realiza en sala de operaciones y bajo anestesia general (completamente dormido). 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.

La sangre periférica, por su parte, se extrae mediante aféresis, que consiste en conectar la vena a una máquina separadora de células, que recoge las células madre y devuelve al donante los demás componentes de la sangre. Todo el circuito por el que pasa la sangre es estéril y desechable. Las sesiones de recolección duran alrededor de 4-5 horas y se realizan en días diferentes.

Durante la recolección se le administra al donante un anticoagulante, para evitar la formación de coágulos en el circuito, así como solución salina estéril, a través del sistema de recolección. Además, podría recibir unos medicamentos denominados factores estimulantes de colonias, para aumentar transitoriamente la cantidad de estas células en la sangre y poder así obtener la cantidad suficiente de células madre que se requieran para el trasplante. Estas sustancias se administran mediante inyecciones durante seis días; para esto no es necesario su hospitalización.

Objetivo y beneficios esperables: obtener células madre sanas para ser utilizadas en pacientes que presentan crecimiento incontrolado o un mal funcionamiento de alguna de estas células, lo que da lugar a enfermedades como: leucemia, inmunodeficiencias, insuficiencias medulares, linfomas, entre otras. El trasplante de este tipo de células permite ofrecer la posibilidad de curación o mejoría de pacientes con estas enfermedades.

Alternativas disponibles: usted podría optar por no realizar la donación de células madre, lo cual no tendría ninguna repercusión para usted o para el receptor.

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 un proceso gripal), dolor de cabeza, fiebre o cansancio. Además, pueden producir otros síntomas menos frecuentes, como ansiedad, náuseas, dolor torácico, brotes en la piel, sudoración nocturna o retención de líquidos. Todas estas molestias son fácilmente controlables con analgésicos (acetaminofén) y desaparecen con la interrupción del tratamiento, aunque en casos excepcionales pueden persistir hasta una semana después de su aplicación. Otro efecto secundario puede ser el descenso de las plaquetas, las cuales se recuperan en los 10-14 días siguientes a la recolecta. Por otro lado, está descrito, pero aún en estudios, la posibilidad de desarrollar leucemias o síndromes mielodisplásicos con el uso del medicamento a largo plazo.
- **De la aféresis:** los posibles efectos secundarios son excepcionales e incluyen calambres y hormigueos transitorios, dolor de los puntos de punción venosa, disminución de las plaquetas y de glóbulos blancos que no produce síntomas y que se recupera en una o dos semanas y 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 quiere continuar con la donación o no, sin consecuencias negativas para su persona. Aceptar realizar la donación no libera al profesional o a la institución de responsabilidades legales o administrativas que estos incumplan.

Además de lo anterior, es necesario que usted conozca lo siguiente: El equipo de trasplantes tomará las precauciones para mantener la confidencialidad del donante y el receptor. Es posible que al cabo de unas semanas o meses se le solicite una segunda donación para el mismo paciente. Está 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. En caso de una emergencia durante el procedimiento, se hará lo necesario para el resguardo de la salud y la vida suya y la de su bebé.

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



De manera libre y voluntaria complete la siguiente información:

¿Acepta someterse al procedimiento o intervención propuesta?		(SI)	(NO)
_____	_____	_____	_____
Firma o huella del usuario	Fecha	Hora	
_____	_____	_____	_____
Firma o huella del representante (si procede)	Fecha	Hora	
_____	_____	_____	_____
Firma del profesional que informa	Fecha	Hora	
_____	_____	_____	_____
Firma del profesional que realiza la intervención	Fecha	Hora	

Firmas de los testigos: nosotros, los abajo firmantes, damos fe de que la persona usuaria:

- Ha impreso su huella digital en nuestra presencia, en señal de aceptación del procedimiento o actividad anteriormente indicado.
- Ha delegado en nuestra presencia el derecho de autorizar el procedimiento o intervención propuesta.

_____	_____	_____	_____
Nombre de la persona a la que se delega	Firma o huella	Identificación	Fecha
_____	_____	_____	_____
Nombre del testigo 1	Firma o huella	Identificación	Fecha
_____	_____	_____	_____
Nombre del testigo 2	Firma o huella	Identificación	Fecha

De requerirse practicar otros procedimientos no contemplados en este Consentimiento Informado, se deberán utilizar formularios adicionales, digitalizarlos e incorporarlos al Expediente de Salud mediante el Asistente EDUS.

Revocatoria:

En caso de revocatoria del consentimiento (completar solo en caso necesario o bien, dejar en blanco)

He cambiado de opinión y ya no deseo realizarme el procedimiento o intervención que había autorizado.			
_____	_____	_____	_____
Nombre del usuario o del representante (si procede)	Firma o huella	Identificación	Fecha