



Consentimiento Informado para
Trasplante Alogénico de Progenitores
Hematopoyéticos (ALOTPH)

Consentimiento Informado para Trasplante Alogénico de Progenitores Hematopoyéticos (ALOTPH)

Consentimiento Informado para Trasplante Alogénico de Progenitores Hematopoyéticos (ALOTPH)

Mi hipótesis diagnóstica es:.....

Sr. /Sra. (es):.....
(Nombre y dos Apellidos del Paciente).

Rut: Edad:.....

Con Domicilio en:.....

Ciudad:..... Comuna.....

Fecha del consentimiento: Hora:.....

Sr. /Sra. (es):.....
(Nombre y dos Apellidos del representante legal o familiar responsable).

Rut: Edad:.....

Con Domicilio en:

Ciudad: Comuna:.....

En calidad de:.....
(Representante legal o familiar responsable)

DECLARO:

Que: El / La Dr (a) :

Se me ha explicado que es conveniente proceder en mi situación con un
TRANSPLANTE ALOGÉNICO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS (ALOTPH)

INFORMACIÓN

Mi médico me ha informado que soy portador(a) de:

.....

Ésta es una enfermedad neoplásica (cáncer) de carácter progresivo que de no mediar tratamiento es fatal. En mi actual condición clínica el ALOTPH, también llamado trasplante de médula ósea alogénico, es una alternativa terapéutica que pudiera ser curativa. En el ALOTPH las células madre pueden ser de un donante familiar (relacionado) o de un donante no relacionado. El criterio de selección del donante se ha basado entre otros, en la rapidez de disponibilidad de donante y las características de la enfermedad. En mi caso, mi donante será

.....

El ALOTPH consiste en un proceso de varias etapas:

1. Acondicionamiento, que consta del uso de drogas de quimioterapia con o sin radioterapia corporal total con el objetivo de 1) destruir a las células tumorales restantes después de las quimioterapias iniciales y 2) hacer espacio en la médula ósea con tal de permitir que las células de mi donante puedan crecer y reiniciar la producción de sangre. Dependiendo del esquema de preparación que se utilice, el acondicionamiento puede durar hasta 9 días antes del trasplante.
2. Infusión de las células madre (stem cells). Para poder realizar el trasplante, durante el periodo del acondicionamiento se realizará en paralelo la extracción de las células madres al donante seleccionado. Una vez recolectadas las células madre serán refrigeradas hasta 6 días a una temperatura entre 2° y 8°C. Estas células serán capaces de repoblar la médula ósea afectada por el acondicionamiento previo al trasplante y establecerán un sistema hematológico normal y contribuirán a la erradicación definitiva del cáncer. La transfusión de las células madre será realizada por la enfermera a cargo de mí, según un protocolo preestablecido y se realizará a través de un catéter venoso central instalado al momento del ingreso a la unidad de trasplante.
3. Periodo de aplasia medular, donde no hay producción glóbulos blancos, glóbulos rojos ni plaquetas. Este período generalmente comprende entre 2-3 semanas después del trasplante. Este será el período de mayor riesgo de complicaciones. En caso necesario, recibiré transfusión de glóbulos rojos o plaquetas según mis requerimientos. Debido a la ausencia de defensas existe riesgo de adquirir infecciones que deberán ser tratadas con antibióticos. En ciertas circunstancias debido a la gravedad de las complicaciones será necesario el traslado a unidades de mayor complejidad (cuidados intermedios o intensivos).
4. Periodo de restablecimiento del sistema inmunológico, es el periodo donde se restablecen otras funciones defensivas del organismo y que puede demorar meses o años después del trasplante. Normalmente para el alta del trasplante no es necesario esperar la completa recuperación inmunológica sino solamente que los recuentos de glóbulos blancos se normalicen.
5. Periodo de hospitalización. El período total de hospitalización del trasplante es variable, pero habitualmente varía entre 4-6 semanas según la evolución.

EFECTOS ADVERSOS

El ALOTPH, suele estar asociado a varios efectos secundarios potenciales dependiendo de la fase del trasplante en que me encuentre siendo ellas relacionadas con:

1. **Acondicionamiento.** Las drogas y/o radioterapia corporal total que recibiré producen toxicidad celular y daño en algunos tejidos, principalmente los de alto recambio, que necesitan estar constantemente regenerándose y se manifiesta como caída del cabello (transitoria), lesión en las mucosas (tejidos húmedos como los que recubren boca e intestino) produciendo úlceras o aftas orales, diarrea, náuseas, vómitos de diversa magnitud. También es posible que se vean afectados diversos órganos como el hígado, corazón, riñones, córneas, pulmones, sistema nervioso central (cerebro, cerebelo), que conducen a problemas de mal funcionamiento de cada uno de estos sistemas. Otro de los efectos secundarios que pueden manifestarse, es la infertilidad o incapacidad para tener hijos post trasplante y, la aparición de tumores secundarios con posterioridad a la quimioterapia/radioterapia.
2. **Infecciones.** Pueden ocurrir desde el período de acondicionamiento hasta varios años después del trasplante. Pueden ser de múltiples causas incluyendo virus, bacterias, hongos o parásitos. Se tomarán múltiples medidas preventivas incluyendo aislamiento en sala especial durante el trasplante para la prevención de infección por hongos ambientales, uso de antibióticos y otros medicamentos para prevenir o tratar infecciones de manera oportuna y a más largo plazo vacunación contra múltiples agentes virales y bacterianos. En casos de complicación grave infecciosa, deberé ser trasladado a una unidad de cuidados intermedios o intensivos para continuar mi tratamiento.
3. **Requerimientos transfusionales.** Debido a la falta de producción de células en la médula ósea, durante un período variable se puede producir una reducción importante de los niveles de plaquetas que aumenta el riesgo de sangrados y de glóbulos rojos que produce síntomas de anemia. En estas situaciones será necesario realizar transfusiones de glóbulos rojos y plaquetas, los que deberán ser aportados por familiares o amigos al Banco de Sangre. Estas transfusiones pueden estar asociadas a fiebre y cierto grado de compromiso del estado general, habitualmente leves.
4. **Requerimientos de accesos venosos.** Para fines de administrar medicamentos, drogas y transfusiones se requiere tener accesos venosos adecuados, estos consisten en vías venosas centrales con o sin reservorio subcutáneo. Estos accesos son susceptibles de infección, trombosis o en casos muy raros desprendimiento y embolia hacia la arteria pulmonar. Durante su instalación es posible que ocurra sangramiento y en casos raros lesión de la pleura, con la consiguiente entrada de aire pulmonar al espacio pleural, que en casos severos requiere de instalación de drenajes. Cada una de estas complicaciones requiere de un manejo preestablecido.
5. **Efectos inmunológicos de trasplante.** Debido a que las células trasplantadas del donante pueden tener diferencias genéticas en relación a las propias, no detectadas en los estudios de compatibilidad habituales, es frecuente que se genere la enfermedad de injerto contra huésped (EICH). En este caso, las células trasplantadas reaccionan contra mis propios tejidos, produciendo inflamación y daño en múltiples tejidos. Esto puede ocurrir tanto en la etapa de recuperación inicial de los recuentos celulares como tardíamente 1-2 años después del trasplante. Hay tratamientos que se utilizan para prevenir esta complicación, o tratarla en caso que se produzca pero en algunos pacientes puede permanecer de manera permanente requiriendo tratamiento indefinido.
6. **Aspectos nutricionales.** Durante el período de trasplante se suele presentar disminución del apetito, náuseas y/o vómitos, lo cual afectará mi ingesta de alimentos. En toda ocasión estos deben ser adecuadamente cocinados, teniendo algunas restricciones con algunos productos. En caso de mucho compromiso mi médico suspenderá mi alimentación por vía oral y optará por tratamiento nutricional suplementario por vena.
7. **Requerimiento de medicamentos inmunosupresores.** El ALOTPH requiere para su éxito de uso de medicamentos inmunosupresores por períodos prolongados para permitir el acostumbramiento de las

células del donante en mi cuerpo. Su suspensión no prescrita puede estar sujeta a graves complicaciones como pérdida del injerto, EICH, disfunción de diversos órganos y muerte.

8. **Efectos adversos tardíos del trasplante.** El ALOTPH también puede ocasionar efectos en el largo plazo, EICH crónica, enfermedades autoinmunes, disfunción neuroendocrina, problemas oculares, necrosis vascular de huesos, lesiones dentales, infertilidad.
9. **Otros efectos no deseados del procedimiento.** Existen una serie de enfermedades que son propias al ALOTPH, que no se dan en otros contextos, como lo es la enfermedad de oclusión sinusoidal hepática, donde el hígado es afectado gravemente por efectos de las drogas del acondicionamiento; el síndrome de prendimiento, donde los glóbulos blancos en la fase de recuperación postrasplante inflaman el pulmón; la anemia asociada a Microangiopatía, donde se destruyen los glóbulos rojos y plaquetas en los vasos sanguíneos por el uso de algunos inmunosupresores.

Muchas de las complicaciones asociadas a trasplantes requieren tratamientos especiales.

10. **Riesgo de muerte.** El ALOTPH se asocia a un riesgo inherente de muerte debido a lo complejo del procedimiento, de la evolución de éste y de factores como la edad, estado funcional previo al trasplante, enfermedades asociadas, entre otros. Se estima que, dependiendo del tipo de trasplante y de los factores antes mencionados, el riesgo de mortalidad por complicaciones es de entre 8-30% de los pacientes, medido un año después del trasplante.

AISLAMIENTO PROTECTOR.

Durante el período que dure la disminución de leucocitos, deberé estar en ambientes protegidos, para lo cual estaré hospitalizado en habitación individual y mis visitas estarán restringidas, siendo no recomendado visitas de niños menores de edad y/o personas con algún tipo de enfermedad transmisible por vía aérea o contacto directo.

REQUERIMIENTO DE EXÁMENES.

Durante el periodo de trasplante y posterior será necesario realizar exámenes para confirmar los niveles sanguíneos de inmunosupresores, estado de activación viral e incluso biopsias, que son indispensables para el manejo del ALOTPH. Eso se evalúa caso a caso y según cómo evolucione en las semanas y meses post trasplante.

En términos generales mi médico me ha explicado que un ALOTPH es un procedimiento de alto riesgo, donde muchas de las variables que conducen al resultado final no son medibles antes del procedimiento y los riesgos a los que me someto son variables, incluyendo disfunción grave de algunos órganos que pueden incluso conducir a la muerte (entre 5-30% de los casos, dependiente del tipo de trasplante).

Sin embargo, se me ha explicado que mi enfermedad es grave y de curso letal, y que el ALOTPH es una alternativa que pudiera conducir a la curación de mi enfermedad, pero que los resultados finales no están garantizados. Además, a pesar de un trasplante exitoso es posible que la enfermedad reaparezca posteriormente.

He tenido la oportunidad de preguntar mis dudas las cuales han sido resueltas y he optado por voluntad propia a someterme al ALOTPH.



Entiendo plenamente este consentimiento y me encuentro informado respecto a los riesgos y ventajas potenciales del procedimiento.

Por ello, manifiesto que he entendido la información recibida, comprendo los alcances del tratamiento Y en tales condiciones

CONSENTIMIENTO

CONSIENTO que se me realice el:

TRANSPLANTE ALOGÉNICO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS (ALOTPH)

Firma: El/ la Médico:.....

RUT:.....

Firma Paciente Sr/Sra.:.....

RUT:.....

Firma: El representante legal o familiar responsable:

RUT:.....

REVOCACIÓN

Sr. /Sra.:.....

(Nombre y dos Apellidos del Paciente)

Rut: Edad:.....

Con domicilio en:

Ciudad:..... Comuna:

Sr./Sra.....

(Nombre y dos Apellidos del representante legal o familiar responsable).

Rut: Edad:.....

Con domicilio en:

Ciudad: Comuna:

En calidad de:.....

(Representante legal o familiar responsable).

REVOCO el consentimiento presto en fecha.....Hora:.....

y no deseo proseguir el tratamiento que doy con esta fecha por finalizado.

En.....

(Lugar / fecha /Hora)

Firma del Médico:Rut:.....

Firma del Paciente:.....Rut:.....

Firma del representante legal:..... Rut:.....

(Representante legal o familiar responsable).