

"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"



RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 11 DIC. 2015

VISTO:

El expediente N° 15-009079-001-INSN-SB, sobre aprobación de los Formatos de Consentimiento Informado Específicos de los procedimientos más frecuentes de la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos; y,

CONSIDERANDO:

Que, el Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del estado regularla, vigilarla y promoverla;

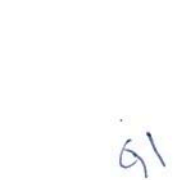
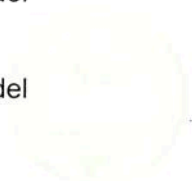
Que, el Artículo 4° de la precitada Ley, establece que "Ninguna persona puede ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico, sin su consentimiento previo o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere o estuviere impedida de hacerlo(...)";

Que, el Artículo 15° inciso h) de la Ley N° 26842, Ley General de Salud establece que toda persona usuaria de los servicios de salud, tiene derecho "A qué se le comunique todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento informado, previo a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento, así como negarse a éste";

Que, el numeral 6° de Definiciones de las Disposiciones Generales de la Norma Técnica N° 022-MINSA/DGSP-V.02 "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", aprobada por Resolución Ministerial N° 597-2006/MINSA, establece que "el consentimiento informado es la conformidad expresa del paciente o de su representante legal cuando el paciente está imposibilitado, con respecto a una atención médica, quirúrgica o algún otro procedimiento, en forma libre, voluntaria y consciente, después que el médico u otro profesional de salud competente le ha informado la naturaleza de la atención (...)";

Que, la Norma Técnica N° 022-MINSA/DGSP-V.02 "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", aprobada por Resolución Ministerial N° 597-2006/MINSA, establece que "(...) En caso de menores de edad o pacientes con discapacidad mental se tomará el consentimiento informado a su apoderado o representante legal. El uso del formato de consentimiento informado es obligatorio en todo establecimiento de salud (...)";

Que, mediante el Informe N° 179-2015-TPH/INSN-SB, de fecha 29 de octubre del 2015, el Jefe del Departamento de la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del



Paciente de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos remite, al Director Ejecutivo de la Unidad de Atención Integral Especializada, los formatos de Consentimiento Informado de ocho procedimientos más frecuentes realizados en la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos (Administración de Quimioterapia, Realización de Punción Lumbar y Administración de Quimioterapia Intratecal, Realización de Aspirado de Médula Ósea y Biopsia de Médula Ósea, Realización de Trasplante Alogénico de Progenitores Hematopoyéticos, Realización de Colecta de Progenitores Hematopoyéticos de Sangre Periférica, Donante Adulto, Realización de Colecta de Progenitores Hematopoyéticos de Sangre Periférica, Donante Menor de Edad, Realización de Colecta de Progenitores Hematopoyéticos de Médula Ósea, Donante Menor de Edad y Realización de Colecta de Progenitores Hematopoyéticos de Médula Ósea, Donante Mayor de Edad);

Que, mediante la Nota Informativa N° 107-2015-SUAIEPEQ-INSN-SB, de fecha 19 de noviembre del 2015, la Jefa de Oficina de la Unidad de Gestión de la Calidad solicita a la Dirección General la aprobación de los Formatos de Consentimiento Informado de los procedimientos más frecuentes de TPH, los que cuentan con su opinión favorable; así como con la de la Unidad de Atención Integral Especializada;

Con el Visto bueno de la Dirección Adjunta, de la Unidad de Atención Integral Especializada, de la Unidad de Gestión de la Calidad; y, de la Unidad de Asesoría Jurídica;

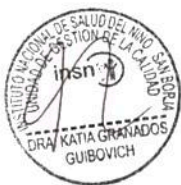
Por estas consideraciones y de conformidad a lo dispuesto en la Ley N° 26842 Ley General de Salud, en la Resolución Ministerial N° 597-2006/MINSA, en la Resolución Ministerial N° 090-2013/MINSA; y, en la Resolución Jefatural N° 340-2015/IGSS;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Aprobar los Formatos de Consentimiento Informado Específicos de los procedimientos más frecuentes de la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos, que como anexos forman parte de la presente resolución; los mismos que se detallan a continuación:

- Consentimiento Informado para la Administración de Quimioterapia.
- Consentimiento Informado para Realización de Punción Lumbar y Administración de Quimioterapia Intratecal.
- Consentimiento Informado para la Realización de Aspirado de Médula Ósea y Biopsia de Médula Ósea.
- Consentimiento Informado para la Realización de Trasplante Alogénico de Progenitores Hematopoyéticos.
- Consentimiento Informado para la Realización de Colecta de Progenitores Hematopoyéticos de Sangre Periférica, Donante Adulto.
- Consentimiento Informado para la Realización de Colecta de Progenitores Hematopoyéticos de Sangre Periférica, Donante Menor de Edad.
- Consentimiento Informado para la Realización de Colecta de Progenitores Hematopoyéticos de Médula Ósea, Donante Menor de Edad.
- Consentimiento Informado para la Realización de Colecta de Progenitores Hematopoyéticos de Médula Ósea, Donante Mayor de Edad.

ARTÍCULO 2°.- Encargar a la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Especialidades Quirúrgicas la implementación de los Formatos de Consentimiento Informado Específicos de los procedimientos más frecuentes de la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos.



ARTÍCULO 3°.- Encargar a la Unidad de Gestión de la Calidad, la evaluación y supervisión del uso de los Formatos de Consentimiento Informado Específicos de los procedimientos más frecuentes de la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos.

ARTÍCULO 4°.- Disponer la publicación de la presente Resolución y los Formatos de Consentimiento Informado aprobados, en la página Web de la Institución, conforme a las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

insn Instituto Nacional de Salud del Niño
San Borja

Dra. Zulema Tomás Gonzáles
DIRECTORA GENERAL



EZTG/JCRG/kfbs

Distribución

- () Titular
- () Dirección Adjunta
- () Unidad de Atención Integral Especializada
- () Unidad de Gestión de la Calidad
- () Unidad de Asesoría Jurídica
- () Archivo



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

1



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100





INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE QUIMIOTERAPIA. (Ley General de Salud N° 26842, RD N° -INSNSB-DG-2015)

TRATAMIENTO:

Quimioterapia, Esquema:.....

OBJETIVO DEL PROCEDIMIENTO:

La quimioterapia consiste en la administración de medicamentos endovenosos u orales, capaces de destruir determinados tipos de células neoplásicas. Con frecuencia es necesario colocar un catéter (tubo de plástico) en una vena para poder administrar los diferentes ciclos de tratamiento sin necesidad de pinchazos repetidos

Asimismo me ha aclarado que he comprendido que no todos los cánceres son curables en un 100% y que existe la posibilidad de recaída y también de no respuesta al tratamiento.

Sé que mi menor hijo/a debe realizarme una serie de exámenes: de sangre, de imágenes, entre otros; para el diagnóstico, tratamiento y el seguimiento de esta enfermedad.

Es posible que también requiera otro tipo de tratamientos, como transfusiones de sangre y/o plaquetas, antibióticos, factores de crecimiento hematopoyético y otros.

Sé que mi menor hijo/a puede sentir dolor, el que siempre se tratará y que puede ser aliviado total o parcialmente.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN:

Puede provocar efectos secundarios desagradables frecuentes y/o transitorios como: caída del cabello, vómitos, náuseas, y otros efectos menos frecuentes como úlceras bucales, anemia, disminución de glóbulos blancos y de plaquetas, infecciones, sangramientos, incluso ocasionalmente efectos graves como esterilidad y hasta la muerte.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN:

El principal riesgo que puede derivarse de dejar de recibir el tratamiento, es la progresión de la enfermedad y, con ello, de los síntomas y riesgos que ocasiona sobre la salud de mi menor hijo/a. También me ha informado de las posibles alternativas al tratamiento quimioterapéutico. Me ha aclarado que los tratamientos paliativos, si bien pueden evitar las molestias ocasionadas por la enfermedad durante un periodo de tiempo más o menos prolongado, no evitan su progresión a medio o largo plazo. Por ello, a pesar de que demorar el inicio del tratamiento puede ser una opción correcta en determinadas enfermedades, en casos como el de mi menor hijo/a reduce las posibilidades de curación o control de la enfermedad.

RIESGOS FRECUENTES:

Puede provocar efectos secundarios desagradables frecuentes y/o transitorios como: caída del cabello, vómitos, náuseas, y otros efectos menos frecuentes como úlceras bucales, anemia, disminución de glóbulos blancos y de plaquetas, infecciones, sangramientos.

RIESGOS POCO FRECUENTES:

Ocasionalmente efectos graves como esterilidad y hasta la muerte.

RIESGOS O EFECTOS ADVERSOS EN FUNCIÓN DE LAS PARTICULARIDADES DEL PACIENTE:

Los riesgos o complicaciones que podrían aparecer dada su situación clínica y sus circunstancias personales son:

PRONÓSTICO:

RECOMENDACIONES:

APELLIDOS Y NOMBRES	SERVICIO	N° HCL	CAMA





INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA.

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

El Sr/Sra..... de..... años de edad, con domicilio
(Nombre y apellidos del familiar o representante legal)
..... D.N.I. N°, en calidad de padre (),
madre (), o apoderado () del paciente
(Nombre y apellidos del paciente)
con número de Historia Clínica con el diagnóstico.....

Declaro

Que el médico:, con CMP, me ha explicado que
es conveniente/necesario, debido al diagnóstico de mi familiar, la realización de:

QUIMIOTERAPIA (ESQUEMA)

Por lo tanto, con la información oportuna, completa, adecuada y sin presión, yo voluntariamente y libremente:

SI () NO (), DOY MI CONSENTIMIENTO PARA LA QUIMIOTERAPIA.

.....
Firma del responsable del paciente
DNI



Huella digital índice derecho

.....
Firma del médico
CMP.....
RNE.....

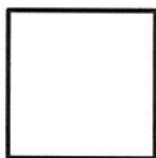
.....
Firma de testigo del paciente
DNI
(OPCIONAL)

.....
Lugar, fecha y hora de firma.

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO

El Sr/Sra..... de..... años de edad, con DNI
(Nombre y apellidos del familiar o representante legal)
N°, en calidad de padre (), madre (), o apoderado (), **REVOCO** el consentimiento
firmado en fechay **NO AUTORIZO** la realización de **QUIMIOTERAPIA (ESQUEMA**
.....), asumo las consecuencia que ello puedan derivarse para la salud o la vida,
deslindando de toda responsabilidad al equipo médico y a la institución.

.....
Firma del responsable del paciente
DNI



Huella digital índice derecho

.....
Firma del médico
CMP.....
RNE.....

.....
Firma de testigo del paciente
DNI
(OPCIONAL)

.....
Lugar, fecha y hora de firma.





INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE PUNCIÓN LUMBAR Y ADMINISTRACIÓN DE QUIMIOTERAPIA INTRATECAL. (Ley General de Salud N° 26842, RD N° -INSNSB-DG-2015)

PROCEDIMIENTO:

PUNCIÓN LUMBAR
QUIMIOTERAPIA INTRATECAL

☐
☐

OBJETIVO DEL PROCEDIMIENTO:

Este procedimiento tiene como principal objetivo extraer una muestra de líquido cefalorraquídeo (LCR) para su posterior análisis. Este procedimiento consiste en la punción de la columna vertebral a nivel lumbar mediante una aguja muy fina. La punción se realiza entre dos vértebras lumbosacras tras haber desinfectado la piel y haber administrado un anestésico local. También existe la posibilidad, de acuerdo a la edad del paciente, se realice bajo anestesia general. Este procedimiento también puede aprovecharse para introducir, a través de la misma aguja, medicamentos quimioterápicos que sirvan como tratamiento o prevención de la afectación del sistema nervioso por la enfermedad. Dicho procedimiento recibe el nombre de quimioterapia intratecal.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN:

La consecuencia previsible es la realización de un diagnóstico correcto de la situación del SNC a través de los hallazgos analíticos en el LCR. Al administrar medicación, las consecuencias previsibles son la protección del SNC frente a la enfermedad, cuando se trata de profilaxis, o el tratamiento efectivo de la enfermedad, cuando ésta está presente.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN:

La no realización supone disminuir notablemente las posibilidades diagnósticas de un posible proceso que afecte al SNC. La no administración de tratamiento intratecal supone aumentar las posibilidades de afectación del SNC (cuando se administra profilaxis) o una gran dificultad para el tratamiento de procesos infiltrativos ya instaurados y la necesidad de uso de otras alternativas con evidentes efectos secundarios como la radioterapia externa. No existe alternativa a este procedimiento.

RIESGOS FRECUENTES:

Uno de los efectos más comunes es que aparezca dolor de cabeza (cefalea). Al administrar quimioterapia intratecal también se puede producir una irritación meníngea transitoria que se expresa en forma de cefalea, normalmente no muy intensa, pero que puede requerir tratamiento con analgésicos. Durante el momento de la punción, en ocasiones, se puede notar dolor con sensación de descarga eléctrica en una de las piernas. Esto es un síntoma muy fugaz y que tiene relación con el posible contacto entre la aguja y alguna de las terminaciones nerviosas de la zona.

RIESGOS POCO FRECUENTES:

Las infecciones del SNC son un riesgo pero muy poco frecuente, ya que la técnica se realiza en condiciones de esterilidad. Complicaciones, también poco frecuentes son: hematomas en el sitio de la punción o dolor local. Excepcionalmente se han descrito hematomas intracraneales secundarios a la hipotensión del LCR, así como la herniación transtentorial, complicación potencialmente mortal. Adicionalmente existen reportes de casos de neurotoxicidad desde grados leves hasta severos, incluyendo reportes de mortalidad.

RIESGOS O EFECTOS ADVERSOS EN FUNCIÓN DE LAS PARTICULARIDADES DEL PACIENTE:

Los riesgos o complicaciones que podrían aparecer dada su situación clínica y sus circunstancias personales son:

PRONÓSTICO:

RECOMENDACIONES:

APELLIDOS Y NOMBRES	SERVICIO	N° HCL	CAMA
---------------------	----------	--------	------



88



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA.

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

El Sr/Sra..... de..... años de edad, con domicilio
(Nombre y apellidos del familiar o representante legal)
..... D.N.I. N°, en calidad de padre (),
madre (), o apoderado () del paciente
(Nombre y apellidos del paciente)
con número de Historia Clínica con el diagnóstico.....

Declaro

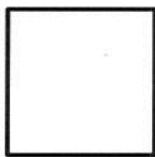
Que el médico:, con CMP, me ha explicado que
es conveniente/necesario, debido al diagnóstico de mi familiar, la realización de:

PUNCIÓN LUMBAR () QUIMIOTERAPIA INTRATECAL ()

Por lo tanto, con la información oportuna, completa, adecuada y sin presión, yo voluntariamente y libremente:

SI () NO (), DOY MI CONSENTIMIENTO PARA EL PROCEDIMIENTO.

.....
Firma del responsable del paciente
DNI



Huella digital índice derecho

.....
Firma del médico
CMP.....
RNE.....

.....
Firma de testigo del paciente
DNI
(OPCIONAL)

.....
Lugar, fecha y hora de firma.

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO

El Sr/Sra..... de..... años de edad, con DNI
(Nombre y apellidos del familiar o representante legal)
N°, en calidad de padre (), madre (), o apoderado (), **REVOCO** el consentimiento
firmado en fechay **NO AUTORIZO** la realización de **PUNCIÓN LUMBAR ()**,
QUIMIOTERAPIA INTRATECAL (), asumo las consecuencia que ello puedan derivarse para la salud o
la vida, deslindando de toda responsabilidad al equipo médico y a la institución.

.....
Firma del responsable del paciente
DNI



Huella digital índice derecho

.....
Firma del médico
CMP.....
RNE.....

.....
Firma de testigo del paciente
DNI
(OPCIONAL)

.....
Lugar, fecha y hora de firma.





INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE ASPIRADO DE MÉDULA ÓSEA Y BIOPSIA DE MÉDULA ÓSEA.

(Ley General de Salud N° 26842, RD N° -INSNSB-DG-2015)

PROCEDIMIENTO:

ASPIRADO DE MÉDULA ÓSEA
BIOPSIA DE MÉDULA ÓSEA

☐
☐

OBJETIVO DEL PROCEDIMIENTO:

Consiste en obtener, mediante punción-aspiración, muestras de la médula ósea, lugar donde se producen las células de la sangre. Así, es posible estudiar si existen células anómalas o agentes infecciosos en la médula ósea. La aspiración medular consiste en punzar y aspirar sangre del interior del hueso. Puede realizarse en la cresta iliaca anterior o posterior (parte anterior o posterior de la cadera), en el esternón (hueso situado en el centro del pecho), o en la tibia (hueso situado en la pierna). La biopsia de médula ósea consiste en punzar y obtener un pequeño cilindro de hueso y se puede realizar en la cresta iliaca anterior o posterior (parte anterior o posterior de la cadera). Ambas pruebas se realizan tras aplicar anestesia local o anestesia general, dependiendo de la edad del paciente. Por ello, si padece alguna alergia a los anestésicos, deberá comunicarlo al médico antes del procedimiento.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN:

Que he entendido las razones por las que este procedimiento puede resultar beneficioso para la salud de mi menor hijo/a, es decir, un correcto diagnóstico o seguimiento de la enfermedad que padece se traducirá en recibir el tratamiento más adecuado.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN:

El riesgo derivado de su no realización es no poder llegar al diagnóstico o no poder definir el estado actual de la enfermedad de mi hijo/a. No existiendo alternativas para suplir dicho procedimiento.

RIESGOS FRECUENTES:

Además, el médico me ha informado de que el procedimiento no está exento de posibles efectos secundarios, pudiendo ser estos: dolor moderado y pasajero, así como un pequeño sangrado o hematoma en la zona de punción.

RIESGOS POCO FRECUENTES:

Otras complicaciones posibles pero excepcionales son: un hematoma de mayor tamaño que comprima y/o irrite algún nervio cercano; infección en la zona de punción; rotura de la aguja empleada para la realización de la punción o biopsia; o reacciones alérgicas al anestésico local u otro material empleado en la técnica.

RIESGOS O EFECTOS ADVERSOS EN FUNCIÓN DE LAS PARTICULARIDADES DEL PACIENTE:

Los riesgos o complicaciones que podrían aparecer dada su situación clínica y sus circunstancias personales son:

PRONÓSTICO:

RECOMENDACIONES:

APELLIDOS Y NOMBRES	SERVICIO	N° HCL	CAMA
---------------------	----------	--------	------





INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA.

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

El Sr/Sra..... de..... años de edad, con domicilio
(Nombre y apellidos del familiar o representante legal)
..... D.N.I. Nº, en calidad de padre (),
madre (), o apoderado () del paciente
(Nombre y apellidos del paciente)
con número de Historia Clínica con el diagnóstico.....

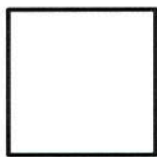
Declaro

Que el médico:, con CMP, me ha explicado que
es conveniente/necesario, debido al diagnóstico de mi familiar, la realización de:

ASPIRADO DE MÉDULA ÓSEA () BIOPSIA DE MÉDULA ÓSEA ()

Por lo tanto, con la información oportuna, completa, adecuada y sin presión, yo voluntariamente y libremente:
SI () NO (), DOY MI CONSENTIMIENTO PARA EL PROCEDIMIENTO.

.....
Firma del responsable del paciente
DNI



.....
Firma del médico
CMP.....
RNE.....

.....
Firma de testigo del paciente
DNI
(OPCIONAL)

.....
Lugar, fecha y hora de firma.

Huella digital índice derecho

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO

El Sr/Sra..... de..... años de edad, con DNI
(Nombre y apellidos del familiar o representante legal)
Nº, en calidad de padre (), madre (), o apoderado (). **REVOCO** el consentimiento
firmado en fecha y **NO AUTORIZO** la realización de **ASPIRADO DE MÉDULA ÓSEA ()**,
BIOPSIA DE MÉDULA ÓSEA (), asumo las consecuencia que ello puedan derivarse para la salud o la
vida, deslindando de toda responsabilidad al equipo médico y a la institución.

.....
Firma del responsable del paciente
DNI



.....
Firma del médico
CMP.....
RNE.....

.....
Firma de testigo del paciente
DNI
(OPCIONAL)

.....
Lugar, fecha y hora de firma.

Huella digital índice derecho



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE TRASPLANTE ALOGÉNICO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS.

(Ley General de Salud N° 26842, RD N° -INSNSB-DG-2015)

PROCEDIMIENTO:

TRASPLANTE ALOGÉNICO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS.

OBJETIVO DEL PROCEDIMIENTO:

El TRASPLANTE ALOGÉNICO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS se utiliza para el tratamiento de diversas enfermedades de la sangre. Consiste en sustituir la médula ósea enferma de mi menor hijo/a por otra renovada, sana y libre de la enfermedad procedente de un donante sano. Para ello se le transfundirán células madre del donante, capaces de regenerar la médula ósea y de repoblar su organismo de glóbulos rojos, blancos y plaquetas. Para lograr que estas nuevas células aniden y para destruir el máximo posible de células enfermas de su organismo, antes del trasplante recibirá 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 su organismo. La destrucción de las células sanas de su médula ósea originará una insuficiencia grave de células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) denominada aplasia medular. Esta modalidad de trasplante requiere de un donante hermano/a histocompatible (HLA ó antígenos ó códigos de Histocompatibilidad leucocitarios); realizadas las pruebas necesarias se ha demostrado la existencia de dicha compatibilidad con su hermano (a) de años de edad, DNI

Una vez recibido el tratamiento de acondicionamiento se le administrarán las células madre a través de un catéter central. 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 su organismo. Para tal fin, mi menor hijo/a será hospitalizada en los cuartos de aislamiento de la Unidad de Trasplantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA, donde permanecerá aislada en su habitación (comprometiéndonos a cumplir con las indicaciones de dicho aislamiento). Se me ha justificado las razones generales y particulares por las que este tratamiento puede resultar beneficioso para la salud de mi menor hijo/a.

También se nos ha informado con detalle del estado actual de la enfermedad: de menor hijo/a y de las posibles alternativas terapéuticas al trasplante teniendo en cuenta su situación actual.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN:

Se trata de eliminar de su organismo las células que originan la enfermedad y sustituir su médula ósea enferma por una sana y libre de enfermedad. A pesar de ello, se nos 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.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN:

Asimismo, se nos ha aclarado los riesgos que pueden derivarse de no realizar este tratamiento, que se resumen en privarle de una modalidad terapéutica que puede ser definitiva para el control de su enfermedad. De igual modo se nos ha advertido que una vez comenzada la administración del tratamiento de acondicionamiento ya no es posible interrumpir el procedimiento de trasplante.

RIESGOS FRECUENTES:

Además, se nos ha informado que el tratamiento no está exento de posibles efectos secundarios y riesgos y se nos ha explicado cuáles son. Entre las complicaciones más destacables por su frecuencia o gravedad destacan:

- Complicaciones precoces frecuentes: náuseas, vómitos, inapetencia, mucositis, alopecia, infecciones por bacterias, enfermedad injerto contra huésped aguda.
- Complicaciones tardías: enfermedad injerto contra huésped crónica y complicaciones derivadas de su tratamiento, disfunción tiroidea, esterilidad, deficiente desarrollo estatural en niños; cataratas; y sobrecarga de hierro en el organismo.

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, con una morbi-mortalidad estimada de%, riesgos que se nos ha tratado de hacernos comprender del mejor modo posible para el caso concreto de mi menor hijo/a.

RIESGOS POCO FRECUENTES:

- Complicaciones precoces menos frecuentes: infecciones por hongos y virus, hemorragias o disfunción del hígado por enfermedad veno-oclusiva. Excepcionalmente puede producirse un fallo de implante.

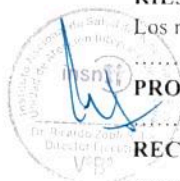
RIESGOS O EFECTOS ADVERSOS EN FUNCIÓN DE LAS PARTICULARIDADES DEL PACIENTE:

Los riesgos o complicaciones que podrían aparecer dada su situación clínica y sus circunstancias personales son:

PRONÓSTICO:

RECOMENDACIONES:

APELLIDOS Y NOMBRES	SERVICIO	N° HCL	CAMA
---------------------	----------	--------	------


Dra. Katia Granados Guibovich
V.B.


INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA
UNIDAD DE TRASPLANTES DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS
DRA. KATIA GRANADOS GUIBOVICH



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA.

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

El Sr. de años de edad, con domicilio
(Nombre y apellidos del padre o representante legal)

..... D.N.I. N° en calidad de
(Representante legal, padre)

Y la Sra. de años de edad, con domicilio
(Nombre y apellidos de la madre o representante legal)

..... D.N.I. N° en calidad de
(Representante legal, madre)

del paciente con número de historia
(Nombre y apellidos del paciente)

clínica con el diagnóstico.....

Declaro

Que el médico: con CMP, me ha explicado que
es conveniente/necesario, debido al diagnóstico de mi familiar, la realización de:

TRASPLANTE ALOGÉNICO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

Por lo tanto, con la información oportuna, completa, adecuada y sin presión, yo voluntariamente y libremente:

SI () NO (), DOY MI CONSENTIMIENTO PARA EL PROCEDIMIENTO.

Firma del padre o responsable del paciente
DNI



Huella digital índice derecho

Firma del médico
CMP.....
RNE.....

Lugar, fecha y hora de firma.

Firma de la madre o representante del paciente
DNI



Huella digital índice derecho

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO

El Sr. de años de edad, DNI N°
(Nombre y apellidos del padre o representante legal)

..... en calidad de y la Sra.
(Representante legal, padre) (Nombre y apellidos de la madre o representante legal)

de años de edad, D.N.I. N° en calidad de **REVOCO** el consentimiento
(Representante legal, madre)

firmado en fecha y **NO AUTORIZO** la realización de **TRASPLANTE ALOGÉNICO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS**, asumo las consecuencia que ello puedan derivarse para la salud o la vida, deslindando de toda responsabilidad al equipo médico y a la institución.

Firma del padre o responsable del paciente
DNI



Huella digital índice derecho

Firma del médico
CMP.....
RNE.....

Lugar, fecha y hora de firma.

Firma de la madre o representante del paciente
DNI



Huella digital índice derecho





INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE COLECTA DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DE SANGRE PERIFÉRICA, DONANTE ADULTO. (Ley General de Salud N° 26842, RD N° -INSNSB-DG-2015)

PROCEDIMIENTO:

COLECTA DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DE SANGRE PERIFÉRICA, DONANTE ADULTO.

OBJETIVO DEL PROCEDIMIENTO:

La DONACIÓN DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DE SANGRE PERIFÉRICA tiene como principal objetivo la obtención de progenitores hematopoyéticos circulantes en la sangre de un donante sano compatible, para la realización de un trasplante. Los progenitores hematopoyéticos (también denominados células madre) son capaces de formar los diferentes tipos de células de la sangre (glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas).

El procedimiento se realiza en 3 fases:

- 1.- Visita médica de selección: Antes de la extracción es necesario asegurar que la donación no será perjudicial para el donante y que el producto obtenido puede trasplantarse sin riesgo de transmitir alguna enfermedad al paciente receptor.
- 2.- Movilización de progenitores: Unos días antes de la donación se le administrará, mediante una inyección subcutánea, una medicación denominada factor de crecimiento hematopoyético.
- 3.- Procedimiento de aféresis. El día de la donación, al donante se le puncionará una vena de cada antebrazo para la colocación de un pequeño tubo de plástico denominado catéter. A través de él, se extraerá la sangre de una de las venas y se la hará pasar a través de un equipo de tubos y bolsas de recolección estériles. La sangre llegará a un aparato denominado separador celular que filtra las células madre y devuelve el resto de la sangre a través del catéter del otro brazo. La duración del proceso oscila entre 3 y 4 horas, pudiendo ser necesario repetirlo al día siguiente si se precisan más células. El proceso de obtención se suele realizar de forma ambulatoria. Este procedimiento se realiza bajo la vigilancia y supervisión de personal cualificado con amplia experiencia en este tipo de procedimiento.

Del mismo modo se nos ha explicado que, en algunos casos, las venas del donante no tienen suficiente calibre como para poder realizar el procedimiento. En esta situación sería precisa la colocación de un catéter venoso central. Por lo general, éste problema suele detectarse durante la exploración que se realiza antes de la donación, pudiendo programarse la colocación del catéter con suficiente antelación pero, en ocasiones, puede descubrirse durante la realización del proceso, siendo entonces necesaria su colocación con carácter urgente. En ambos casos, antes de la colocación del catéter, deberá procederse a la firma de un consentimiento informado específico para dicho procedimiento. En el supuesto de precisar la colocación de un catéter central se me puede plantear un ingreso hospitalario para mayor confort.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN:

Los progenitores obtenidos serán transfundidos al paciente receptor como parte de un procedimiento denominado trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos. Estas células serán las encargadas de reemplazar a la médula ósea enferma del paciente por una nueva médula ósea sana.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN:

No obtención de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica y la no posibilidad de realizar el trasplante de progenitores hematopoyéticos

RIESGOS FRECUENTES:

Además, se nos ha informado que este procedimiento no está exento de posibles efectos secundarios y riesgos y se nos ha explicado cuáles son:

- Durante el tratamiento con factor estimulante: dolores musculares, dolores óseos o fiebre.
- Durante las aféresis: calambres musculares, que se solucionan con cierta facilidad suministrando calcio.

RIESGOS POCO FRECUENTES:

- Otros con muy baja frecuencia: hipotensión, malestar general o síncope.

RIESGOS O EFECTOS ADVERSOS EN FUNCIÓN DE LAS PARTICULARIDADES DEL PACIENTE:

Los riesgos o complicaciones que podrían aparecer dada su situación clínica y sus circunstancias personales son:

PRONÓSTICO:

RECOMENDACIONES:

APELLIDOS Y NOMBRES	SERVICIO	N° HCL	CAMA
---------------------	----------	--------	------





INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA.

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

El Sr/Sra..... de..... años de edad, con domicilio
(Nombre y apellidos del donante)
.....D.N.I. N°, con número de Historia
Clínica con el diagnóstico.....

Declaro

Que el médico:, con CMP, me ha explicado que
es conveniente/necesario, la realización de:

COLECTA DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DE SANGRE PERIFÉRICA

Por lo tanto, con la información oportuna, completa, adecuada y sin presión, yo voluntariamente y libremente:

SI () NO (), DOY MI CONSENTIMIENTO PARA EL PROCEDIMIENTO.

.....
Firma del paciente
DNI

.....
Firma del médico
CMP.....
RNE.....

.....
Firma de testigo del paciente
DNI
(OPCIONAL)



.....
Lugar, fecha y hora de firma.

Huella digital índice derecho

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO

El Sr/Sra..... de..... años de edad, con DNI
(Nombre y apellidos del donante)
N°, **REVOCO** el consentimiento firmado en fechay **NO AUTORIZO** la
realización de **COLECTA DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DE SANGRE PERIFÉRICA**,
asumo las consecuencia que ello puedan derivarse para la salud o la vida, deslindando de toda responsabilidad
al equipo médico y a la institución.

.....
Firma del paciente
DNI

.....
Firma del médico
CMP.....
RNE.....

.....
Firma de testigo del paciente
DNI
(OPCIONAL)



.....
Lugar, fecha y hora de firma.

Huella digital índice derecho



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE COLECTA DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DE SANGRE PERIFÉRICA, DONANTE MENOR DE EDAD. (Ley General de Salud N° 26842, RD N° -INSNSB-DG-2015)

PROCEDIMIENTO:

COLECTA DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DE SANGRE PERIFÉRICA, DONANTE MENOR DE EDAD.

OBJETIVO DEL PROCEDIMIENTO:

La DONACIÓN DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DE SANGRE PERIFÉRICA tiene como principal objetivo la obtención de progenitores hematopoyéticos circulantes en la sangre de un donante sano compatible, para la realización de un trasplante. Los progenitores hematopoyéticos (también denominados células madre) son capaces de formar los diferentes tipos de células de la sangre (glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas).

El procedimiento se realiza en 3 fases:

- 1.- Visita médica de selección: Antes de la extracción es necesario asegurar que la donación no será perjudicial para el donante y que el producto obtenido puede trasplantarse sin riesgo de transmitir alguna enfermedad al paciente receptor.
- 2.- Movilización de progenitores: Unos días antes de la donación se le administrará, mediante una inyección subcutánea, una medicación denominada factor de crecimiento hematopoyético.
- 3.- Procedimiento de aféresis. El día de la donación, al donante se le puncionará una vena de cada antebrazo para la colocación de un pequeño tubo de plástico denominado catéter. A través de él, se extraerá la sangre de una de las venas y se la hará pasar a través de un equipo de tubos y bolsas de recolección estériles. La sangre llegará a un aparato denominado separador celular que filtra las células madre y devuelve el resto de la sangre a través del catéter del otro brazo. La duración del proceso oscila entre 3 y 4 horas, pudiendo ser necesario repetirlo al día siguiente si se precisan más células. El proceso de obtención se suele realizar de forma ambulatoria. Este procedimiento se realiza bajo la vigilancia y supervisión de personal cualificado con amplia experiencia en este tipo de procedimiento.

Del mismo modo se nos ha explicado que, en algunos casos, las venas del donante no tienen suficiente calibre como para poder realizar el procedimiento. En esta situación sería precisa la colocación de un catéter venoso central. Por lo general, éste problema suele detectarse durante la exploración que se realiza antes de la donación, pudiendo programarse la colocación del catéter con suficiente antelación pero, en ocasiones, puede descubrirse durante la realización del proceso, siendo entonces necesaria su colocación con carácter urgente. En ambos casos, antes de la colocación del catéter, deberá procederse a la firma de un consentimiento informado específico para dicho procedimiento. En el supuesto de precisar la colocación de un catéter central se me puede plantear un ingreso hospitalario para mayor confort.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN:

Los progenitores obtenidos serán transfundidos al paciente receptor como parte de un procedimiento denominado trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos. Estas células serán las encargadas de reemplazar a la médula ósea enferma del paciente por una nueva médula ósea sana.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN:

No obtención de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica y la no posibilidad de realizar el trasplante de progenitores hematopoyéticos

RIESGOS FRECUENTES:

Además, se nos ha informado que este procedimiento no está exento de posibles efectos secundarios y riesgos y se nos ha explicado cuáles son:

- Durante el tratamiento con factor estimulante: dolores musculares, dolores óseos o fiebre.
- Durante las aféresis: calambres musculares, que se solucionan con cierta facilidad suministrando calcio.

RIESGOS POCO FRECUENTES:

- Otros con muy baja frecuencia: hipotensión, malestar general o síncope.

RIESGOS O EFECTOS ADVERSOS EN FUNCIÓN DE LAS PARTICULARIDADES DEL PACIENTE:

Los riesgos o complicaciones que podrían aparecer dada su situación clínica y sus circunstancias personales son:

PRONÓSTICO:

RECOMENDACIONES:

APELLIDOS Y NOMBRES	SERVICIO	N° HCL	CAMA
---------------------	----------	--------	------





INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA.

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

El Sr/Sra..... de..... años de edad, con domicilio
(Nombre y apellidos del familiar o representante legal)
.....D.N.I. N°, en calidad de padre (),
madre (), o apoderado () del paciente
(Nombre y apellidos del paciente)
con número de Historia Clínica con el diagnóstico.....

Declaro

Que el médico:, con CMP, me ha explicado que
es conveniente/necesario, debido al diagnóstico de mi familiar, la realización de:

COLECTA DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DE SANGRE PERIFÉRICA

Por lo tanto, con la información oportuna, completa, adecuada y sin presión, yo voluntariamente y libremente:

SI () NO (), DOY MI CONSENTIMIENTO PARA EL PROCEDIMIENTO.

.....
Firma del responsable del paciente
DNI



Huella digital índice derecho

.....
Firma del médico
CMP.....
RNE.....

.....
Firma de testigo del paciente
DNI
(OPCIONAL)

.....
Lugar, fecha y hora de firma.

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO

El Sr/Sra..... de..... años de edad, con DNI
(Nombre y apellidos del familiar o representante legal)
N°, en calidad de padre (), madre (), o apoderado (), **REVOCO** el consentimiento
firmado en fechay **NO AUTORIZO** la realización de **COLECTA DE PROGENITORES
HEMATOPOYÉTICOS DE SANGRE PERIFÉRICA**, asumo las consecuencia que ello puedan derivarse
para la salud o la vida, deslindando de toda responsabilidad al equipo médico y a la institución.

.....
Firma del responsable del paciente
DNI



Huella digital índice derecho

.....
Firma del médico
CMP.....
RNE.....

.....
Firma de testigo del paciente
DNI
(OPCIONAL)

.....
Lugar, fecha y hora de firma.



Formato: TPH – CIE -006



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE COLECTA DE PROGENITORES
HEMATOPOYÉTICOS DE MÉDULA ÓSEA, DONANTE MENOR DE EDAD.
(Ley General de Salud N° 26842, RD N° -INSNSB-DG-2015)**

PROCEDIMIENTO:

COLECTA DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DE MÉDULA ÓSEA, DONANTE MENOR DE EDAD

OBJETIVO DEL PROCEDIMIENTO:

La DONACIÓN DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DE MÉDULA ÓSEA tiene como principal objetivo la obtención de progenitores hematopoyéticos circulantes en la sangre de un donante sano compatible, para la realización de un trasplante. Los progenitores hematopoyéticos (también denominados células madre) son capaces de formar los diferentes tipos de células de la sangre (glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas).

El procedimiento se realiza en 2 fases:

- 1.- Visita médica de selección: Antes de la extracción será necesario asegurar que la extracción no sea perjudicial para mí como donante y que el producto obtenido puede trasplantarse sin riesgo de transmitir alguna enfermedad al paciente receptor.
- 2.- La obtención de progenitores de médula ósea se realiza en un quirófano, bajo anestesia general o epidural.

La médula ósea se obtiene mediante repetidas punciones en las crestas ilíacas posteriores (huesos de la cadera) realizadas de forma simultánea por dos médicos, hasta obtener una cantidad adecuada de células madre. El volumen total aspirado no sobrepasará el 10-15% del peso del donante. La médula ósea obtenida se filtra y se deposita en una bolsa especial para su conservación intacta, siendo administrada inmediatamente después al paciente receptor.

Existe una alternativa a la donación de médula ósea más cómoda y simple que no requiere de anestesia general. Se trata de la obtención de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica. Sin embargo, en determinadas circunstancias (falta de acceso adecuado para colecta de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica) y enfermedades es mejor para el paciente recibir médula ósea que sangre periférica. Además, con la donación de médula ósea no será necesario administrarme durante 4 a 5 días la medicación inyectable subcutánea que hace salir a las células madre de la médula ósea a la sangre.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN:

Los progenitores obtenidos serán transfundidos al paciente receptor como parte de un procedimiento denominado trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos. Estas células serán las encargadas de reemplazar a la médula ósea enferma del paciente por una nueva médula ósea sana.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN:

No obtención de progenitores hematopoyéticos de médula ósea y la no posibilidad de realizar el trasplante de progenitores hematopoyéticos

RIESGOS FRECUENTES:

Asimismo, se nos ha informado de que este procedimiento no está exento de posibles efectos secundarios y riesgos y se nos ha explicado cuáles son:

- anemia transitoria como consecuencia del considerable volumen de sangre medular que se extrae por las múltiples punciones en las crestas ilíacas.
- dolor en las zonas de punción que pueden durar unos días pero que se controla con analgésicos suaves.
- pequeños hematomas en las zonas de punción.
- los riesgos inherentes a toda intervención quirúrgica que requiere anestesia general.

RIESGOS POCO FRECUENTES:

- En raras ocasiones infección de la herida.

RIESGOS O EFECTOS ADVERSOS EN FUNCIÓN DE LAS PARTICULARIDADES DEL PACIENTE:

Los riesgos o complicaciones que podrían aparecer dada su situación clínica y sus circunstancias personales son:

PRONÓSTICO:

RECOMENDACIONES:

APELLIDOS Y NOMBRES	SERVICIO	N° HCL	CAMA





INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA.

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

El Sr/Sra..... de..... años de edad, con domicilio
(Nombre y apellidos del familiar o representante legal)
..... D.N.I. N°, en calidad de padre (),
madre (), o apoderado () del paciente
(Nombre y apellidos del paciente)
con número de Historia Clínica con el diagnóstico.....

Declaro

Que el médico:, con CMP, me ha explicado que
es conveniente/necesario, debido al diagnóstico de mi familiar, la realización de:

COLECTA DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DE MÉDULA ÓSEA

Por lo tanto, con la información oportuna, completa, adecuada y sin presión, yo voluntariamente y libremente:
SI () NO (), DOY MI CONSENTIMIENTO PARA EL PROCEDIMIENTO.

.....
Firma del responsable del paciente
DNI



Huella digital índice derecho

.....
Firma del médico
CMP.....
RNE.....

.....
Firma de testigo del paciente
DNI
(OPCIONAL)

.....
Lugar, fecha y hora de firma.

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO

El Sr/Sra..... de..... años de edad, con DNI
(Nombre y apellidos del familiar o representante legal)
N°, en calidad de padre (), madre (), o apoderado (), **REVOCO** el consentimiento
firmado en fecha y **NO AUTORIZO** la realización de **COLECTA DE PROGENITORES
HEMATOPOYÉTICOS DE MÉDULA ÓSEA**, asumo las consecuencia que ello puedan derivarse para la
salud o la vida, deslindando de toda responsabilidad al equipo médico y a la institución.

.....
Firma del responsable del paciente
DNI



Huella digital índice derecho

.....
Firma del médico
CMP.....
RNE.....

.....
Firma de testigo del paciente
DNI
(OPCIONAL)

.....
Lugar, fecha y hora de firma.





INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE COLECTA DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DE MÉDULA ÓSEA, DONANTE ADULTO. (Ley General de Salud N° 26842, RD N° -INSNSB-DG-2015)

PROCEDIMIENTO:

COLECTA DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DE MÉDULA ÓSEA, DONANTE ADULTO.

OBJETIVO DEL PROCEDIMIENTO:

La DONACIÓN DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DE MÉDULA ÓSEA tiene como principal objetivo la obtención de progenitores hematopoyéticos circulantes en la sangre de un donante sano compatible, para la realización de un trasplante. Los progenitores hematopoyéticos (también denominados células madre) son capaces de formar los diferentes tipos de células de la sangre (glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas).

El procedimiento se realiza en 2 fases:

- 1.- Visita médica de selección: Antes de la extracción será necesario asegurar que la extracción no sea perjudicial para mí como donante y que el producto obtenido puede trasplantarse sin riesgo de transmitir alguna enfermedad al paciente receptor.
- 2.- La obtención de progenitores de médula ósea se realiza en un quirófano, bajo anestesia general o epidural.

La médula ósea se obtiene mediante repetidas punciones en las crestas ilíacas posteriores (huesos de la cadera) realizadas de forma simultánea por dos médicos, hasta obtener una cantidad adecuada de células madre. El volumen total aspirado no sobrepasará el 10-15% del peso del donante. La médula ósea obtenida se filtra y se deposita en una bolsa especial para su conservación intacta, siendo administrada inmediatamente después al paciente receptor.

Existe una alternativa a la donación de médula ósea más cómoda y simple que no requiere de anestesia general. Se trata de la obtención de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica. Sin embargo, en determinadas circunstancias (falta de acceso adecuado para colecta de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica) y enfermedades es mejor para el paciente recibir médula ósea que sangre periférica. Además, con la donación de médula ósea no será necesario administrarme durante 4 a 5 días la medicación inyectable subcutánea que hace salir a las células madre de la médula ósea a la sangre.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN:

Los progenitores obtenidos serán transfundidos al paciente receptor como parte de un procedimiento denominado trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos. Estas células serán las encargadas de reemplazar a la médula ósea enferma del paciente por una nueva médula ósea sana.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN:

No obtención de progenitores hematopoyéticos de médula ósea y la no posibilidad de realizar el trasplante de progenitores hematopoyéticos

RIESGOS FRECUENTES:

Asimismo, se nos ha informado de que este procedimiento no está exento de posibles efectos secundarios y riesgos y se nos ha explicado cuáles son:

- anemia transitoria como consecuencia del considerable volumen de sangre medular que se extrae por las múltiples punciones en las crestas ilíacas.
- dolor en las zonas de punción que pueden durar unos días pero que se controla con analgésicos suaves.
- pequeños hematomas en las zonas de punción.
- los riesgos inherentes a toda intervención quirúrgica que requiere anestesia general.

RIESGOS POCO FRECUENTES:

- En raras ocasiones infección de la herida.

RIESGOS O EFECTOS ADVERSOS EN FUNCIÓN DE LAS PARTICULARIDADES DEL PACIENTE:

Los riesgos o complicaciones que podrían aparecer dada su situación clínica y sus circunstancias personales son:

PRONÓSTICO:

RECOMENDACIONES:

APELLIDOS Y NOMBRES	SERVICIO	N° HCL	CAMA





INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA.

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

El Sr/Sra..... de..... años de edad, con domicilio
(Nombre y apellidos del donante)
..... D.N.I. N°....., con número de Historia Clínica
..... con el diagnóstico.....

Declaro

Que el médico:, con CMP, me ha explicado que
es conveniente/necesario, la realización de:

COLECTA DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DE MÉDULA ÓSEA

Por lo tanto, con la información oportuna, completa, adecuada y sin presión, yo voluntariamente y libremente:

SI () NO (), DOY MI CONSENTIMIENTO PARA EL PROCEDIMIENTO.

.....
Firma del responsable del paciente
DNI

.....
Firma del médico
CMP.....
RNE.....

.....
Firma de testigo del paciente
DNI
(OPCIONAL)



Huella digital índice derecho

.....
Lugar, fecha y hora de firma.

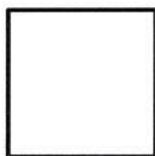
REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO

El Sr/Sra..... de..... años de edad, con DNI
(Nombre y apellidos del donante)
N°, **REVOCO** el consentimiento firmado en fecha y **NO AUTORIZO** la
realización de **COLECTA DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DE MÉDULA ÓSEA**, asumo
las consecuencia que ello puedan derivarse para la salud o la vida, deslindando de toda responsabilidad al
equipo médico y a la institución.

.....
Firma del responsable del paciente
DNI

.....
Firma del médico
CMP.....
RNE.....

.....
Firma de testigo del paciente
DNI
(OPCIONAL)



Huella digital índice derecho

.....
Lugar, fecha y hora de firma.



Formato: TPH – CIE -008