

FORMULARIO PARA REGISTRO



CONSENTIMIENTO INFORMADO

FL-CDM-156

Para Tratamiento con uso de
Células Madre Mesenquimáticas

Rev.01

Sr./ Sra. _____ de _____ años de edad, Rut _____
(1er Nombre y dos apellidos del paciente)

o Sr./ Sra. _____ de _____ años de edad, Rut _____
(1er Nombre y dos apellidos del Representante Legal o Familiar)

En calidad de _____ de _____
(Parentesco) (1er Nombre y dos apellidos del paciente)

DIAGNÓSTICO DEL PACIENTE / CAUSAL DEL PROCEDIMIENTO: _____

DEFINICIÓN

Las células madres corresponden a un linaje celular caracterizado por dos propiedades fundamentales, la primera es que tienen la capacidad de auto-renovarse, es decir, que pueden dividirse y generar más células madre del mismo tipo a partir de ellas; y la segunda, es que pueden madurar y diferenciarse en células especializadas, que realizan funciones determinadas.

Existen diferentes tipos de células madre, donde las células madre adultas pueden clasificarse en hematopoyéticas y mesenquimáticas. Por su parte, las células madre mesenquimáticas (MSCs por su sigla en inglés) además de poseer propiedades atractivas para su uso en medicina, como su capacidad inmunomoduladora (actúa sobre el sistema inmune) y anti-inflamatoria (disminuye la inflamación), son células que tienen la capacidad de diferenciarse y obtener poblaciones de células de hueso, cartílago, grasa y otros tejidos.

OBJETIVO

Las células de nuestro cuerpo se encuentran en continua renovación, proceso que incluye la sustitución de células dañadas y/o muertas por células nuevas, permitiendo que los tejidos mantengan su adecuada estructura y función. Este proceso de renovación se realiza a partir de células progenitoras o células madre que son capaces de diferenciarse hacia distintos tipos celulares según las necesidades del tejido dañado.

La terapia con células madre mesenquimáticas corresponde a un tratamiento de medicina regenerativa altamente minucioso, que utiliza células madre adultas para reemplazar o reparar células y/o tejidos dañados de pacientes. Las células madre podrían ser puestas en la sangre, trasplantadas directamente en el tejido dañado, o reclutadas de los tejidos del propio paciente para su auto-reparación.

CARACTERÍSTICAS DEL TRATAMIENTO CON USO DE CÉLULAS MADRES MESENQUIMÁTICAS (En qué consiste)

Este procedimiento, podría involucrar previo a la intervención quirúrgica la toma de una muestra de entre 10 a 20mL de sangre periférica, o bien, de 15 a 30mL de médula ósea. En este último caso, el protocolo clínico consistiría en realizar una punción-aspiración sobre la cresta iliaca (hueso plano de la cadera) con un trocar fino (aguja fina de aspiración /punción medular), mediante el cual se extraerá la muestra. La muestra extraída será manipulada únicamente por el personal involucrado en el equipo de atención clínica y de investigación.

Una vez ya finalizada la intervención quirúrgica propiamente tal, las células madre mesenquimáticas derivadas de tejido de cordón umbilical se insertarán directamente en el tejido dañado o por vía venosa, ya sea solas o en conjunto con un scaffold (matriz biológica preparada a partir de la muestra inicial de sangre o de médula ósea, que permitiría entre otras características la permanencia de las células en la zona de interés). Este procedimiento se puede realizar mediante inyección o injerto directo, dependiendo de las características de la patología y/o lesión.

RIESGOS POTENCIALES DEL TRATAMIENTO CON USO DE CÉLULAS MADRES MESENQUIMÁTICAS

A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización por el personal involucrado, como en todo procedimiento quirúrgico, no está exenta de posibles complicaciones. Al igual que con todos los productos inyectables, entre los riesgos se incluyen infección en el punto de entrada, la presencia de hematoma o rojez en los sitios de inyección, sensaciones de calor y tensión superficial de la piel debido a hinchazón. Estas sensaciones son transitorias y esperadas debido al estallido de la estimulación. En caso de que los síntomas persistieran más tiempo, consultar a su médico tratante. En casos muy raros y en pacientes con potencial alérgico significativa, podría ocurrir edema debido a un proceso inflamatorio más intenso que lo normal. Informe a su médico para que puedan prescribir medicamentos apropiados inmediatamente. Es posible que se realicen cuadros alérgicos causados por el contacto con alguno de los componentes de la formulación. Recuerde a su médico si usted tiene un historial de alergias a medicamentos u otras sustancias.

El uso de MSCs está contraindicado en pacientes que estén sufriendo un episodio neoplásico (crecimiento anormal de células), ya sea benigno o maligno, y en personas que lo hayan padecido y que tengan un último periodo de remisión inferior a los 18 meses.

Es importante que usted esté en conocimiento que este tipo de tratamientos varían entre cada paciente, pues el metabolismo es diferente entre cada persona, no respondiendo de igual forma. Así como es posible obtener muy buenos resultados, también es posible que los resultados obtenidos sean por debajo de sus expectativas.

QUE OTRAS ALTERNATIVAS HAY

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el médico que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

FORMULARIO PARA REGISTRO

 <p style="font-size: small;">HOSPITAL CLINICO VIÑA DEL MAR <i>Más que una Clínica</i></p>	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FL-CDM-156
	Para Tratamiento con uso de Células Madre Mesenquimáticas	Rev.01

También entiendo que, en cualquier momento previo a la intervención y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello manifiesto que estoy complacido con la información recibida y que comprendo los objetivos, características de la intervención y sus potenciales riesgos.

Si después de leer detenidamente este documento desea más información, por favor, no dude en preguntar al especialista responsable, que le atenderá con mucho gusto.

Autorizo que el área de la intervención pueda ser filmada o fotografiada y mi Historia Clínica pueda ser utilizada, con fines docentes o de investigación clínica; **sin mencionar mi identidad.**

No autorizo lo anterior

Y en tales condiciones

DECLARO:

Que el/la Doctor/(a) _____ me ha explicado que es necesario proceder en mi situación a
(1er nombre y 1er apellido y/o timbre del profesional)

un **Tratamiento con uso de Células Madre Mesenquimáticas**

Y en tales condiciones **CONSIENTO** que se me realice un **Tratamiento con uso de Células Madre Mesenquimáticas**

en el Hospital Clínico Viña del Mar, al _____ de _____ de 20_____

Firma Paciente o Representante Legal o Familiar _____

Firma Médico _____

RECHAZO:

Sr./ Sra. _____ de _____ años de edad, Rut _____
(1er Nombre y dos apellidos del paciente)

o Sr./ Sra. _____ de _____ años de edad, Rut _____
(1er Nombre y dos apellidos del Representante Legal o Familiar)

En calidad de _____ de _____
(Parentesco) (1er Nombre y dos apellidos del paciente)

RECHAZO y no acepto el proseguir ante ninguna circunstancia con un **Tratamiento con uso de Células Madre Mesenquimáticas** asumiendo toda responsabilidad ante cualquier eventualidad, de cualquier naturaleza que mi autonomía, soberana e informada decisión pudiera ocasionar.

En el Hospital Clínico Viña del Mar, al _____ de _____ de 20_____

Firma Paciente o Representante Legal o Familiar _____

Nombre Médico _____ Firma del Médico _____
(1er nombre y 1er apellido y/o timbre del profesional)

REVOCACION:

Sr./ Sra. _____ de _____ años de edad, Rut _____
(1er Nombre y dos apellidos del paciente)

o Sr./ Sra. _____ de _____ años de edad, Rut _____
(1er Nombre y dos apellidos del Representante Legal o Familiar)

En calidad de _____ de _____
(Parentesco) (1er Nombre y dos apellidos del paciente)

REVOCO, el rechazo al consentimiento prestado en fecha _____ y **AUTORIZO** a proseguir con el _____

En el Hospital Clínico Viña del Mar, al _____ de _____ de 20_____

Firma Paciente o Representante Legal o Familiar _____

Nombre Médico _____ Firma del Médico _____
(1er nombre y 1er apellido y/o timbre del profesional)