

FORMULARIO PARA REGISTRO



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA
TRATAMIENTO CON USO DE
CÉLULAS MONONUCLEARES

FL-CDM-150

Rev. 01

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

o el Sr./Sra. _____ de _____ años de edad, RUT _____
(Nombre y dos apellidos del representante legal)

en calidad de _____ de _____
(Representante legal o familiar) (Nombre y dos apellidos del paciente)

DIAGNÓSTICO DEL PACIENTE: _____

DEFINICIÓN

Las células mononucleares (MNCs) originadas en la médula ósea son caracterizadas fisiológicamente por poseer un único núcleo redondo. Dentro de las MNCs existen diferentes poblaciones celulares, las que se caracterizan por poseer capacidad inmunomoduladora (actúan regulando el sistema inmunológico) y/o por ser células precursoras progenitoras, grupo dentro del cual se encuentran células madre.

OBJETIVO

Las células de nuestro cuerpo se hallan 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 mononucleares corresponde a un tratamiento de medicina regenerativa altamente minucioso, que utiliza entre los diferentes factores, 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. Las células madre derivadas de la médula ósea pueden mejorar significativamente la formación ósea

EN QUÉ CONSISTE EL TRATAMIENTO CON USO DE CELULAS MONONUCLEARES

La terapia con células mononucleares es un tratamiento que usa en pequeñas proporciones células madre o células que derivan de células madre, para reemplazar o reparar células dañadas de pacientes. Las células de nuestro cuerpo se encuentran en un continuo proceso de renovación, la cual incluye la sustitución de células lo que genera una correcta mantención y funcionamiento de los tejidos. Este proceso de renovación se realiza a partir de células madre que son capaces de diferenciarse en distintos tipos celulares según las necesidades del tejido dañado. 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.

RIESGOS DEL TRATAMIENTO CON USO DE CELULAS MONONUCLEARES

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. Entre los riesgos se incluyen infección en el punto de entrada de toma de muestra y de la zona de injerto, presencia de hematoma o rojez, sensaciones de calor y la tensión superficial de la piel. Estas sensaciones son transitorias 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 MNCs 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.

RIESGOS PERSONALIZADOS

FORMULARIO PARA REGISTRO



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO CON USO DE CÉLULAS MONONUCLEARES

FL-CDM-150

Rev. 01

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido, me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado. También entiendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar alguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto. Por ello manifiesto que estoy complacido con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

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.

Además, acepto compartir mis datos escritos, fotos y/o videos con fines investigativos y bajo las normas éticas pendientes. Entendiendo que toda la información será manejada de manera estrictamente confidencial para proteger mi identidad y que no recibiré ninguna compensación económica ni de ningún otro tipo.

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 un **TRATAMIENTO CON USO DE CELULAS MONONUCLEARES**

Y en tales condiciones CONSIENTO que se me realice un **TRATAMIENTO CON USO DE CELULAS MONONUCLEARES**

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

Firma Paciente y/o Representante Legal _____

Nombre y Firma Médico _____

RECHAZO:

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

o el Sr./Sra. _____ de _____ años de edad, RUT _____
(Nombre y dos apellidos del Re presentante Legal)

en calidad de _____ de _____
(Representante legal o familiar) (Nombre y dos apellidos del paciente)

RECHAZO y no acepto el proseguir ante ninguna circunstancia al **TRATAMIENTO CON USO DE CELULAS MONONUCLEARES** 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 y/o Representante Legal _____

Nombre y Firma Médico _____

REVOCAION:

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

o el Sr./Sra. _____ de _____ años de edad, RUT _____
(Nombre y dos apellidos del Re presentante Legal)

en calidad de _____ de _____
(Representante legal o familiar) (Nombre y dos apellidos del paciente)

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

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

Firma Paciente y/o Representante Legal _____

Nombre y Firma Médico _____