

NHC-R: 32/211

Investigador Principal: Dra. Esther López Bayghen-Patiño

Patrocinador: INSTITUTO REGENERA S.C. e INSTITUTO INGENES S.C.

I.DATOS DEL/LA PACIENTE

Sr(a): MÓNICA FUENTES DOMÍNGUEZ de 40 años de edad.

Teléfono: (74) 9108650, Correo: m.fuentesd-15@hotmail.com, Identificación: INE No.: 2424 05 50 58
(Lada) teléfono

Con este documento certifico que he sido informado de las alternativas de procedimiento de lipoaspiración que se han expuesto por el/la

Con domicilio en: Carretera México – Toluca 5420 5° Piso Col. El Yaqui
Cédula Profesional No: 5893372 Cédula Especialidad No: 10406074

Dr(a).: Juan Mecharz (Nombre(s), Apellido Paterno y Materno del Médico Tratante)

Cédula Profesional No: 6011626 Cédula Especialidad No: 7318078

Se me ha sido explicado que el procedimiento del ESTUDIO CLÍNICO PARA REGENERACIÓN ENDOMETRIAL COMO CÉLULAS MESENCQUIMALES CONTENIDAS EN LA FRACCIÓN ESTROMAL VASCULAR DEL TEJIDO ADIPOSO COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO A LOS PROCESOS DE FERTILIZACIÓN IN VITRO PARA PACIENTES CON ENDOMETRIO REFRACTARIO O SÍNDROME DE ASHERMAN que se llevará a cabo en las instalaciones del Instituto REGENERA S.C. con domicilio en: Carretera México – Toluca 5420 5° Piso Col. El Yaquí

1/7

IV.ACERCA DEL ESTUDIO CLÍNICO

El estudio clínico titulado “Regeneración endometrial con células mesenquimales contenidas en la fracción

estromal vascular del tejido adiposo como tratamiento complementario a los procesos de fertilización in vitro para pacientes con endometrio refractario o síndrome de Asherman ” en aislar células madre mesenquimales localizadas en compartimiento de tejido adiposo abdominal para su posterior aplicación en la cavidad uterina debajo del tejido endometrial para estimular el engrosamiento de éste, como tratamiento complementario a procedimientos de reemplazo hormonal y fertilización *in vitro*.

Este documento se proporciona a la PACIENTE para darle la información suficiente y necesaria para que pueda entender los posibles riesgos y beneficios derivados de su participación en este proyecto y decida si desea participar o no en el mismo, ya que la participación es absolutamente voluntaria.

Antes de tomar su decisión y firmar este consentimiento, lea atentamente este documento. Haga tantas preguntas como desee hasta asegurarse de que lo ha entendido y desea participar. También puede consultar antes de decidirse con el médico, enfermera, investigador, familiares o amigos.

V.NATURALEZA Y OBJETO DEL ESTUDIO CLÍNICO

La medicina regenerativa es un campo interdisciplinario en el cual convergen la medicina y tecnologías de terapia celular avanzada a fin de mejorar o reemplazar funciones biológicas para reparar y regenerar tejidos u órganos dañados. La aplicación clínica de la terapia celular con células madre o células troncales adultas, células troncales, ha cobrado gran interés, posicionándose como el pilar de las nuevas terapias regenerativas.

Las células troncales adultas son células especializadas que pueden dar lugar a tipos celulares específicos y se encuentran en pequeñas cantidades en todos los tejidos de fetos en desarrollo, recién nacidos, niños y adultos. El cordón umbilical, la médula ósea y la grasa son tejidos ricos en células troncales mesenquimales que pueden diferenciarse en adipocitos, condrocitos y osteoblastos. Avances recientes en el campo describen a estas células como potenciales activos biológicos debido a su capacidad de autorrenovación y diferenciación. Estas células no diferenciadas son capaces de multiplicarse y diferenciarse a varios tipos celulares; regenerando los tejidos donde se administran, mejorando la vascularización y promoviendo el sistema de regeneración del propio organismo.

Ensayos clínicos han demostrado la efectividad y seguridad de utilizar células mesenquimales adultas para tratar diferentes padecimientos.

El objetivo de este estudio es aumentar el conocimiento acerca del uso de células mesenquimales aisladas de tejido adiposo para regeneración endometrial como tratamiento alternativo para pacientes con endometrio refractario o síndrome de Asherman como complemento a procedimientos de reproducción asistida con fertilización *in vitro*. Otorgando su consentimiento para participar en este estudio podremos ofrecer alternativas terapéuticas más eficientes para la condición antes mencionada, a medida que aumente el conocimiento sobre los mecanismos de acción de estas células. En ningún momento se utilizará su muestra con otra finalidad distinta a la mencionada.

VI.EXPLICACIÓN GENERAL DEL PROCEDIMIENTO

La **micro-liposucción** es un procedimiento en el cual se aspira grasa del PACIENTE bajo anestesia local para minimizar las molestias que pueda tener el/la PACIENTE.

La muestra de tejido graso se trasladará al laboratorio de Medicina Regenerativa para aislar la población celular que contiene a las células mesenquimales (células madre). **El producto celular obtenido se aplicará el mismo día**, dos a tres horas después, mediante Introducción vaginal de aguja de recuperación de ovocitos para implantación subendometrial de las células mesenquimales contenidas en la fracción estroma vascular aislada previo a la preparación endometrial estándar con estrógenos vía subdérmica u oral.

La evolución de la condición se documentará a través de evidencia ultrasonográfica. El **seguimiento médico al tratamiento se realizará a criterio del médico tratante de reproducción asistida.**

VII. BENEFICIOS E INCENTIVOS

La posibilidad de evaluar nuevas alternativas terapéuticas puede beneficiar en el futuro a pacientes con la misma condición que usted padece o enfermedades relacionadas con la misma.

Los probables beneficios del tratamiento son aumentar el grosor endometrial a al menos 7 mm, posterior a la preparación endometrial con estrógenos orales o su dérmicos por al menos 12 días, para permitir la implantación embrionaria (embarazo).

VIII. RIESGOS, MOLESTIAS Y EFECTOS SECUNDARIOS

Cualquier procedimiento quirúrgico entraña un cierto grado de riesgo y es importante que el/la paciente comprenda los riesgos asociados los cuales son enunciativos más no limitativos a la MICRO-LIPOSUCCIÓN E IMPLANTACIÓN SUBENDOMETRIAL DE LAS CÉLULAS.

La decisión individual de someterse a una intervención quirúrgica se basa en la comparación del riesgo con el beneficio potencial. Aunque la mayoría de los o las pacientes no experimentan las siguientes complicaciones, el/la PACIENTE debe conocer y considerar cada una de ellas, para asegurarse de que comprende los riesgos de las complicaciones potenciales y consecuencias de la MICRO-LIPOSUCCIÓN:

- A. **Hemorragia:** Es posible, aunque infrecuente, experimentar un episodio de sangrado durante o después de la cirugía. Si ocurre una hemorragia postoperatoria, puede requerir tratamiento de emergencia para drenar la sangre acumulada, o transfusión de sangre. No debe tomar aspirina o medicación antiinflamatoria desde 10 días antes de la cirugía, puesto que pueden aumentar el riesgo de hemorragia.
- B. **Infección:** La infección es infrecuente tras este tipo de intervención. Si ocurre una infección, el tratamiento incluye uso de antibióticos o cirugía adicional. Es extremadamente raro que pueda ocurrir una infección y esta producir infección bacteriana en otra parte del cuerpo.
- C. **Cambios en la sensibilidad de la piel:** Las zonas están habitualmente doloridas después de la cirugía. No es raro que haya algún cambio en la sensibilidad inmediatamente después de la cirugía. Al cabo de varios meses la mayoría de las pacientes tienen una sensibilidad normal. Ocasionalmente puede ocurrir una pérdida parcial o total de la sensibilidad de la piel, aunque es muy raro.
- D. **Cicatriz cutánea:** La cicatrización excesiva (queloides) es infrecuente. En casos raros pueden darse cicatrices anormales. Las cicatrices pueden ser inestéticas o de diferente color al de la piel circundante. Puede necesitar cirugía adicional para tratar cicatrices anormales tras la cirugía.
- E. **Retraso en la cicatrización:** Existe la posibilidad de una apertura (dehiscencia) de la herida o de una cicatrización retrasada. Algunas zonas pueden no curar normalmente y tardar un tiempo largo en cicatrizar.
- F. **Los fumadores tienen un mayor riesgo de pérdida de piel y complicaciones de la cicatrización.**
- G. **Tromboembolismo:** aunque es muy raro que se presente, existe la posibilidad en que en algún momento durante o posterior a la cirugía se desprendan uno o varios pequeños trombos (coágulos) que alteren el funcionamiento de los pulmones o del cerebro por un mecanismo de obstrucción de la circulación normal produciéndose una embolia pulmonar o cerebral y casos muy raros producir la muerte.
- H. **Reacciones alérgicas:** En casos raros se han descrito alergias locales al esparadrapo, material de sutura o preparados tópicos. Pueden ocurrir en casos muy raros reacciones sistémicas, que son más graves, frente a medicaciones usadas durante la cirugía o después. Las reacciones alérgicas pueden requerir tratamiento adicional.
- I. **Anestesia:** Tanto la anestesia local como la anestesia general implican un riesgo. Existe la posibilidad de complicaciones, lesiones e incluso muerte, por cualquier tipo de anestesia o sedación quirúrgica.

PACIENTE

Firma

MÉDICO, C.P.

Firma

MÉDICO, R.A.

Firma

TESTIGO 1

Firma

TESTIGO 2

Firma

Por otra parte y aunque infrecuente, la IMPLANTACIÓN SUBENDOMETRIAL DE LAS CÉLULAS puede causar sangrado transvaginal o del sitio de punción intrauterina, infección uterina, infección pélvica, infección vaginal. Existe el riesgo de lesión del órgano vecino (punción de asa intestinal, punción vesical).

Se precisa que se pueden presentar efectos indeseables, derivados de cualquier intervención, como los específicos del procedimiento que se realiza, que pueden llevar a la afectación de órganos. Asimismo, la existencia de riesgos inmediatos, riesgos secundarios y riesgos personalizados (estos últimos en relación a las condiciones propias del PACIENTE y observadas en su valoración médica y de diagnóstico).

Riesgos personalizados.

Tomando en cuenta las características personales del PACIENTE, el médico describió las complicaciones probables que la literatura médica reporta específicamente para el acto médico que se propone y se relacionaron con los beneficios antes descritos.

(Esta sección será completada EXCLUSIVAMENTE por el médico tratante cuando aplique, de lo contrario se deberá cancelar el espacio).

Derivados su situación particular _____

En forma complementaria se manifiesta también, que el médico explicó el significado de la libertad prescriptiva que solicita como autorización, de tal forma que, si el/la PACIENTE decide otorgar su consentimiento, el médico tratante queda facultado para actuar y resolver la contingencia o emergencia que eventualmente se pudiera presentar, así como para actuar o dejar de hacerlo, si así se requiere o hay riesgos. Lo anterior, derivado del acto médico autorizado.

El/la PACIENTE se compromete a que si presenta cualquier tipo de complicación, se comunicará con el médico a cargo de su tratamiento vía telefónica, al tiempo que reportará dicha complicación a Instituto REGENERA, antes de acudir a cualquier otro centro o Instituto que preste servicios de salud, debido a que otros médicos no especialistas en el campo, podrían malinterpretar los síntomas y llevar a cabo procedimientos innecesarios con consecuencias importantes para el/la PACIENTE.

Efectos secundarios.

No se han reportado efectos adversos asociados al uso de células mesenquimales autólogas para tratamientos de regeneración endometrial, sin embargo este tratamiento sigue siendo considerado como una terapia experimental, por lo que pueden surgir efectos secundarios no previstos.

El/la PACIENTE se compromete a que si presenta cualquier tipo de complicación, se comunicará con el médico a cargo de su tratamiento vía telefónica, al tiempo que reportará dicha complicación al Instituto, antes de acudir a cualquier otro centro o Instituto que preste servicios de salud, debido a que otros médicos no especialistas en el campo, podrían malinterpretar los síntomas y llevar a cabo procedimientos innecesarios con consecuencias importantes para el/la PACIENTE.

IX. INFORMACIÓN ECONÓMICA

El/la PACIENTE no recibirá ningún tipo de compensación económica o de cualquier otro tipo por su participación; sin embargo, contribuirá a aumentar los conocimientos sobre el padecimiento que sufre y el beneficio propio de la mejora a su padecimiento en caso de que el procedimiento y estudio sean exitosos.

X. CONFIDENCIALIDAD

Toda la información que se obtenga como parte del estudio clínico, así como toda la información clínica referente a usted, utilizada en las investigaciones futuras, será considerada confidencial y tratada en consecuencia. Para garantizar el anonimato de su identidad, al registrarse como participante del estudio se le asignará un Número de Historia Clínica (NHC-R), con el cual será identificado para garantizar el anonimato de su identidad, es decir que su información personal, clínica y sus muestras serán identificadas únicamente con su NHC-R, ~~no con su nombre~~ durante toda la duración del protocolo. La relación entre el NHC-R asignado y su identidad quedará custodiada por los investigadores responsables del proyecto, adoptándose medidas estrictas para que ~~tal~~ información no esté disponible más que para el personal autorizado, que en ningún caso podrá revelar su identidad a terceros.

XI. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Su participación en el estudio clínico mencionado es totalmente voluntaria. Si firma este consentimiento informado, confirmará que desea participar. Puede negarse a participar o retirar su participación en cualquier momento después de firmar este documento, sin tener que explicar los motivos. Si decide ya no participar en el estudio, su muestra será destruida y no se utilizará más. La solicitud para suspender el tratamiento y retirarse de este estudio debe presentarse de forma escrita, firmada y con su huella digital al Instituto REGENERA.

XII. NO GARANTÍA

Comprendo que no se me ha hecho alguna garantía o promesa referente al resultado de este procedimiento o "cuidado anticipado". Entiendo que mis resultados pueden ser usados en estudios o publicaciones de investigación, siendo identificado únicamente por mi NHC-R asignado, sin empleo de mis datos personales salvo en aquellos casos en que haya otorgado mi consentimiento expreso. Así mismo, entiendo que la información derivada de mi tratamiento será monitoreada y registrada por el equipo médico y de investigación de REGENERA. Esto incluye el poder ser contactado vía telefónica o electrónica para llenar cuestionarios o responder entrevistas, etc., de manera indefinida hasta que termine el tratamiento y/o estudio clínico; o yo decida dejar de participar en el estudio, retirando mi consentimiento.

Este procedimiento médico sigue siendo considerado como experimental. Esto significa que no se considera un tratamiento estándar de la comunidad médica. Mientras el médico a cargo de su caso considere que el tratamiento de Medicina Regenerativa puede ayudarlo, es importante que considere que a pesar de que hay evidencia científica y médica que demuestran su efectividad, el tratamiento puede NO curar su dolor, condición, o cualquier otra reparación de tejido. En cualquier punto del estudio, puede solicitar dichas evidencias.

XIII. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

Con el compromiso constante de REGENERA en la generación de nuevas y mejores opciones de tratamiento para nuestros pacientes, es posible que se utilice la información generada de la técnica aplicada, para fines de investigación documental retrospectiva sin intervención o modificación intencionada en las variables biológicas o para estudios prospectivos con la posibilidad de modificar la técnica utilizada buscando la implementación de nuevas técnicas vanguardistas, así como de mejorar los resultados.

XIV. AUTORIZACIÓN EXPRESA

Considerando:

- Que bajo ninguna circunstancia se realizarán procedimientos o medidas sin beneficio terapéutico, ni se pondrá en riesgo innecesario al PACIENTE.

PACIENTE

Firma

MÉDICO, C.P.

Firma

MÉDICO, R.A.

Firma

TESTIGO 1

Firma

TESTIGO 2

Firma

- Que en ningún momento se identificará al sujeto de Investigación, por lo que se respetará la privacidad y
- confidencialidad del PACIENTE.

Una vez leído el presente consentimiento y comprendido lo anterior, declaro:

- Que toda la información que se me ha preguntado y he dado para incluirme en el estudio se llevará a cabo, es veraz.
- Que el médico me ha explicado los riesgos, beneficios y alternativas a este procedimiento.
- Que se me ha dado la oportunidad de realizar todas las preguntas necesarias sobre mi condición, tratamientos alternativos y riesgo de no tratamiento, el o los procedimientos a utilizar, riesgos y daños involuados y otras declaraciones e información contenida en este formato. Tengo suficiente información para dar mi consentimiento informado, el médico ha contestado todas mis preguntas con satisfacción.
- El/la PACIENTE se compromete a que si presenta cualquier tipo de complicación, se comunicará con el médico a cargo de su tratamiento vía telefónica, al tiempo que reportará dicha complicación a Instituto REGENERA, antes de acudir a cualquier otro centro o Instituto que preste servicios de salud, debido a que otros médicos no especialistas en el campo, podrían malinterpretar los síntomas y llevar a cabo procedimientos innecesarios con consecuencias importantes para el/la PACIENTE.

- Que he comprendido toda la información que me ha sido proporcionada, la cual considero adecuada y suficiente, teniendo oportunidad de aclarar mis dudas al respecto de la aplicación de anestesia o sedación, por lo que manifiesto estar satisfecho con la información recibida, y comprendo el alcance y los riesgos de dicha aplicación.

- Que la información me ha sido facilitada con antelación suficiente para poder reflexionar con calma y decidir libre y responsablemente.

- Que conozco la disposición del personal sanitario de REGENERA para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente claro.

- Que he sido informado de la posibilidad de revocar mi participación en el estudio, y que dicha revocación deberá solicitarse anticipadamente, por escrito y de manera formal a Instituto REGENERA.

- Que en caso de presentar alguna complicación, debo comunicarla al médico a cargo de mi tratamiento vía telefónica y a Instituto REGENERA, antes de acudir a cualquier otro centro o Instituto que preste servicios de salud.

Me ha sido explicada la posibilidad de participar en un protocolo de investigación para regeneración endometrial con células mesenquimales contenidas en la fracción estromal vascular del tejido adiposo como tratamiento complementario a los procesos de fertilización in vitro para pacientes con endometrio refractario o síndrome de Asherman.

Autorizo al personal de REGENERA a aplicar los procedimientos derivados del protocolo de investigación..

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico. La posibilidad de evaluar nuevas alternativas

PACIENTE

Firma

MÉDICO, C.P.

Firma

MÉDICO, R.A.

Firma

TESTIGO 1

Firma

TESTIGO 2

Firma

terapéuticas puede beneficiar en el futuro a pacientes con la misma condición que usted padece o enfermedades relacionadas con la misma.

En Ciudad de México a los 26 días del mes de Abril del año 2021.

PACIENTE

97



Nombre y Firma

0

MÉDICO TRATANTE
CIRUJANO PLÁSTICO

MÉDICO TRATANTE
REPRODUCCIÓN ASISTIDA

Dr. Muñoz

Nombre y Firma

TESTIGO 1

Nombre y Firma

TESTIGO 2

Nombre y Firma

Nombre y Firma

