

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DONANTES DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

Los progenitores hematopoyéticos, o células madre de la sangre, son los encargados de producir todas las células de la sangre y diversas células de otros tejidos.

Una producción excesiva, o el mal funcionamiento, de alguna de estas células da lugar a diversas enfermedades (leucemias, mielodisplasias, inmunodeficiencias e insuficiencias medulares, entre otras).

El trasplante de progenitores hematopoyéticos, antes denominado trasplante de médula ósea, permite la curación de estas enfermedades al sustituir las células defectuosas por otras normales procedentes de un donante sano.

El trasplante hematopoyético sólo puede realizarse si existe un donante sano compatible con el paciente. Ser compatible significa que las células del donante y del paciente se parecen tanto que podrán convivir en el organismo del receptor.

Normalmente el donante es un hermano o un familiar directo pero el 70% de los pacientes que requieren de un trasplante hematopoyético no disponen de un familiar compatible.

Estos pacientes sólo podrán curarse si se localiza un donante no familiar compatible.

Para localizar donantes no familiares compatibles se han creado los Registros de donantes voluntarios.

Si usted tiene entre 18 y 55 años, no ha padecido enfermedades graves o transmisibles (ver reverso), y está interesado/a en ser incluido en el Registro de Donantes de Médula Ósea (REDMO) deberá:

1. Informarse sobre la donación y aclarar todas las dudas que pudiera tener en el Centro de Referencia de Donantes más cercano a su domicilio o en REDMO.
2. Facilitar sus datos básicos (edad, dirección, teléfono, breve historial clínico)
3. Consentir que le sea extraída una muestra de sangre para estudiar sus características de histocompatibilidad y que una pequeña cantidad de la misma sea guardada en el laboratorio para poder ampliar el estudio en caso de aparecer un paciente compatible.
4. Firmar la hoja de inscripción en el Registro. Con esta firma nos autoriza a introducir sus datos básicos y de compatibilidad en la base datos de REDMO. Esta información será tratada de forma confidencial y codificada de manera que su identidad quedará protegida (Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal y Real Decreto 1720/2007 Reglamento que la desarrolla).

A partir de este momento entrará a formar parte de la red mundial de donantes voluntarios de progenitores hematopoyéticos y quedará a la espera de que un paciente precise su donación. Si ello llega a suceder, y usted sigue estando conforme en realizar la donación, se le solicitará una nueva extracción de sangre para realizar el estudio de compatibilidad en el centro donde se llevará a cabo el trasplante y para analizar si tiene o ha tenido alguna enfermedad infecto-contagiosa.

Una vez comprobado que es totalmente compatible con el paciente y dado que las células madre pueden obtenerse de la **médula ósea** o de la **sangre periférica**, se le informará sobre el tipo de donación que éste precisa. La decisión de emplear médula ósea o sangre periférica depende de las necesidades del paciente ya que en determinadas enfermedades y situaciones clínicas es preferible una u otra. A pesar de ello, la decisión final siempre se toma en función de los deseos del donante.

Información sobre la donación de médula ósea

La médula ósea se obtiene en un quirófano, en condiciones estériles, bajo anestesia general o epidural, mediante punciones repetidas en las crestas ilíacas posteriores (prominencias óseas de la parte postero-superior de la pelvis).

Para realizar este procedimiento unos días antes de la donación deberá efectuarse:

1. Una revisión médica completa en el centro donde vaya a efectuarse la donación (el más próximo a su domicilio).
2. Análisis de sangre, una radiografía del tórax, y un electrocardiograma para valorar si puede ser anestesiado sin riesgos.
3. Una (o dos) extracciones de sangre que le será devuelta (auto-transfundida) en el momento de la donación.
4. Decidir con el médico si se empleará anestesia **general o epidural**. Ambos procedimientos serán controlados en todo momento por un anestesista experimentado.

Anestesia general: Aunque comporta más riesgos que la epidural es la más empleada al ser más confortable para el donante. Se efectúa administrando un anestésico por vena que le dejará dormido y relajado durante la aspiración de la médula ósea (1-2 horas). En la mayoría de los casos la anestesia transcurre sin incidencias destacables pero existen algunos posibles **efectos secundarios** como:

- Reacciones alérgicas a alguno de los medicamentos empleados (complicación excepcional con una incidencia inferior a 1 por 50.000 anestésias).
- Molestias inespecíficas del tipo sensación nauseosa, inestabilidad, molestias en la garganta o ronquera en las horas que siguen a la aspiración; para su control se mantiene ingresado al donante durante 24 horas.

Anestesia epidural: Se efectúa inyectando un anestésico en el espacio que queda entre dos vértebras de la zona lumbar, dejando insensible el cuerpo de cintura para abajo. Aunque excepcionales, este tipo de anestesia también comporta algunos posibles **efectos secundarios** como:

- Que el efecto de la anestesia se generalice, obligando a realizar finalmente una anestesia general.
- No conseguir una correcta anestesia de la zona a puncionar, siendo preciso efectuar una anestesia general.
- Dolor de cabeza o de espalda en los días siguientes (controlable con analgésicos suaves).

Los **riesgos y efectos secundarios** de la aspiración de médula ósea son también excepcionales, siendo los más frecuentes:

- Dolorimiento de las zonas de punción que cede con analgésicos suaves y desaparece en 24-48 horas. Ocasionalmente puede prolongarse durante unos días pero sin limitar la actividad diaria.
- Sensación de mareo, en especial al incorporarse, debido a un cierto grado de anemia que se resuelve en pocos días mediante la toma de hierro por vía oral.
- Infección del lugar de punción (excepcional)

La donación de médula ósea no comporta ninguna compensación económica, si bien la Fundación Josep Carreras costea los gastos que puedan haberse originado. De igual modo, la donación es siempre anónima, tanto para el donante como para el receptor.

Información sobre la donación de progenitores de sangre periférica

En condiciones normales, las células madre se localizan en la médula ósea pero se las puede movilizar hacia la sangre circulante (periférica) mediante la administración de unos fármacos denominados **factores de crecimiento hematopoyético**.

Para realizar este procedimiento unos días antes de la donación se efectuará:

1. Una revisión médica completa en el centro de donación (el más próximo a su domicilio).
2. Una analítica completa, una radiografía de tórax y un electrocardiograma.

Unos días antes de la donación se le administrarán los factores de crecimiento hematopoyético por vía subcutánea (por lo general en el antebrazo). Deberá recibirlos cada 12 ó 24 horas durante 4-5 días. El único efecto secundario relevante de la administración de los **factores de crecimiento** es el dolorimiento generalizado de los huesos y músculos (como en un proceso gripal) que mejora con calmantes suaves. Aunque se ha suscitado la posibilidad de que pudieran alterar la normal fabricación de la sangre a largo plazo, este efecto no ha podido ser demostrado a pesar del seguimiento de muchos donantes voluntarios durante años.

El día de la donación se le colocará en una confortable camilla anatómica, se le pinchará una vena del brazo para obtener sangre, y se hará pasar esta sangre a través de unas máquinas denominadas separadores celulares. Estas máquinas son unas centrífugas especiales que recogen las células madre y devuelven el resto de la sangre al donante a través de una vena del otro brazo. La duración del proceso oscila entre 3 y 4 horas, pudiéndose repetir al día siguiente si se precisan más células. Los posibles **efectos secundarios** de la obtención de progenitores de sangre periférica son:

- Calambres y hormigueos transitorios debidos al citrato empleado para que la sangre circule sin coagularse por el interior de los separadores celulares.
- Una disminución de la cifra de plaquetas y glóbulos blancos que no produce síntomas y que se recupera en 1 ó 2 semanas.

El 5% de los donantes no dispone de venas de suficiente tamaño para poder realizar este procedimiento. Esta circunstancia puede ser prevista con antelación y permite al donante decidir si acepta la colocación de un **catéter venoso central** o prefiere realizar una donación de médula ósea. Con todo, en ocasiones puede suscitarse este problema en el mismo momento de la donación. La colocación de un catéter central comporta cierto riesgo ya que es necesario pinchar una vena del cuello, clavícula o ingle. La complicación más frecuente es un hematoma en la zona de la punción, pero en el 1% de los casos pueden producirse complicaciones más severas. Por ello se evita su colocación siempre que sea posible.

La donación de sangre periférica se realiza habitualmente de forma ambulatoria, tan sólo en el caso de precisar de la colocación de un catéter puede plantearse ingreso hospitalario para un mayor confort del donante.

En menos del 1% de los casos, a pesar de los factores de crecimiento, no pueden extraerse células madre de la sangre periférica. En estos casos será necesario proceder de forma urgente (al día siguiente) a una extracción de médula ósea.

La donación de sangre periférica no comporta ninguna compensación económica, si bien la Fundación Josep Carreras costea los gastos que pueda haber originado. De igual modo, la donación es siempre anónima, tanto para el donante como para el receptor.



Todo donante debe saber que es posible que al cabo de unas semanas o meses se le solicite una **segunda donación** para el mismo paciente por haberse producido complicaciones en su evolución (fallo de implante, reaparición de la enfermedad). Si acepta realizarla, lo más frecuente es que le soliciten progenitores de sangre periférica.



Criterios de exclusión para ser donante de progenitores hematopoyéticos

No podrán ser donantes las personas que presenten alguna de las características siguientes:

- Edad inferior a 18 o superior a 60 años (pudiendo registrarse como nuevos donantes hasta los 55 años)
- Hipertensión arterial no controlada o diabetes mellitus insulínica o cualquier otra enfermedad cardiovascular, pulmonar, hepática, hematológica u otra patología grave, activa, o crónica recidivante que suponga un riesgo sobreañadido de complicaciones para el donante.
- Padecer, haber padecido o tener conocimiento de ser positivo para los marcadores serológicos de los virus de la hepatitis B, hepatitis C, VIH o HTLV u otra patología infecciosa potencialmente transmisible al receptor.
- Tener alguno de los criterios siguientes:
 - diagnóstico de sida o anticuerpos anti-VIH positivos
 - drogadicción o antecedentes de drogadicción por vía intravenosa
 - relaciones sexuales con múltiples parejas (homo-, bi- o heterosexuales)
 - ser pareja de alguna de las anteriores categorías
- Tener antecedentes personales de enfermedad tumoral maligna, hematológica o autoinmune que suponga riesgo de transmisión al receptor.
- Tener antecedentes personales o familiares de enfermedad de Creutzfeld-Jacobs o haber recibido trasplantes de cornea, esclera, duramadre o tratamiento con hormonas derivadas de la hipófisis.
- Haber sido dado de baja definitiva como donante de sangre (no todas las causas de esta exclusión lo son para los progenitores por lo que deberá analizarse cada caso de forma individualizada).

Además de las anteriores son **contraindicación de la donación de sangre periférica**:

- Tener antecedentes de enfermedad inflamatoria ocular (iritis, episcleritis).
- Tener antecedentes o factores de riesgo de trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar.
- Recibir tratamiento con litio.
- Tener recuentos de plaquetas inferiores a 150.000/ μ L.

Se consideran **contraindicaciones temporales**:

- El embarazo. Tras el alumbramiento y una vez concluida la lactancia se puede donar.
- Los tratamientos anticoagulantes o antiagregantes (con aspirina, dipiridamol o similares), en función de la duración de los mismos.
- Tatuajes o *piercings*, hasta transcurridos 6 meses desde su realización.

Existen otros muchos procesos no incluidos en el listado anterior que pueden dificultar la donación (tatuajes en la región lumbar, obesidad mórbida, malformaciones del cuello o la columna vertebral, posibles alergias a los anestésicos y déficits enzimáticos familiares, entre otros), por ello es recomendable que todo candidato consulte su caso particular antes de inscribirse como donante ya que algunas patologías contraindican la donación de médula ósea pero no la de sangre periférica y viceversa.

HOJA DE REGISTRO PARA DONANTES DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

No deje casillas en blanco, complételo con letra mayúscula

Primer apellido

Segundo apellido

Nombre

DNI (números y letra)

Fecha de nacimiento

Dirección (Calle/plaza... número, bloque, escalera, piso puerta...)

Código postal

Población

Provincia

Teléfono

Teléfono móvil

Nombre y número de teléfono de alguien de su entorno que le pueda localizar en caso necesario.

E-mail

Le agradeceremos indique a continuación cualquier enfermedad, operación quirúrgica o alergia que tenga o haya tenido por poco importante que le parezca; así como las medicaciones que ha tomado de forma habitual y prolongada:

ROGAMOS NOS COMUNIQUEN CUALQUIER CAMBIO EN LOS DATOS APORTADOS PARA FACILITARNOS SU LOCALIZACION.

DECLARO:

1. **No sufrir ninguna enfermedad** cardiovascular, pulmonar, hepática, renal, neurológica, hematológica, u otra patología destacable ni tener conocimiento de estar infectado por los virus B o C de la hepatitis o del SIDA, ni sufrir cualquier enfermedad transmisible.
2. Haber recibido **información básica sobre el procedimiento de donación** de médula ósea y de sangre periférica, habiendo podido formular todas las preguntas que me han parecido oportunas y aclarado todas las dudas planteadas.
3. Acceder a que mis **datos personales y de tipaje HLA** queden incluidos en el Registro de Donantes de Médula Ósea (REDMO) de la Fundación Josep Carreras y entender que la información referente a mi persona será tratada de forma confidencial y codificada, con el objetivo de proteger mi identidad (ver a continuación). Ser conocedor que tengo derecho a retirarme de REDMO en cualquier momento sin que

ello comporte ningún prejuicio para mí. Ser conocedor de que mis datos básicos codificados y de HLA entrarán a formar parte de la red mundial de donantes voluntarios de progenitores hematopoyéticos.

- Consentir que se me extraiga una pequeña **muestra de sangre** para que se pueda realizar mi tipaje de histocompatibilidad y que una pequeña parte sea guardada para la ampliación del estudio, en caso de ser necesario.
- Tener conocimiento de que, en caso de ser compatible con un enfermo en espera de trasplante, me pueden solicitar una o dos **muestras adicionales de sangre** para completar el estudio y verificar si soy totalmente compatible con el paciente.
- Tener conocimiento que la donación de médula ósea o sangre periférica es siempre **anónima y no comporta ninguna compensación económica**, si bien todos los gastos que se pudieran derivar me serán costeados.

En consecuencia doy mi consentimiento para ser registrado como donante de médula ósea o sangre periférica.

Fecha

Firma del donante

Nombre y apellidos de la persona que informa

Firma de la persona que informa

Nombre y apellidos del testigo

Firma del testigo

El Registro de Donantes de Médula Ósea (REDMO), en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) y su normativa de desarrollo, así como en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de Servicios de la Sociedad de la Información y de Comercio Electrónico (LSSI) informa:

- Recogida y finalidad principal:** Los Datos que nos ha facilitado, o que obtengamos en un futuro, serán incorporados para su tratamiento en ficheros cuya responsabilidad corresponde a La Fundación Josep Carreras, con domicilio en C/ Muntaner, 383, 2º 1ª – 08021, Barcelona, para el mantenimiento, desarrollo y control de nuestra relación profesional.
- Otras finalidades del tratamiento y comunicaciones a terceros:** Adicionalmente, nos gustaría contar con su autorización para enviarle comunicaciones sobre las actividades de la **Fundación Josep Carreras** (Fundación), publicaciones, noticias, acontecimientos sociales y profesiones de la Fundación, por cualquier medio, incluido el correo electrónico y otros medios de comunicación electrónica equivalentes. Indíquenos a continuación sus preferencias al respecto:

- ESTOY DE ACUERDO** en recibir información sobre las distintas actividades de la Fundación Josep Carreras.
- NO DESEO** que mis datos personales se empleen para el envío de información y comunicaciones, por cualquier medio, sobre actividades, noticias, acontecimientos sociales y profesionales de la Fundación Josep Carreras

3. Conservación de sus datos de carácter personal: Sus Datos serán conservados en nuestros ficheros hasta que alcanzar la edad máxima que permite la actual Normativa vigente para la permanencia en el REDMO o hasta que Ud. nos comunique lo contrario. En cualquier caso, al término de nuestra relación sus Datos serán debidamente bloqueados, según lo previsto en la LOPD. No obstante lo anterior, una vez finalizada nuestra relación, si usted nos lo ha autorizado en el apartado anterior, seguiremos haciendo uso de sus Datos para seguir informándole sobre las diversas actividades de la Fundación hasta que Usted no revoque el consentimiento que nos ha dado, si tal fuera el caso.

4. Ejercicio de derechos: Debe saber que (I) tiene derechos de acceso, rectificación y cancelación de los Datos; (II) el derecho de oposición a cualquiera de los tratamientos indicados en los apartados 1 y 2 anteriores, y (III) la revocación de cualquiera de los consentimientos otorgados; podrá dirigirse mediante correo postal al Dpto. de Donantes, C/ Muntaner, 383, 2º 1ª – 08021, Barcelona, o enviar un mensaje de correo electrónico a la siguiente dirección: donantes@fcarreras.es, indicando en ambos casos su nombre, apellidos y DNI.

Finalmente, nos complace informarle que existe en REDMO un Comité de Protección de Datos Personales y Privacidad que se encuentra a su disposición, al que puede dirigir cualquier duda, consulta o sugerencia que le pueda surgir en relación con el tratamiento de sus Datos, mediante correo postal al Departamento de Donantes, calle Muntaner núm. 383, 2º 2ª – 08021 Barcelona, o enviar un mensaje de correo electrónico a la siguiente dirección: donantes@fcarreras.es, indicando en ambos casos nombre, apellidos y DNI.