

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DOADORES DE PROXENITORES HEMATOPOÉTICOS

Os proxenitores hematopoéticos, ou células nai do sangue, son os encargados de producir todas as células do sangue e diversas células doutros tecidos. Unha produción excesiva, ou o mal funcionamento, dalgunha destas células dá lugar a diversas enfermidades (leucemias, mielodisplasias, inmunodeficiencias e insuficiencias medulares, entre outras).

O transplante de proxenitores hematopoéticos, antes denominado transplante de medula ósea, permite a curación destas enfermidades ao substituír as células defectuosas por outras normais procedentes dun doador san.

O transplante hematopoético só pode realizarse se existe un doador san compatible co paciente. Ser compatible significa que as células do doador e do paciente se parecen tanto que poderán convivir no organismo do receptor.

Normalmente o doador é un irmán ou un familiar directo pero o 70% dos pacientes que requiren dun transplante hematopoético non dispoñen dun familiar compatible. Estes pacientes só poderán curar se se localiza un doador non familiar compatible.

Para localizar doadores non familiares compatibles creáronse os rexistros de doadores voluntarios.

Se vostede ten entre 18 e 55 anos, non padeceu enfermidades graves ou transmisibles (ver reverso), e está interesado/a en ser incluído no Rexistro de Doadores de Medula Ósea (REDMO) deberá:

1. Informarse sobre a doazón e aclarar todas as dúbidas que puidese ter no centro de referencia de doadores máis próximo ao seu domicilio ou en REDMO.
2. Facilitar os seus datos básicos (idade, dirección, teléfono, breve historial clínico)
3. Consentir que se lle extraia unha mostra de sangue para estudar as súas características de histocompatibilidade e que unha pequena cantidade desta sexa gardada no laboratorio para poder ampliar o estudo en caso de aparecer un paciente compatible.
4. Asinar a folla de inscrición no Rexistro. Con esta sinatura autorízanos a introducir os seus datos básicos e de compatibilidade na base datos de REDMO. Esta información tratarase de forma confidencial e codificada, de maneira que a súa identidade quedará protexida (Lei Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Persoal e Real Decreto 1720/2007 Regulamento que a desenvolve).

A partir deste momento entrará a formar parte da rede mundial de doadores voluntarios de proxenitores hematopoéticos e quedará á espera de que un paciente precise a súa doazón. Se iso chega a suceder, e vostede segue estando conforme en realizar a doazón, solicitaráselle unha nova extracción de sangue para realizar o estudo de compatibilidade no centro onde se levará a cabo o transplante e para analizar se ten ou tivo algunha enfermidade infecto-contaxiosa.

Unha vez comprobado que é totalmente compatible co paciente e dado que as células nai poden obterse da **medula ósea** ou do **sangue periférico**, se lle informará sobre o tipo de doazón que se precisa. A decisión de empregar medula ósea ou sangue periférico depende das necesidades do paciente xa que en determinadas enfermidades e situacións clínicas é preferible unha ou outra. A pesar diso, a decisión final sempre se toma en función dos desexos do doador.

Información sobre a doazón de medula ósea

A medula ósea obtense nun quirófano, en condicións estériles, baixo anestesia xeral ou epidural, mediante puncións repetidas nas cristas ilíacas posteriores (prominencias óseas da parte posterosuperior da pelve)

Para realizar este procedemento uns días antes da doazón deberá efectuarse:

1. Unha revisión médica completa no centro onde se vaia efectuar a doazón (o máis próximo ao seu domicilio)
2. Análise de sangue, unha radiografía de tórax e un electrocardiograma para saber se pode ser anestesiado sen riscos.
3. Unha (ou dous) extraccións de sangue que lle será devolto (auto-tranfundido) no momento da doazón.
4. Decidir co médico se se empregará anestesia **xeral ou epidural**. Ámbolos dous procedementos controlaranse en todo momento por un anestesista experimentado.

Anestesia xeral: Aínda que comporta máis riscos que a epidural é a máis empregada ao ser máis confortable para o doador. Efectúase administrando un anestésico por vea que lle deixará durmido e relaxado durante a aspiración da medula ósea (1-2 horas). Na maioría dos casos a anestesia transcorre sen incidencias destacables pero existen algúns posibles **efectos secundarios** como:

- Reaccións alérxicas a algún dos medicamentos empregados (complicación excepcional cunha incidencia inferior a 1 x 50.000 anestésias).
- Molestias inespecíficas do tipo de sensación de náusea, inestabilidade, molestias na gorxa ou rouquén nas horas que seguen á aspiración; para o seu control mantense ingresado ao doador durante 24 horas.

Anestesia epidural: efectúase inxectando un anestésico no espazo que queda entre dúas vértebras da zona lumbar, deixando insensible o corpo de cintura para abaixo. Aínda que excepcionais, este tipo de anestesia tamén ten algúns posibles **efectos secundarios** como:

- Que o efecto da anestesia se xeneralice, obrigando a realizar finalmente unha anestesia xeral.
- Non conseguir unha correcta anestesia da zona de punción, sendo preciso efectuar unha anestesia xeral.
- Dor de cabeza ou costas nos días seguintes (controlable con analxésicos suaves).

Os **riscos e efectos secundarios** da aspiración de medula ósea son tamén excepcionais, sendo os máis frecuentes:

- Dor das zonas de punción que cede con analxésicos suaves e desaparece en 24-48 horas. Ocasionalmente pode prolongarse durante uns días pero sen limitar a actividade diaria.
- Sensación de mareo, en especial ao incorporarse, debido a certo grao de anemia que se resolve en poucos días mediante a toma de ferro por vía oral.
- Infección do lugar de punción (excepcional).

A doazón de medula ósea non comporta ningunha compensación económica, se ben a Fundación Josep Carreras custea os gastos que se poidan orixinar. De igual modo a doazón é sempre anónima, tanto para o doador coma para o receptor.

Información sobre a doazón de proxenitores de sangue periférico

En condicións normais, as células nai localízanse na medula ósea pero pódense mobilizar cara ao sangue circulante (periférica) mediante a administración duns fármacos denominados **factores de crecemento hematopoético**.

Para realizar este procedemento uns días antes da doazón efectuarase:

1. Unha revisión médica completa no centro de doazón (o máis próximo ao seu domicilio).
2. Unha analítica completa, unha radiografía de tórax e un electrocardiograma.

Uns días antes da doazón administraráselle os factores de crecemento hematopoético por vía subcutánea (polo xeral no antebrazo). Deberá recibilos cada 12 ou 24 horas durante 4-5 días. O único efecto secundario relevante da administración dos factores de crecemento é a dor xeneralizada dos ósos e músculos (como nun proceso gripal) que mellora con calmantes suaves. Aínda que se suscitou a posibilidade de que puidesen alterar a normal fabricación do sangue a longo prazo, este efecto non se puido demostrar a pesar do seguimento de moitos doadores voluntarios durante anos.

O día da doazón colocaráselle nunha comfortable padiola anatómica, picaráselle unha vea do brazo para obter sangue e farase pasar este sangue a través dunhas máquinas denominadas separadores celulares. Estas máquinas son unhas centrífugas especiais que recollen as células nai e devolven o resto do sangue ao doador a través dunha vea do outro brazo. A duración do proceso oscila entre 3 e 4 horas, podéndose repetir ao día seguinte se se precisan máis células. Os posibles **efectos secundarios** da obtención de proxenitores de sangue periférico son:

- Cambras e formigos transitorios debidos ao citrato empregado para que o sangue circule sen coagularse no interior dos separadores celulares.
- Unha diminución da cifra de plaquetas e glóbulos brancos que non produce síntomas e que se recupera en 1 ou 2 semanas.

O 5% dos doadores non dispón de veas de suficiente tamaño para poder realizar este procedemento. Esta circunstancia pode preverse con antelación e permite ao doador decidir se acepta a colocación dun **catéter venoso central** ou prefire realizar unha doazón de medula ósea. Con todo, en ocasións pode suscitarse este problema no mesmo momento da doazón. A colocación dun catéter central comporta certo risco xa que é necesario picar unha vea do colo, clavícula ou ingua. A complicación máis frecuente é un hematoma na zona da punción, pero no 1% dos casos poden producirse complicacións máis severas. Por iso evítase a súa colocación sempre que sexa posible.

A doazón de sangue periférico realízase habitualmente de forma ambulatoria, tan só no caso de precisar da colocación dun catéter pode formularse ingreso hospitalario para un maior confort do doador.

En menos do 1% dos casos, a pesar dos factores de crecemento, non poden extraerse células nai do sangue periférico. Nestes casos será necesario proceder de forma urxente (ao día seguinte) a unha extracción de medula ósea.

A doazón de sangue periférico non comporta ningunha compensación económica, se ben a Fundación Josep Carreras custea os gastos que poida orixinar. De igual modo, a doazón é sempre anónima, tanto para o doador coma para o receptor.



Todo doador debe saber que é posible que ao cabo dunhas semanas ou meses se lle solicite unha segunda doazón para o mesmo paciente por producirse complicacións na súa evolución (fallo de implante, reaparición da enfermidade). Se acepta realizala, o máis frecuente é que lle soliciten proxenitores de sangue periférico.



Criterios de exclusión para ser doador de proxenitores hematopoéticos

Non poderán ser doadores as persoas que presenten algunha das características seguintes:

- Idade inferior a 18 ou superior a 60 anos (podendo rexistrarse como novos doadores ata os 55 anos).
- Hipertensión arterial non controlada ou diabete mellitus insulino dependente ou calquera outra enfermidade cardiovascular, pulmonar, hepática, hematolóxica ou outra patoloxía grave, activa, ou crónica recidivante que supoña un risco sobreengadido de complicacións para o doador.
- Padecer, ter padecido ou ter coñecemento de ser positivo para os marcadores serolóxicos dos virus da hepatite B, hepatite C, VIH ou HTLV ou outra patoloxía infecciosa potencialmente transmisible ao receptor.
- Ter algún dos criterios seguintes:
 - diagnóstico de sida ou anticorpos anti VIH positivos
 - drogadicción ou antecedentes de drogadicción por vía intravenosa
 - relacións sexuais con múltiples parellas (homo-, bi- ou heterosexuais)
 - ser parella dalgunha das anteriores categorías
- Ter antecedentes persoais de enfermidade tumoral maligna, hematolóxica ou autoinmune que supoña risco de transmisión ao receptor.
- Ter antecedentes persoais ou familiares de enfermidade de Creutzfeld-Jacobs ou recibir transplantes de cornea, esclerótica, duramáter ou tratamento con hormonas derivadas da hipófise.
- Dado de baixa definitiva como doador de sangue (non todas as causas desta exclusión o son para os proxenitores polo que deberá analizarse cada caso de forma individualizada).

Ademais das anteriores son **contraindicación da doazón de sangue periférico**:

- Ter antecedentes de enfermidade inflamatoria ocular (irite, episclerite).
- Ter antecedentes ou factores de risco de trombose venosa profunda ou embolismo pulmonar.
- Recibir tratamento con litio.
- Ter recontos de plaquetas inferiores a 150.000/ μ L.

Considéranse **contraindicacións temporais**:

- Embarazo. Tralo parto e unha vez concluída a lactación pódese doar.
- Os tratamentos anticoagulantes (con aspirina, dipiridamol ou similares), en función da súa duración.
- Tatuaxes ou piercings, ata transcorridos 6 meses dende a súa realización.

Existen outros moitos procesos non incluídos no listado anterior que poden dificultar a doazón (tatuaxes na rexión lumbar, obesidade mórbida, malformacións do colo ou a columna vertebral, posibles alerxias aos anestésicos e déficits encimáticos familiares, entre outros), por iso recoméndase que todo candidato consulte o seu caso particular antes de inscribirse como doador xa que algunhas patoloxías contraindican a doazón de medula ósea pero non a de sangue periférico e viceversa.

FOLLA DE REXISTRO PARA DOADORES DE PROXENTORES HEMATOPOÉTICOS

Non deixe cuadrículas en branco, compléteo con letra maiúscula

Primeiro apelido

Segundo apelido

Nome

DNI (números e letra)

Data de nacemento

Dirección (Rúa/praza... número, bloque, escaleira, piso porta, ...)

Código postal

Poboación

Provincia

Teléfono

Teléfono móbil

Nome e número de teléfono de alguén do seu ámbito que lle poida localizar en caso necesario

E-mail

Agradecerémoslle indique a continuación calquera enfermidade, operación cirúrxica ou alerxia que teña ou tivera por pouco importante que lle pareza; así como as medicacións que tomou de forma habitual e prolongada:

PREGAMOS COMUNÍQUENOS CALQUERA CAMBIO NOS DATOS ACHEGADOS PARA FACILITARNOS A SÚA LOCALIZACIÓN.

DECLARO:

1. **Non sufrir ningunha enfermidade** cardiovascular, pulmonar, hepática, renal, neurolóxica, hematolóxica, ou outra patoloxía destacable nin ter coñecemento de estar infectado polos virus B ou C da hepatitis ou da SIDA, nin sufrir calquera enfermidade transmisible.
2. Recibir **información básica sobre o procedemento de doazón** de medula ósea e de sangue periférico, podendo formular todas as preguntas que me pareceron oportunas e aclarado todas as dúbidas formuladas.
3. Acceder a que os meus **datos persoais e de tipaxe HLA** queden incluídos no Rexistro de Doadores de Medula Ósea (REDMO) da Fundación Josep Carreras e entender que a información referente á miña persoa tratarase de forma confidencial e codificada, co obxectivo de protexer a miña identidade (ver a continuación). Ser coñecedor de que teño dereito a retirarme de REDMO en calquera momento sen que

- iso comporte ningún prexuízo para min. Ser coñecedor de que os meus datos básicos codificados e de HLA entrarán a formar parte da rede mundial de doadores voluntarios de proxenitores hematopoéticos.
4. Consentir que se me extraía unha pequena **mostra de sangue** para que se poida realizar a miña tipaxe de histocompatibilidade e que unha pequena parte sexa gardada para a ampliación do estudo, en caso de ser necesario.
 5. Ter coñecemento de que, en caso de ser compatible cun enfermo en espera de transplante, pódennme solicitar unha ou dúas **mostras adicionais de sangue** para completar o estudo e verificar se son totalmente compatible co paciente.
 6. Ter coñecemento de que a doazón de medula ósea ou sangue periférico é sempre anónima e **non comporta ningunha compensación económica**, se ben todos os gastos que se puidesen derivar me serán custeados.

En consecuencia dou o meu consentimento para ser rexistrado como doador de medula ósea ou sangue periférico.

--	--

Data

Sinatura do doador

--	--

Nome e apelidos da persoa que informa

Sinatura da persoa que informa

--	--

Nome e apelidos da testemuña

Sinatura da testemuña

O Rexistro de Doadores de Medula Ósea (REDMO), en cumprimento co disposto na Lei Orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de Protección de Datos de Carácter Persoal (LOPD) e a súa normativa de desenvolvemento, así como na Lei 34/2002, do 11 de xullo, de Servizos da Sociedade da Información e de Comercio Electrónico (LSSI) informa:

1. **Recollida e finalidade principal:** Os Datos que nos facilitou, ou que obteñamos nun futuro, serán incorporados para o seu tratamento en ficheiros cuxa responsabilidade corresponde á Fundación Josep Carreras, con domicilio en C/ Muntaner, 383, 2º 1ª-08021, Barcelona, para o mantemento, desenvolvemento e control da nosa relación profesional.
2. **Conservación dos seus datos de carácter persoal:** Os seus datos conservaranse nos nosos ficheiros ata alcanzar o tempo máximo que permite a normativa vixente para a permanencia no REDMO ou ata que vostede nos comunique o contrario. En calquera caso, ao termo da nosa relación os seus datos serán debidamente bloqueados, segundo o previsto na LOPD.
3. **Exercicio de dereitos:** Debe saber que (I) ten dereitos de acceso, rectificación e cancelación dos datos; (II) o dereito de oposición a calquera dos tratamentos indicados nos apartados 1 e 2 anteriores, e (III) a revogación de calquera dos consentimentos outorgados; poderá dirixirse mediante correo postal ao Dpto. de Doadores, C/ Muntaner, 383, 2º 1ª -08021, Barcelona, ou enviar unha mensaxe de correo electrónico á seguinte dirección: donantes@fcarreras.es, indicando en ámbolos dous casos o seu nome, apelidos e DNI.

Finalmente, compráenos informalo que existe en REDMO un Comité de Protección de Datos Persoais e Privacidade que se atopa á súa disposición, ao que pode dirixir calquera dúbida, consulta ou suxestión que lle poida xurdir en relación co tratamento dos seus datos, mediante correo postal ao Departamento de Doadores, rúa Muntaner núm. 383, 2º 2ª -08021 Barcelona, ou enviar unha mensaxe de correo electrónico á seguinte dirección: donantes@fcarreras.es, indicando en ámbolos dous casos nome, apelidos e DNI.