

## 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, mielo displasias, linfomas, 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. Una de las mejores opciones para estos pacientes es localizar un donante no familiar compatible. Para localizar a estos donantes no familiares se han creado Registros de donantes voluntarios en la mayoría de los países.

Si tienes entre 18 y 40 años, no has padecido enfermedades graves o transmisibles (ver a continuación), y estás interesado/a en ser incluido en el Registro de Donantes de tu Comunidad Autónoma y posteriormente en el **Registro de Donantes de Médula Ósea (REDMO)** deberás:

1. Informarte sobre la donación y aclarar todas las dudas que pudieras tener en el Centro de Referencia de Donantes más cercano a tu domicilio o en la página web de la Consejería de Sanidad de tu Comunidad Autónoma, de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) o de la Fundación Josep Carreras.
2. Facilitar tus datos básicos (edad, dirección, teléfono, breve historial clínico)
3. Consentir que te sea extraída una muestra de sangre para estudiar tus 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 ello autorizas a introducir tus datos básicos y de compatibilidad en la base datos de la Comunidad Autónoma que, posteriormente, los cederá a REDMO. Esta información será tratada de forma confidencial y codificada de manera que su identidad quedará protegida (EU Reglamento general de Protección de Datos (2016/679)).

Cuando REDMO reciba todos tus datos entrarás a formar parte de la red mundial de donantes voluntarios de progenitores hematopoyéticos y quedarás a la espera de que un paciente precise tu donación. Si ello llega a suceder, y sigues estando conforme en realizar la donación, se te solicitará una nueva extracción de sangre para realizar el estudio de compatibilidad en el centro donde se llevará a cabo el trasplante y analizar si tienes o has tenido alguna enfermedad infecto-contagiosa.

Una vez comprobado que eres totalmente compatible con el paciente y dado que las células madre pueden obtenerse de la **médula ósea** o de la **sangre periférica**, se te informará sobre el tipo de donación que se te solicita. 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.

De igual modo, debes saber que la donación es siempre anónima, tanto para el donante como para el receptor.

### Información sobre la donación de progenitores de médula ósea

La médula ósea se obtiene en un quirófano, en condiciones estériles, bajo **anestesia general**, 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 tu domicilio con experiencia en el procedimiento).
2. Análisis de sangre, una radiografía del tórax, y un electrocardiograma para valorar si puedes ser anestesiado sin riesgos.
3. Una (o dos) extracciones de sangre que te será devuelta (auto-transfundida) en el momento de la donación.
4. En casos muy específicos puede valorarse el empleo de **anestesia epidural**. Ambos procedimientos serán controlados en todo momento por un anestesista experimentado.

**Anestesia general:** Mucho más empleada que la epidural por ser más confortable para el donante y el equipo extractor. Se efectúa administrando un anestésico por vena que te 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:** Raramente empleada. 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, 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 o intravenoso.

- 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.

## **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 tu domicilio).
2. Una analítica completa, una radiografía de tórax y un electrocardiograma.

Unos días antes de la donación se te administrarán los **factores de crecimiento** hematopoyético por vía subcutánea (por lo general en el antebrazo). Deberás 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 posible dolorimiento generalizado de 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 te colocará en una confortable camilla anatómica, te pincharán 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 centrifugas 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 (poco frecuente). 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. ● ● ● ● ● ● ● ●

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.



Dados los actuales avances en terapia celular, es cada vez frecuente que los receptores de un trasplante requieran de procedimientos de terapia celular relacionados con el trasplante hematopoyético. Es por ello que, de forma muy ocasional y siempre siguiendo las normas internacionales, un donante registrado en REDMO puede ser requerido para una donación de estas características. De ser así, siempre será informado sobre la excepcionalidad de la solicitud pudiendo aceptar o declinar sin ningún problema



### Criterios de exclusión para ser donante de progenitores hematopoyéticos

**No podrán registrarse como donantes** las personas que presenten alguna de las características siguientes:

- Edad inferior a 18 o superior a 40 años (si bien un donante registrado puede realizar una donación efectiva hasta los 60 años).
- Hipertensión arterial no controlada o diabetes mellitus insulino dependiente 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, autoinmune o de otro tipo que suponga riesgo de transmisión al receptor.
- Tener antecedentes personales o familiares de enfermedad de Creutzfeld-Jacobs o haber recibido trasplantes de córnea, esclera, duramadre o 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; 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/ $\mu$ 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.

Tu Comunidad Autónoma y el REDMO, en cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679(RGPD), así como en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de Servicios de la Sociedad de la Información y de Comercio Electrónico (LSSI) te informan:

1. **Recogida y finalidad principal:** Los datos que nos has facilitado, o que obtengamos en un futuro, serán tratados de forma confidencial y codificados de manera que tu identidad quedará protegida. Los datos serán incorporados en la base de datos de donantes de tu Comunidad Autónoma y cedidos 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 quedando a la espera de que un paciente precise tu donación.
2. **Conservación de sus datos de carácter personal:** Tus datos serán conservados en dichos ficheros compartidos hasta alcanzar la edad máxima que permite la actual Normativa vigente o hasta que nos comuniqués lo contrario. En cualquier caso, al término de nuestra relación tus datos serán debidamente bloqueados, según lo previsto en el RGPD.
3. **Ejercicio de derechos:** Debes saber que tienes derecho a (I) acceso, rectificación y cancelación de tus datos; (II) la oposición al tratamiento indicado en el apartado 1 anterior, y (III) la revocación del consentimiento otorgado. Podrás hacerlo contactando con el Centro de Donantes de tu Comunidad Autónoma o mediante correo postal dirigiéndote a la Fundación Josep Carreras, Dpto. de Donantes, C/ Muntaner, 383, 2º 1ª – 08021, Barcelona, o enviando un correo electrónico a [donantes@fcarreras.es](mailto:donantes@fcarreras.es), indicando en ambos casos tu nombre, apellidos y DNI.

## HOJA DE REGISTRO PARA DONANTES DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

No dejes casillas en blanco, complétalo con letras mayúsculas

Primer apellido

Segundo apellido

Nombre

DNI (números y letra)

Fecha de nacimiento

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

Código postal

Población

Provincia

C Teléfono

Teléfono móvil

Código postal

Nombre y número de teléfono de alguien de tu entorno que te pueda localizar en caso necesario

E-mail

Te agradecemos indiques a continuación cualquier enfermedad, operación quirúrgica o alergia que tengas o hayas tenido por poco importante que te parezca, así como los medicamentos que has tomado de forma habitual y prolongada.

**ROGAMOS NOS COMUNIQUEMOS CUALQUIER CAMBIO EN LOS DATOS APORTADOS PARA FACILITARNOS TU LOCALIZACIÓN**

**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 mi Comunidad Autónoma y en el Registro (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 ambos registros (Comunidad Autónoma y REDMO) en cualquier momento sin que ello comporte ningún perjuicio 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.
4. 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.
5. Tener conocimiento de que, en caso de ser compatible con un enfermo en espera de trasplante, me pueden solicitar una o dos **muestra/s adicional/es de sangre** para completar el estudio y verificar si soy totalmente compatible con el paciente.
6. 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