MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Instituto Nacional de Gestión Sanitaria

Organización Nacional de Trasplantes

REDMO
REGISTRO DE DONANTES DE MEDULA OSEA

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DONANTES DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

Los progenitores hematopoyéticos, o células madre, son los encargados de producir todas las células de la sangre y diversas células de otros tejidos.
El crecimiento incontrolado, o el mal funcionamiento, de alguna de estas células da lugar a diversas enfermedades (leucemias, inmunodeficiencias, 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 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 juntas en el organismo del receptor.
Normalmente el donante es un hermano o un familiar directo, pero el 70% de los pacientes que requieren un trasplante no disponen de un familiar compatible.
Estos pacientes sólo podrán ser curados 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 40 años, no ha padecido enfermedades graves o transmisibles (ver reverso), y está interesado en ser incluido en el Registro de Donantes de Medula Ósea (REDMO) deberá:

1. Completar la información sobre la donación, y aclarar todas las dudas que pudiera tener, en el Centro de Referencia más cercano a su domicilio.
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 el futuro sin necesidad de realizar una nueva extracción en caso de aparecer un paciente compatible.
4. Firmar la hoja de inscripción en el Registro. Con esta firma únicamente nos autoriza a que entremos sus datos básicos y de compatibilidad en la base de datos de REDMO. Esta información será tratada de forma confidencial y codificada, de manera que su identidad quedará protegida en todo momento (Ley Orgánica 13/1999).

A partir de este momento formará 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 ocurrir, 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 realizará el trasplante y para analizar si tiene o ha tenido alguna enfermedad infecto-contagiosa.

Una vez comprobado que es totalmente compatible con el paciente, dado que las células madre pueden obtenerse de la médula ósea o de la sangre, se le informará sobre el tipo de donación que precisa el paciente. La decisión de emplear medula ósea o sangre periférica depende exclusivamente de las necesidades del enfermo ya que en determinadas enfermedades y situaciones clínicas es preferible una u otra. En el supuesto de que el donante tenga un problema que contraindique una anestesia general o epidural se acepta que lo sea exclusivamente de progenitores de sangre periférica.

Información sobre la donación de médula ósea

La medula ósea se obtiene en un quirófano, en condiciones estériles, bajo anestesia general o epidural, mediante punciones repetidas de las crestas ilíacas posteriores (prominencias óseas de la parte posterior y superior de la cadera).
Para realizar este procedimiento, unos días antes de la donación debe 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, radiografías y un electrocardiograma para valorar si puede ser anestesiado sin riesgos.
3. Una (o dos) extracciones de sangre que le será devuelta (autotransfundida) en el momento de la donación.
4. Suscribir un seguro, a cargo de la Fundación Josep Carreras, para cubrir cualquier incidencia que se pudiera producir durante o después de la donación.
5. 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 deja dormido y relajado durante la aspiración de la médula ósea. En la mayoría de 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 anestesias).
- 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 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 una 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. Excepcionalmente puede prolongarse durante unos días o semanas 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.
- Infección del lugar de punción (rarísima).

La donación de médula ósea 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.

Información sobre la donación de progenitores de sangre periférica

En condiciones normales, las células madre se localizan en la médula ósea pero se pueden hacer circular por la sangre 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 y un electrocardiograma para valorar el estado de su organismo.
3. Suscribir una póliza de seguros, a cargo de la Fundación Josep Carreras, para cubrir cualquier incidencia durante o después de la donación.

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 hematopoyético es el 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 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 los progenitores son:

- Calambres y hormigueos transitorios debidos al empleo de citrato para que la sangre circule sin coagularse por el interior de los separadores celulares.
- Una disminución de la cifra de plaquetas y de 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 se realiza habitualmente de forma ambulatoria, tan sólo en el caso de precisar la colocación de un catéter puede plantearse un ingreso hospitalario para un mayor confort del donante.

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, recidiva de la enfermedad). Si acepta realizarla lo más frecuente es que se soliciten progenitores de sangre periférica.

Criterios de exclusión para ser donante de progenitores hematopoyéticos

No podran ser donantes de Progenitores Hematopoyéticos las personas que presenten alguna de las características siguientes:

- Edad inferior a 18 o superior a 40 años.
- Hipertensión arterial no controlada o diabetes mellitus insulinodependiente.
- Enfermedad cardiovascular, pulmonar, hepática, hematológica u otra patología que suponga un riesgo sobreañadido de complicaciones para el donante.
- Tener antecedentes o conocimiento de ser positivo para los marcadores serológicos de los virus de la hepatitis B, hepatitis C o alguna 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 dos anteriores categorías
  - ser hemofílico o pareja sexual de hemofílico
  - lesiones en el último año con material contaminado
- Tener antecedentes de enfermedad tumoral maligna, hematológica o autoinmune que suponga riesgo de transmisión al receptor.
- Haber sido dado de baja definitiva como donante de sangre o tener criterios de exclusión definitiva como donante de sangre.

Además de las anteriores son **contraindicación de la donación de progenitores 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/µL.

Se consideran **contraindicaciones temporales**:

- El embarazo, ya que tras el alumbramiento y una vez concluida la lactancia se puede ser donante.
- Los tratamientos anticoagulantes o antiagregantes (con aspirina, dipiridamol o similares), en función de la duración de los mismos.

Existen otros muchos procesos no incluidos en el anterior listado que pueden dificultar la donación (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.

FUNDACIÓN INTERNACIONAL
JOSEP CARRERAS
PARA LA LUCHA CONTRA LA LEUCEMIA

Muntaner, 383 - Tel. 93 414 55 66 - Fax 93 201 05 88 - 08021 Barcelona
e-mail redmo@fcarreras.es - www.fcarreras.org

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Instituto Nacional de Gestión Sanitaria

Organización Nacional de Trasplantes

REDMO
REGISTRO DE DONANTES DE MEDULA OSEA

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REGISTRARSE COMO DONANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

No dejar casillas en blanco; cumplimentar con letra mayúscula

Primer apellido | *Segundo apellido*

Nombre | *D.N.I.* – *Letra* | *Fecha de nacimiento* *Día* *Mes* *Año*

Calle/Plaza | *N.º* | *Bloque* | *Escalera* | *Piso* | *Puerta*

Teléfono | *Tel. móvil* | *Teléfono laboral (opcional)*

e-mail

Código postal | *Ciudad* | *Provincia*

Agradeceríamos nos facilitara nombre y teléfono de alguien de su entorno que pueda siempre localizarle en caso de cambio de domicilio _____

_____

_____

Le agradeceremos indique a continuación cualquier enfermedad, intervención quirúrgica o alergia que tenga o haya tenido por poco importante que le parezca, así como las medicaciones que deba tomar de forma habitual y prolongada.

DECLARO

1. No sufrir enfermedad cardiovascular, pulmonar, hepática, renal, neurológica, hematológica, u otra patología destacable.

2. No tener conocimiento de estar infectado por los virus B o C de la hepatitis o del SIDA, ni de padecer alguna otra enfermedad transmisible.

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 Internacional Josep Carreras.

4. Entender que la información referente a mi persona será tratada de forma confidencial y codificada, al objeto de que quede protegida mi identidad.

5. Consentir que me sea extraída una muestra de sangre al objeto de que se pueda realizar el tipaje de histocompatibilidad.

6. Comprender que tengo derecho a retirarme del REDMO en cualquier momento, sin que ello constituya para mí ningún perjuicio.

7. Tener conocimiento de que, en el caso de ser compatible con algún 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 dicho paciente.

8. Haber recibido información básica sobre el procedimiento de donación de médula ósea y de sangre periférica.

9. Tener conocimiento de que la donación de médula ósea o sangre periférica es siempre anónima y no comporta ninguna compensación económica, si bien todos los gastos que ello me ocasionase me serían costeados.

10. Estar satisfecho con la información recibida, habiendo podido formular todas las preguntas que he creído convenientes y aclarado todas las dudas planteadas.

En consecuencia doy mi consentimiento para ser inscrito como donante de médula ósea o sangre periférica, y para que mis datos básicos y de compatibilidad sean introducidos en el fichero automatizado de datos del REDMO, para efectuar búsquedas de donantes compatibles.

Fecha: ..... Firma del Donante: .....

Nombre, apellidos y firma de la persona que informa .....

.....

Nombre, apellidos y firma del Testigo .....

.....

☐ Deseo recibir información sobre REDMO y las actividades de la Fundación Internacional Josep Carreras

Muy importante: No debe firmar este documento hasta haber recibido toda la información sobre la donación en su Centro de Referencia. Incluya nombre, apellidos y firma de una persona de su entorno (cualquier familiar, amigo o conocido) en el lugar destinado al testigo.

En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de Diciembre de Protección de Datos de carácter Personal, le informamos que los datos que ha facilitado serán introducidos en el fichero automatizado del REDMO, y utilizados únicamente para efectuar búsquedas de donantes compatibles. El responsable del fichero de REDMO es la Fundación Internacional Josep Carreras para la Lucha contra la Leucemia con domicilio en la calle Muntaner 383, 08021 Barcelona, donde podrá dirigirse para poder ejercer sus derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación de sus datos personales. De la misma forma en cualquier momento podrá revocar el consentimiento otorgado para el tratamiento de datos personales. El fichero está inscrito en el Registro General de Protección de Datos, de la Agencia de Protección de Datos.

REDMO
REGISTRO DE DONANTES DE MEDULA OSEA

FUNDACIÓN INTERNACIONAL
JOSEP CARRERAS
PARA LA LUCHA CONTRA LA LEUCEMIA

Nota a añadir en el Consentimiento Informado

En cumplimiento de la Ley Orgánica 13/1999 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de carácter personal, le informamos que los datos que ha facilitado a REDMO serán utilizados únicamente para remitirle información sobre REDMO y para efectuar búsquedas de donantes compatibles. El responsable del fichero de REDMO es la Fundación Internacional Josep Carreras para la Lucha contra la Leucemia con domicilio en Muntaner, 383, 08021 Barcelona, donde podrá dirigirse para poder ejercer sus derechos de oposición, acceso, rectificación y cancelación de sus datos personales.

MUNTANER, 383 – TEL. 93 414 55 66 – FAX 93 201 05 88 – 08021 BARCELONA – e-mail redmo@fcarreras.es