

## 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, linfomas, 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. Unha das mellores opcións para estes pacientes é localizar un doador non familiar compatible e para localizar estes doadores non familiares creáronse rexistros de doadores voluntarios na maioría dos países.

Se tes entre 18 e 40 anos, non padeciches enfermidades graves ou transmisibles (ver a continuación) e estás interesado en ser incluído no rexistro de doadores da túa comunidade autónoma e, posteriormente, no **Rexistro de Doadores de Medula Ósea (Redmo)**, deberás:

1. Informarte sobre a doazón e aclarar todas as dúbidas que teñas no centro de referencia de doadores máis próximo ao teu domicilio ou na páxina web da Consellería de Sanidade da túa comunidade autónoma, da Organización Nacional de Trasplantes (ONT) ou da Fundación Josep Carreras.
2. Facilitar os teus datos básicos (idade, enderezo, teléfono, breve historial clínico).
3. Consentir que se lle tome unha mostra de sangue para o estudo de compatibilidade HLA, polo menos. Ademais, é moi probable que se manteña unha pequena cantidade de sangue no laboratorio para poder ampliar o estudo de compatibilidade así como para realizar outras probas adicionais como o grupo sanguíneo e o estudo de marcadores serolóxicos ou doutra natureza, en caso de ser elixido como doador. Todas estas probas son esenciais no proceso de selección dun doador de proxenitores hematopoéticos, e este é o único obxectivo para realizalas.
4. Asinar a folia de inscrición no rexistro. Con iso autorizas a introducir os teus datos básicos e de compatibilidade na base de datos da comunidade autónoma que, posteriormente, llos cederá a Redmo. Esta información será tratada de forma confidencial e codificada de maneira que quede protexida a súa identidade (EU Regulamento xeral de protección de datos (2016/679)).

Cando Redmo reciba todos os teus datos, entrarás a formar parte da rede mundial de doadores voluntarios de proxenitores hematopoéticos e quedarás á espera de que un paciente precise a túa doazón. Se iso chega a suceder, e segues estando conforme en realizar a doazón, solicitaráseche unha nova extracción de sangue para realizar o estudo de compatibilidade no centro onde se levará a cabo o transplante e para analizar se tes ou se tiveches algunha enfermidade infecto-contaxiosa.

Unha vez comprobado que es totalmente compatible co paciente e dado que as células nai poden obterse da **medula ósea** ou do **sangue periférico**, informarásese sobre o tipo de doazón que se che solicita. 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.

Do mesmo xeito, debes saber que a doazón é sempre anónima, tanto para o doador coma para o receptor.

### **Información sobre a doazón de proxenitores de medula ósea**

A medula ósea obtense nun quirófano, en condicións estériles, baixo **anestesia xeral**, mediante puncións repetidas nas cristas ilíacas posteriores (prominencias óseas da parte postero-superior 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 teu domicilio con experiencia no procedemento).
2. Unha análise de sangue, unha radiografía do tórax e un electrocardiograma para valorar se podes ser anestesiado sen riscos.
3. Unha (ou dúas) extraccións de sangue que che será devolto (auto-transfundido) no momento da doazón.
4. En casos moi específicos, pode valorarse o emprego de anestesia **epidural**. Ambos os procedementos serán controlados en todo momento por un anestesista experimentado.

**Anestesia xeral:** é moito máis empregada que a epidural, por ser máis comfortable para o doador e para o equipo extractor. Efectúase administrando un anestésico por vea que te 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 por 50.000 anestесias).
- Molestias non específicas, como sensación de ter náuseas, inestabilidade, molestias na garganta ou rouquén nas horas que seguen á aspiración. O doador mantense ingresado durante 24 horas para poder ser controlado.

**Anestesia epidural:** raramente empregada. Efectúase inxectando un anestésico no espazo que queda entre dúas vértebras da zona lumbar, de xeito que deixa insensible o corpo de cintura para abaixo. Aínda que excepcionais, tamén comporta algúns posibles **efectos secundarios**, como:

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

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

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

### **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 (periférico) 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 teu domicilio).
2. Unha analítica completa, unha radiografía de tórax e un electrocardiograma.

Uns días antes da doazón, administraránseche os **factores de crecemento hematopoético** por vía subcutánea (polo xeral, no antebrazo). Deberás recibilos cada 12 ou 24 horas durante 4-5 días. O único efecto secundario relevante da administración dos factores de crecemento é a sensación de dor xeneralizada dos ósos e músculos (coma 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 puido ser demostrado a pesar do seguimento de moitos doadores voluntarios durante anos.

O día da doazón colocarásese nunha comfortable padiola anatómica, picaránche 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 e pódese repetir ao día seguinte se se precisan máis células, o que adoita ser pouco frecuente. 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 coagular polo 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 ser prevista con antelación e permítelle ao doador decidir se acepta a colocación dun **catéter venoso central** ou se prefíre realizar unha doazón de medula ósea. No entanto, en ocasións pode suscitarse este problema no mesmo momento da doazón. A colocación dun catéter central leva consigo certo risco, xa que é necesario picar unha vea do pescozo, da clavícula ou da ingua. A complicación máis frecuente é un hematoma na zona da punción, pero no 1 % dos casos poden producirse complicacións máis severas e este é o motivo polo que, se é posible, se evita a súa colocación.

A doazón de sangue periférico realízase habitualmente de forma ambulatoria, tan só no caso de que se precise colocar un catéter pode recomendarse o 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 proxenitores hematopoéticos non comporta ningunha compensación económica, aínda que a Fundación Josep Carreras custea os gastos que poidan orixinarse.



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



Dados os actuais avances en terapia celular, é cada vez máis frecuente que os receptores dun transplante requiran de procedementos de terapia celular relacionados co transplante hematopoético. É por iso que, de forma moi ocasional e sempre seguindo as normas internacionais, un doador rexistrado en Redmo pode ser requirido para unha doazón destas características. De ser así, sempre será informado sobre a excepcionalidade da solicitude e pode aceptar ou declinar sen ningún problema.

## Criterios de exclusión para ser donador de progenitores hematopoiéticos

**Non poderán rexistrarse como doadoras** as persoas que presenten algunha das características seguintes:

- Idade inferior a 18 ou superior a 40 anos (aínda que un doador rexistrado pode realizar unha doazón efectiva ata os 60 anos).
- Hipertensión arterial non controlada ou diabetes mellitus insulín 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, neste momento ou no pasado, 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 algunha destas circunstancias: diagnóstico de sida ou anticorpos anti-VIH positivos, drogadicción ou antecedentes de drogadicción por vía intravenosa, relacións sexuais con múltiples parellas (homosexuais, bisexuais ou heterosexuais), ser parella dalgunha das anteriores categorías.
- Ter antecedentes persoais de enfermidade tumoral maligna, hematolóxica, autoinmunitaria ou doutro tipo que supoña risco de transmisión para o receptor.
- Ter antecedentes persoais ou familiares de enfermidade de Creutzfeld-Jacobs ou recibir transplantes de córnea, esclera, duramáter ou hormonas derivadas da hipófise.
- Ser dado de baixa definitiva como doador de sangue (non todas as causas desta exclusión o son para os progenitores e é por isto 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 / $\mu$ L.

Considéranse **contraindicacións temporais**:

- embarazo. Tras o parto, e unha vez concluída a lactación, pódese doar.
- Os tratamentos anticoagulantes ou antiagregantes (con aspirina, dipiridamol ou similares), en función da duración destes.
- Tatuaxes ou *piercings*, ata que transcorran 4 meses desde a súa realización.

Existen outros moitos procesos non incluídos na listaxe anterior que poden dificultar a doazón (tatuaxes na rexión lumbar, obesidade mórbida, malformacións do pescozo ou da columna vertebral, posibles alerxias aos anestésicos e déficits encimáticos familiares, entre outros), por iso é recomendable 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 PROXENITORES HEMATOPOÉTICOS

Non deixes casas en branco e utiliza letras maiúsculas

Primeiro apelido	Segundo apelido	Nome
		<input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino
DNI (números e letra)	Data do nacemento	Sexo biolóxico
Enderezo (rúa/praza... número, bloque, escaleira, piso, porta...)		
Código postal	Poboación	Provincia
Teléfono	Telefono móbil	
Nome e número de teléfono de alguén do teu ámbito que, en caso necesario, te poida localizar		
Correo-e		

Agradecerémosche que indiques a continuación calquera enfermidade, operación cirúrxica ou alerxia que teñas ou que tiveses, por pouco importante que che pareza, así como as medicacións que tomases de forma habitual e prolongada:

**POR FAVOR, COMUNÍCANOS CALQUERA CAMBIO NOS DATOS ACHEGADOS PARA FACILITARNOS A TÚA LOCALIZACIÓN.**

**DECLARO:**

1. **Que non sufro ningunha enfermidade** cardiovascular, pulmonar, hepática, renal, neurolóxica, hematolóxica nin outra patoloxía destacable; que non teño coñecemento de estar infectado polos virus B ou C da hepatitis ou da sida e que non padezo ningunha enfermidade transmisible.
2. Que recibín **información básica sobre o procedemento de doazón** de medula ósea e de sangue periférico, que puiden formular todas as preguntas que me pareceron oportunas e que se me aclararon todas as dúbidas que expuxen.
3. Que accedo a que os meus **datos persoais e de tipaxe HLA** queden incluídos no rexistro de doadores da miña comunidade autónoma e no rexistro (Redmo) da Fundación Josep Carreras; que entendo que a información referente á miña persoa será tratada de forma confidencial e codificada, co obxectivo de protexer a miña identidade (ver a continuación); que son coñecedor de que teño dereito a retirarme de ambos os rexistros (comunidade autónoma e Redmo) en calquera momento, sen que iso comporte ningún prexuízo para min e que son 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. Que consinto que se me extraia 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. Que teño coñecemento de que, en caso de ser compatible cun enfermo en espera de transplante, me poden solicitar unha ou dúas **mostras adicionais de sangue** para completar o estudo e verificar se son totalmente compatible co paciente.
6. Que teño coñecemento de que a doazón de medula ósea ou sangue periférico é sempre **anónima e non comporta ningunha compensación económica**, aínda que se me custearán todos os gastos que poidan xurdir.

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

A túa comunidade autónoma e o Redmo, de acordo co disposto no Regulamento xeral de protección de datos 2016/679 (RXP), así como na Lei 34/2002, do 11 de xullo, de servizos da sociedade da información e de comercio electrónico (LSSI), informante acerca do seguinte:

1. **Recollida e finalidade principal:** os datos que nos facilitaches, ou que obteñamos nun futuro, serán tratados de forma confidencial e codificados de maneira que a túa identidade quedará protexida. Os datos serán incorporados na base de datos de doadores da túa comunidade autónoma e cedidos á Fundación Josep Carreras, con domicilio en rúa Muntaner, 383, 2.º, 1.ª, 08021 Barcelona, para o mantemento, desenvolvemento e control da nosa relación profesional, á espera de que un paciente precise a túa doazón.
2. **Conservación dos teus datos de carácter persoal:** os teus datos serán conservados nestes ficheiros compartidos ata alcanzar a idade máxima que permite a actual normativa vixente ou ata que nos comuniques o contrario. En calquera caso, ao termo da nosa relación, os teus datos serán debidamente bloqueados, segundo o previsto no RXP.
3. **Exercicio de dereitos:** debes saber que tes dereito (I) ao acceso, rectificación e cancelación dos teus datos; (II) á oposición ao tratamento indicado no apartado 1 anterior e (III) á revogación do consentimento outorgado. Poderás facelo se contactas co centro de doadores da túa comunidade autónoma, se envías un correo postal dirixido á Fundación Josep Carreras, Departamento de Doadores, rúa Muntaner, 383, 2.º, 1.ª, 08021 Barcelona ou se dirixes un correo electrónico ao enderezo donantes@fcarreras.es (nestes dous últimos casos, debes indicar o teu nome, apelidos e DNI).
4. **Privacidade:** Encontrará máis información sobre a política de privacidade do REDMO dirixíndose a <https://www.fcarreras.org/es/redmo/privacidad-redmo>.