

## CONSENTIMENT INFORMAT PER A DONANTS DE PROGENITORS HEMATOPOÈTICS

Els progenitors hematopoètics, o cèl·lules mare de la sang, són els encarregats de produir totes les cèl·lules de la sang i diverses cèl·lules d'altres teixits.

Una producció excessiva o el mal funcionament d'alguna d'aquestes cèl·lules dóna lloc a diverses malalties (leucèmies, mielodisplàsies, immunodeficiències i insuficiències medul·lars, entre d'altres).

El trasplantament de progenitors hematopoètics, abans denominat trasplantament de medul·la òssia, permet la curació d'aquestes malalties ja que substitueix les cèl·lules defectuoses per d'altres de normals procedents d'un donant sa.

El trasplantament hematopoètic només es pot dur a terme si existeix un donant sa compatible amb el pacient. Ser compatible significa que les cèl·lules del donant i del pacient s'assemblen tant que podran conviure en l'organisme del receptor.

Normalment el donant és un germà o un familiar, però el 70% dels malalts que requereixen d'un trasplantament hematopoètic no disposen de donant familiar compatible.

Aquests pacients només podran ser curats si se'ls localitza un donant no familiar compatible.

Per tal de localitzar donants no familiars compatibles s'han creat els registres de donants voluntaris.

**Si vostè té entre 18 i 40 anys**, no ha patit malalties greus o transmissibles (vegi revers), i té interès a ser inclòs al Registre de Donants de Medul·la Òssia (REDMO) haurà de:

1. Informar-se sobre la donació i aclarir tots els dubtes que pugui tenir, bé al Centre de Referència de Donants més proper al seu domicili o bé al REDMO.
2. Facilitar les seves dades bàsiques (edat, adreça, telèfon i breu historial clínic).
3. Consentir que se li extregui una mostra de sang per estudiar les seves característiques d'histocompatibilitat i que una petita part sigui guardada al laboratori per poder ampliar l'estudi en cas d'aparèixer un pacient compatible.
4. Signar un full d'inscripció al Registre. Amb aquesta signatura ens autoritza a introduir les seves dades bàsiques i de compatibilitat a la base de dades de REDMO. Aquesta informació serà tractada de manera confidencial i codificada per tal que la seva identitat quedi protegida (Llei orgànica 15/1999 de protecció de dades de caràcter personal i Reial decret 1720/2007 Reglament que la desenvolupa).

A partir d'aquest moment entrarà a formar part de la xarxa mundial de donants voluntaris de progenitors hematopoètics i quedarà a l'espera que un pacient necessiti de la seva donació. Si això arriba a succeir, i vostè segueix volent fer la donació, li sol·licitarem una nova mostra de sang per repetir l'estudi de compatibilitat al centre on s'ha de realitzar el trasplantament i per analitzar si té o ha tingut alguna malaltia contagiosa.

En comprovar que vostè és totalment compatible amb el pacient, l'informarem sobre el tipus de donació que requereix el pacient, ja que les cèl·lules mare es poden obtenir a partir de la medul·la òssia i de la sang perifèrica. La decisió de sol·licitar medul·la òssia o sang perifèrica depèn de les necessitats del pacient, ja que en determinades malalties i situacions clíniques és preferible l'una o l'altra. Però, evidentment, la decisió final es prendrà sempre en funció del que decideixi el donant.

## Informació sobre la donació de medul·la òssia

La medul·la òssia s'obté en un quiròfan, en condicions estèrils, sota anestèsia general o epidural, mitjançant puncions repetides de les crestes ilíiaques posteriors (prominències òssies de la part postero-superior de la pelvis).

Per realitzar aquest procediment, uns dies abans de la donació caldrà fer:

1. Una revisió mèdica completa al centre on es faci la donació (el més proper al seu domicili).
2. Anàlisi de sang, una radiografia de tòrax i un electrocardiograma per valorar si pot ser anestesiats sense riscos.
3. Una (o dues) extraccions de sang que li seran tornades (autotransfoses) en el moment de la donació.
4. Decidir amb el metge si s'emprarà anestèsia **general o epidural**. Ambdós procediments seran controlats en tot moment per un anestesista experimentat.

**Anestèsia general:** Tot i que comporta més riscos que l'epidural, és la més emprada ja que és més confortable per al donant. Es porta a terme administrant un anestèsic per vena que el deixarà adormit i relaxat durant l'aspiració de la medul·la òssia (1-2 hores). En la gran majoria de casos l'anestèsia transcorre sense incidències remarcables, però existeixen alguns possibles **efectes secundaris** com:

- Reaccions al·lèrgiques a algun dels medicaments emprats (complicació excepcional amb una incidència inferior a 1 per 50.000 anestèsies).
- Molèsties inespecífiques del tipus sensació de nàusea, inestabilitat, molèsties a la gola o ronquera en les hores posteriors a l'aspiració; per un control adient es manté ingressat el donant durant 24 hores.

**Anestèsia epidural:** S'efectua injectant un anestèsic en l'espai que queda entre dues vèrtebres de la zona lumbar, deixant insensible el cos de cintura cap avall. Tot i que excepcionals, aquest tipus d'anestèsia també comporta alguns possibles **efectes secundaris** com:

- Que l'efecte de l'anestèsia es generalitzi, de manera que obligui a realitzar finalment una anestèsia general.
- No aconseguir l'anestèsia correcta de la zona on es farà la punció, de manera que caldrà aplicar una anestèsia general.
- Mal de cap o d'esquena els dies següents (controlable amb analgèsics seus).

Els **riscos i efectes secundaris** d'una aspiració de medul·la òssia són també excepcionals. Entre els més freqüents es troben:

- Adoloriment de les zones de punció que remet amb analgèsics seus i desapareix en 24-48 hores. Ocasionalment es pot perllongar durant uns dies, però sense limitar l'activitat diària.
- Sensació de mareig, especialment en incorporar-se, com a conseqüència d'un cert grau d'anèmia que es resol en pocs dies amb la presa de ferro per via oral.
- Infecció del lloc de punció (excepcional).

La donació de medul·la òssia no comporta cap compensació econòmica, si bé la Fundació Josep Carreras es fa càrrec de les despeses que s'hagin pogut originar. La donació és sempre anònima, tant per al donant com per al receptor.

## Informació sobre la donació de progenitors de sang perifèrica

En condicions normals, les cèl·lules mare es troben a la medul·la òssia però es poden mobilitzar cap a la sang circulant (perifèrica) amb l'administració d'uns fàrmacs denominats **factors de creixement hematopoètic**.

Per realitzar aquest procediment uns dies abans de la donació cal fer:

1. Una revisió mèdica completa al centre de donació (el més proper al seu domicili).
2. Una analítica completa, una radiografia de tòrax i un electrocardiograma.

Dies abans de la donació s'administren els factors de creixement hematopoètic per via subcutània (generalment a l'avantbraç). Els haurà de rebre cada 12 o 24 hores durant 4-5 dies. L'únic **efecte secundari** rellevant de l'administració dels factors de creixement és el l'adoloriment ossi i muscular generalitzat (com en un procés gripal) que millora amb calmants suaus. Tot i que s'ha esmentat la possibilitat que puguin alterar la normal fabricació de la sang a llarg termini, aquest efecte no ha pogut ser demostrat mai tot i el seguiment exhaustiu de molts donants voluntaris durant anys.

El dia de la donació s'acomoda al donant en una confortable llitera anatòmica, es punxa una vena del braç per obtenir sang, i es fa circular aquesta sang per unes màquines que reben el nom de separadors cel·lulars. Aquestes màquines són centrífugues que recullen les cèl·lules mare i retornen la resta de la sang al donant mitjançant una vena de l'altre braç. La durada del procés oscil·la entre les 3 i 4 hores, i es pot repetir al dia següent si es necessita una major quantitat de cèl·lules.

Els possibles **efectes secundaris** de l'obtenció de progenitors de sang perifèrica són:

- Rampes musculars i formigueig transitori per l'ús de citrat emprat per tal que la sang circuli sense coagular-se per l'interior dels separadors cel·lulars.
- Una disminució de la xifra de plaquetes i glòbuls blancs que no produeix símptomes i que es recupera en 1 o 2 setmanes.

El 5% dels donants no disposa de venes de mida suficient per poder realitzar aquest procediment. Aquesta circumstància pot ser prevista amb antelació i permet al donant decidir si accepta la col·locació d'un **catèter venós central** o si prefereix realitzar una donació de medul·la òssia. Amb tot, en ocasions pot suscitar-se aquest problema en el mateix moment de la donació. La col·locació d'un catèter central comporta cert risc ja que és necessari punxar una vena del coll, de la clavícula o de l'engonal. La complicació més freqüent és un hematoma en la zona de la punció, però en el 1% dels casos poden produir-se complicacions més severes. Per això s'evita la col·locació de catèters sempre que sigui possible.

El procés d'obtenció es realitza habitualment de manera ambulatoria, només en el cas que calgui la col·locació d'un catèter es pot plantejar un ingrés hospitalari per a un major confort del donant.

En menys de l'1 % dels casos, malgrat els factors de creixement, no es poden obtenir prou cèl·lules mare de la sang perifèrica. En aquests casos serà necessari portar a terme de manera urgent (al dia següent) una extracció de medul·la òssia.

La donació de progenitors de sang perifèrica no comporta cap compensació econòmica, si bé la Fundació Josep Carreras es fa càrrec de les despeses que hagi pogut originar. La donació és sempre anònima, tant per al donant com per al receptor.



Qualsevol donant ha de saber que és possible que després d'unes setmanes o mesos sigui requerit per a una **segona donació** per al mateix pacient per haver-se produït complicacions en la seva evolució (fallida d'implant, reparació de la malaltia). Si accepta realitzar-la, el més freqüent és que se li sol·licitin progenitors de sang perifèrica.



### Criteris d'exclusió per ser donant de progenitors hematopoètics

**No podran ser donants** de progenitors hematopoètics les persones que presentin alguna de les característiques següents:

- Edat inferior a 18 o superior a 60 anys (de manera que es poden registrar com a nous donants fins als 40 anys)
- Hipertensió arterial no controlada o diabetis mellitus insulíndependent o qualsevol altre malaltia cardiovascular, pulmonar, hepàtica, hematològica o alguna altra patologia greu, activa o crònica recidivant que comporti un risc afegit de complicacions per al donant.
- Patir, haver patit o tenir coneixement de ser positiu per als marcadors serològics dels virus de l'hepatitis B, hepatitis C, VIH o HTLV o alguna altra patologia infecciosa potencialment transmissible al receptor.
- Tenir alguns dels criteris següents:
  - diagnòstic de la sida o d'anticossos anti VIH positius
  - drogoaddicció o antecedents de drogoaddicció per via intravenosa
  - relacions sexuals amb parelles múltiples (homo-, bi- o heterosexuals)
  - ser parella d'alguna de les anteriors categories
- Tenir antecedents personals de malaltia tumoral maligna, hematològica o autoimmune que suposi risc de transmissió al receptor.
- Tenir antecedents personals o familiars de la malaltia de Creutzfeld-Jacobs o haver rebut trasplantament de còrnia, esclera, duramàter o tractament amb hormones derivades de la hipòfisi.
- Haver estat donat de baixa definitiva com a donant de sang (no totes les causes d' aquesta exclusió ho són per als progenitors, de manera que s'ha valorar cada cas de forma individualitzada).

A més de les anteriors són **contraindicacions de la donació de progenitors de sang perifèrica**:

- Tenir antecedents de malaltia inflamatòria ocular (iritis, episcleritis)
- Tenir antecedents o factors de risc de trombosi venosa profunda o embolisme pulmonar.
- Rebre tractament amb liti.
- Tenir recomptes de plaquetes inferiors a 150.000/ $\mu$ L.

Es consideren **contraindicacions temporals**:

- L'embaràs. Després del naixement i un cop finalitzat el període de lactància, es pot donar.
- Els tractaments anticoagulants o antiagregants (amb aspirina, dipiridamol, o similar), en funció de la seva durada.
- Tatuatges i/o *piercings*, fins a 6 mesos després de la seva realització.

Hi ha molts altres processos no inclosos en les llistats anteriors que poden dificultar la donació (tatuatges a la zona lumbar; obesitat mòrbida; malformacions del coll o la columna vertebral; possibles al·lèrgies als anestèsics, i dèficits enzimàtics familiars, entre d'altres); per això és recomanable que tots els candidats consultin el seu cas particular abans d'inscriure's com a donants ja que algunes patologies contraindiquen la donació de medul·la òssia, però no la de sang perifèrica i viceversa.



## FULL DE REGISTRE PER A DONANTS DE PROGENITORS HEMATOPOÈTICS

No deixi caselles en blanc. Ha d'emplenar-ho tot amb lletra majúscula.

Primer cognom

Segon cognom

Nom

DNI (xifres i lletra)

Data de naixement

Adreça (carrer/plaça... número, bloc, escala, pis, porta...)

Codi postal

Població

Província

Telèfon

Telèfon mòbil

Nom i telèfon d'algú del seu entorn que el/la pugui localitzar en cas necessari

Adreça electrònica

Li agraiem que indiqui a continuació qualsevol malaltia, operació quirúrgica o al·lèrgia que tingui o hagi tingut per poc important que li sembli, així com les medicacions que ha de prendre de forma habitual o perllongada:

**LI DEMANEM QUE ENS COMUNIQUIN QUALSEVOL CANVI EN LES DADES APORTADES PER FACILITAR-NOS LA SEVA LOCALITZACIÓ**

### DECLARO:

1. **No patir cap malaltia** cardiovascular, pulmonar, hepàtica, renal, neurològica, hematològica, o cap altra patologia remarcable o tenir coneixement d'estar infectat pels virus de l'hepatitis B o C, o de la sida, ni de patir cap altra malaltia transmissible.
2. Haver rebut **informació bàsica sobre el procediment de donació** de medul·la òssia i de sang perifèrica, de manera que he pogut formular totes les preguntes que m'han semblat oportunes i aclarit tots els dubtes plantejats.





3. Accedir que les meves **dades personals i de tipatge HLA** quedin incloses en el Registre de Donants de Medul·la Òssia (REDMO) de la Fundació Josep Carreras i entendre que la informació referent a la meua persona serà tractada de manera confidencial i codificada, amb l'objectiu de protegir la meua identitat (es pot veure a continuació). Ser coneixedor que tinc dret a retirar-me del REDMO en qualsevol moment sense que això em comporti cap perjudici. Ser coneixedor que les meves dades bàsiques codificades i de HLA entraran a formar part de la xarxa mundial de donants voluntaris de progenitors hematopoètics.
4. Consentir que em sigui extreta una **mostra de sang** perquè es pugui realitzar el meu tipatge d'histocompatibilitat i que una petita quantitat quedi guardada per si és necessària la seva ampliació en el cas que aparegui un possible receptor.
5. Tenir coneixement del fet que, en cas de ser compatible amb algun malalt en espera de trasplantament, em poden sol·licitar una o dues **mostres addicionals de sang per completar l'estudi** i verificar si sóc totalment compatible amb aquest pacient.
6. Tenir coneixement del fet que la donació de medul·la òssia o sang perifèrica és **sempre anònima i no comporta cap compensació econòmica**, si bé totes les despeses que es poguessin originar em seran costejades.

En conseqüència dono el meu consentiment per ser registrat com a donant de medul·la òssia o sang perifèrica.

--	--

Data

Firma del donant

--	--

Nom i cognoms de la persona que informa

Firma de la persona que informa

--	--

Nom i cognoms del testimoni

Firma del testimoni

El Registre de Donants de Medul·la Òssia (en endavant, REDMO), en compliment del que disposa la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal (LOPD) i la seva normativa de desenvolupament, així com en la Llei 34/2002, de 11 de juliol, de serveis de la societat de la informació i de comerç electrònic (LSSI) informa:

1. **Recollida i finalitat principal:** Les dades que ens ha facilitat, o que obtinguem en un futur, seran incorporades per al seu tractament en fitxers la responsabilitat dels quals correspon a la Fundació Josep Carreras, amb domicili al C/ Muntaner, 383, 2n 1a - 08021 Barcelona, per al manteniment, desenvolupament i control de la nostra relació professional.
2. **Conservació de dades de caràcter personal:** Les seves dades seran conservades en el nostres fitxers fins a assolir l'edat màxima que permet l'actual normativa vigent per la permanència en el REDMO o fins que vostè ens comuniqui el contrari. En qualsevol cas, al final de la nostra relació les seves dades quedaran degudament bloquejades, segons el previst en la LOPD.
3. **Exercici de drets:** Ha de saber que té dret (I) d'accés, rectificació i cancel·lació de les dades; (II) d'oposició al tractament indicat en el apartat 1 anterior, i (III) a la revocació del consentiment atorgat; podrà dirigir-se mitjançant correu postal al Departament de Donants, carrer Muntaner núm. 383, 2n 1a. – 08021 Barcelona, o enviar un missatge de correu electrònic a la següent adreça: donants@fcarreras.es, indicant en ambdós casos nom, cognoms i DNI.

Finalment, ens plau informar-li que hi ha a REDMO un Comitè de Protecció de Dades Personals i Privacitat, que es troba a la seva disposició, al qual pot dirigir qualsevol dubte, consulta o suggeriment que li pugui sorgir en relació amb el tractament de les seves dades, mitjançant correu postal al Departament de Donants, carrer Muntaner núm. 383, 2n 1a. – 08021 Barcelona, o enviant un missatge de correu electrònic a la següent adreça: donants@fcarreras.es, indicant en ambdós casos nom, cognoms i DNI.