

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 dona lloc a diverses malalties (leucèmies, mielodisplàsies, limfomes o insuficiències medul·lars, entre d'altres).

El trasplantament de progenitors hematopoètics, abans denominat *trasplantament de medul·la òssia*, permet la curació d'aquestes malalties en substituir les cèl·lules defectuoses per unes 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 a l'organisme del receptor.

Normalment el donant és un germà o un familiar directe, però el 70 % dels pacients que requereixen un trasplantament hematopoètic no disposen d'un familiar compatible. Una de les millors opcions per a aquests pacients és localitzar un donant no familiar compatible. Per localitzar aquests donants no familiars, s'han creat registres de donants voluntaris a la majoria dels països.

Si tens entre 18 i 40 anys, no has patit malalties greus o transmissibles (vegeu a continuació) i estàs interessat/ada a ser inclòs/osa al Registre de Donants de la teva comunitat autònoma i posteriorment al **Registre de Donants de Medul·la Òssia (REDMO)**, hauràs de seguir aquests passos:

1. Informar-te sobre la donació i aclarir tots els dubtes que puguis tenir al Centre de Referència de Donants més proper al teu domicili o a la pàgina web de la Conselleria de Sanitat de la teva comunitat autònoma, de l'Organització Nacional de Trasplantaments (ONT) o de la Fundació Josep Carreras.
2. Facilitar les teves dades bàsiques (edat, adreça, telèfon, breu historial clínic).
3. Consentir que se m'extragui una mostra de sang per al estudi de compatibilitat HLA, com a mínim. A més, és probable que es conservi una petita quantitat de sang en el laboratori amb l'objectiu de poder ampliar l'estudi de compatibilitat així com realitzar altres proves addicionals com és el grup sanguini i l'estudi de marcadors serològics o d'altra tipus, en cas de ser escollit com donant. Totes aquestes proves són indispensables en el procés de selecció d'un donant de progenitors hematopoètics, i aquest és l'únic objectiu per a analitzar-les.
4. Signar el full d'inscripció al Registre. Amb això autoritzes que s'introdueixin les teves dades bàsiques i de compatibilitat a la base de dades de la comunitat autònoma, la qual, posteriorment, les cedirà al REDMO. Aquesta informació serà tractada de forma confidencial i codificada, de manera que la teva identitat quedarà protegida [Reglament general de protecció de dades (UE) 2016/679].

Quan el REDMO rebi totes les teves dades, entraràs a formar part de la xarxa mundial de donants voluntaris de progenitors hematopoètics i quedaràs en espera que un pacient necessiti la teva donació. Si això arriba a succeir, i segueixes estant conforme a fer la donació, se't demanarà una nova extracció de sang per fer l'estudi de compatibilitat al centre on es durà a terme el trasplantament i analitzar si tens o has tingut alguna malaltia infectocontagiosa.

Després de comprovar que ets totalment compatible amb el pacient i atès que les cèl·lules mare es poden obtenir de la **medul·la òssia** o de la **sang perifèrica**, se t'informarà sobre el tipus de donació que se't sol·licita. La decisió d'utilitzar medul·la òssia o sang perifèrica depèn de les necessitats del pacient, ja que en determinades malalties i situacions clíniques és preferible una o l'altra. Malgrat això, la decisió final sempre es pren en funció dels desitjos del donant.

Així mateix, has de saber que la donació és sempre anònima, tant per al donant com per al receptor.

Informació sobre la donació de progenitors de medul·la òssia

La medul·la òssia s'obté a un quiròfan, en condicions estèrils, amb **anestèsia general**, mitjançant punxions repetides a les crestes ilíaqües posteriors (prominències òssies de la part posterosuperior de la pelvis).

Per dur a terme aquest procediment, uns dies abans de la donació t'hauràs de fer:

1. Una revisió mèdica completa al centre on vagis a fer la donació (el més proper al teu domicili amb experiència en el procediment).
2. Una anàlisi de sang, una radiografia del tòrax i un electrocardiograma per valorar si pots ser anestesiada sense riscos.
3. Una o dues extraccions de sang que et seran retornades (autotransfoses) al moment de la donació.
4. En casos molt específics, es pot valorar utilitzar **anestèsia epidural**. Tots dos procediments seran controlats en tot moment per un anestesista experimentat.

Anestèsia general. Es fa servir molt més que l'epidural perquè és més còmoda per al donant i per a l'equip extractor. Amb aquest procediment, s'administra un anestèsic per la vena que et deixarà adormit/ida i relaxat/ada durant l'aspiració de la medul·la òssia (1-2 hores). En la majoria dels casos, l'anestèsia transcorre sense incidències destacables, però hi ha alguns possibles **efectes secundaris**, com ara:

- Reaccions al·lèrgiques a algun dels medicaments utilitzats (complicació excepcional, amb una incidència inferior a 1 per cada 50.000 anestèsies).
- Molèsties inespecífiques: per exemple, sensació de nàusea, inestabilitat, molèsties a la gola o ronquera en les hores que segueixen l'aspiració; per controlar-les, es manté ingressat el donant durant 24 hores.

Anestèsia epidural. Molt poc utilitzada. Es porta a terme injectant un anestèsic a l'espai que queda entre dues vèrtebres de la zona lumbar i deixa insensible el cos de cintura cap avall. Encara que excepcionals, també comporta alguns possibles **efectes secundaris**, com ara:

- Que l'efecte de l'anestèsia es generalitzi i obligui finalment a una anestèsia general.
- Que no s'aconsegueixi una anestèsia correcta de la zona que s'ha de punxionar i s'hagi de passar a una anestèsia general.
- Mal de cap o d'esquena en els dies següents (controlable amb analgèsics suaus).

Els **riscos** i **efectes secundaris** de l'aspiració de medul·la òssia són també excepcionals, i els més freqüents són:

- Adoloriment de les zones de punció, que cedeix amb analgèsics suaus i desapareix després de 24-48 hores. Ocasionalment es pot perllongar durant uns dies però sense limitar l'activitat diària.
- Sensació de mareig, especialment a l'hora d'incorporar-se, a causa d'un cert grau d'anèmia que es resol en pocs dies prenent ferro per via oral o intravenosa.
- Infecció del lloc de punció (excepcional).

Informació sobre la donació de progenitors de sang perifèrica

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

Per realitzar aquest procediment, uns dies abans de la donació es farà:

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

Uns dies abans de la donació se t'administraran els **factors de creixement** hematopoètic per via subcutània (generalment a l'avantbraç). Hauràs de rebre'ls cada 12 o 24 hores durant 4 o 5 dies. L'únic efecte secundari rellevant de l'administració dels factors de creixement és el possible adoloriment generalitzat d'ossos i músculs (com en un procés gripal), que millora amb calmants suaus. Encara que s'ha plantejat la possibilitat que poguessin alterar la fabricació normal de la sang a llarg termini, aquest efecte no ha pogut ser demostrat, malgrat el seguiment que s'ha fet de molts donants voluntaris durant anys.

El dia de la donació et col·locaran en una còmoda llitera anatòmica, et punxaran una vena del braç per obtenir sang i es farà passar aquesta sang a través d'unes màquines denominades *separadors cel·lulars*. Aquestes màquines són unes centrífugues especials que recullen les cèl·lules mare i retornen la resta de la sang al donant per una vena de l'altre braç. La durada del procés oscil·la entre 3 i 4 hores i es pot repetir l'endemà si es necessiten més cèl·lules (cosa poc freqüent). Els possibles **efectes secundaris** de l'obtenció de progenitors de sang perifèrica són:

- Enrampades i formiguejos transitoris deguts al citrat emprat perquè la sang circuli sense coagular-se dins dels separadors cel·lulars.
- 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 disposen de venes prou grans per poder realitzar aquest procediment. Aquesta circumstància es pot detectar amb antelació i permet al donant decidir si accepta la col·locació d'un **catèter venós central** o prefereix fer una donació de medul·la òssia. Amb tot, en ocasions es pot plantejar aquest problema en el mateix moment de la donació. La col·locació d'un catèter central comporta un cert risc, ja que és necessari punxar una vena del coll, la clavícula o l'engonal. La complicació més freqüent és un hematoma a la zona de la punció, però en l'1 % dels casos es poden produir complicacions més greus. Per això s'evita col·locar-lo sempre que sigui possible.

La donació de sang perifèrica es fa habitualment de forma ambulatoria; tan sols en el cas que es requereixi la col·locació d'un catèter es pot plantejar l'ingrés hospitalari perquè el donant estigui més còmode.

En menys de l'1 % dels casos, tot i l'administració dels factors de creixement, no es poden extreure cèl·lules mare de la sang perifèrica. En aquests casos serà necessari procedir de forma urgent (l'endemà) a una extracció de medul·la òssia.



La donació de progenitors hematopoètics no comporta cap compensació econòmica, si bé la Fundació Josep Carreras paga les despeses que es puguin haver originat.



Tots els donants han de saber que és possible que, al cap d'unes setmanes o uns mesos, se'ls sol·liciti una **segona donació** per al mateix pacient a causa d'alguna complicació que hagi sorgit en la seva evolució (fallida d'implant, reparició de la malaltia). Si accepteu realitzar-la, el més freqüent és que us sol·licitin progenitors de sang perifèrica.



Donats els avenços actuals en teràpia cel·lular, és cada vegada més freqüent que els receptors d'un trasplantament requereixin procediments de teràpia cel·lular relacionats amb el trasplantament hematopoètic. Per aquest motiu, de forma molt ocasional i sempre seguint les normes internacionals, es pot sol·licitar a un donant registrat al REDMO que faci una donació d'aquestes característiques. En aquest cas, sempre serà informat sobre l'excepcionalitat de la sol·licitud, que podrà acceptar o declinar sense cap problema



Críteris d'exclusió per ser donant de progenitors hematopoètics

No es podran registrar com a donants les persones que tinguin alguna de les característiques següents:

- Edat inferior a 18 o superior a 40 anys (si bé un donant registrat pot fer una donació efectiva fins als 60 anys).
- Hipertensió arterial no controlada o diabetis *mellitus* insulíndependent; qualsevol altra malaltia cardiovascular, pulmonar, hepàtica o hematològica, o una altra patologia greu, activa o crònica recidivant que suposi un risc sobreafegit 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 una altra patologia infecciosa potencialment transmissible al receptor.
- Estar dins d'alguna de les categories següents: diagnòstic de sida o anticossos anti-VIH positius; drogoaddicció o antecedents de drogoaddicció per via intravenosa; relacions sexuals amb múltiples parelles (homosexuals, bisexuals o heterosexuals), o ser parella d'una persona inclosa en les categories anteriors.
- Tenir antecedents personals de malaltia tumoral maligna, hematològica, autoimmunitària o d'un altre tipus que suposi un risc de transmissió al receptor.
- Tenir antecedents personals o familiars de malaltia de Creutzfeldt-Jakob o haver rebut trasplantaments de còrnia, esclera, duramàter o 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 també per als donants de progenitors; s'haurà d'analitzar cada cas de forma individualitzada).

A més de les anteriors, són **contraindicació per a la donació 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/ μ L.

Es consideren **contraindicacions temporals**:

- L'embaràs. Després del part i una vegada conclosa la lactància es pot donar.
- Els tractaments anticoagulants o antiagregants (amb aspirina, dipiridamol o similars), en funció de la durada.
- Tatuatges o pírcings, durant els quatre mesos posteriors a la seva aplicació.

Hi ha molts altres processos no inclosos a la llista anterior que poden dificultar la donació (tatuatges a la regió lumbar, obesitat mòrbida, malformacions del coll o la columna vertebral, possibles al·lèrgies als anestèsics o dèficits enzimàtics familiars, entre d'altres); per això, és recomanable que cada candidat/a consulti el seu cas particular abans d'inscriure's com a donant, 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 deixis caselles en blanc, omplena-les amb lletres majúscules

Primer Cognom Segon cognom Nom

Masculí Femení

DNI (números i lletra) Data de naixement Sexe biològic

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

Codi postal Població Província

Telèfon Telèfon mòbil

Nom i número de telèfon d'algú del teu entorn que et pugui localitzar en cas necessari

E-mail

T'agraïrem que indiquis a continuació qualsevol malaltia, operació quirúrgica o al·lèrgia que tinguis o hakis tingut per poc important que et sembli, com també les medicacions que has pres de forma habitual i prolongada:

ET PREGUEM QUE ENS COMUNIQUIS QUALSEVOL CANVI EN LES DADES APORTADES PER FACILITAR-NOS LA TEVA LOCALITZACIÓ

DECLARO:

1. **No patir cap malaltia** cardiovascular, pulmonar, hepàtica, renal, neurològica, hematològica, ni cap altra patologia destacable; ni tenir coneixement d'estar infectat pels virus B o C de l'hepatitis o de la sida, ni patir cap malaltia transmissible.
2. Haver rebut **informació bàsica sobre el procediment de donació** de medul·la òssia i de sang perifèrica, havent pogut formular totes les preguntes que m'han semblat oportunes i havent aclarit tots els dubtes plantejats.
3. Accedir al fet que les meves **dades personals i de tipatge HLA** quedin incloses al Registre de Donants de la meua comunitat autònoma i al Registre (REDMO) de la Fundació Josep Carreras i entendre que la informació referent a la meua persona serà tractada de forma confidencial i codificada, amb l'objectiu de protegir la meua identitat (vegeu a continuació). Ser coneixedor/a que tinc dret a retirar-me de tots dos registres (comunitat autònoma i REDMO) en qualsevol moment sense que això em comporti cap perjudici. Ser coneixedor/a que les meves dades bàsiques codificades i d'HLA entraran a formar part de la xarxa mundial de donants voluntaris de progenitors hematopoètics.
4. Consentir que se m'extregui una petita **mostra de sang** perquè es pugui realitzar el meu tipatge d'histocompatibilitat i que una petita part d'aquesta mostra es guardi per a l'ampliació de l'estudi, en cas que sigui necessària.
5. Tenir coneixement que, en cas de ser compatible amb un malalt que esperi un trasplantament, em poden sol·licitar una o dues **mostra/es adicional/s de sang** per completar l'estudi i verificar si soc totalment compatible amb el pacient.
6. Tenir coneixement que la donació de medul·la òssia o sang perifèrica és sempre **anònima i no comporta cap compensació econòmica**, si bé se m'abonaran totes les despeses que se'n puguin derivar.

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

Data	Signatura del donant
Nom i cognoms de la persona que informa	Signatura de la persona que informa
Nom i cognoms del testimoni	Signatura del testimoni

La teua comunitat autònoma i el REDMO, en compliment del que es disposa al Reglament general de protecció de dades 2016/679 (RGPD) i a la Llei 34/2002, d'11 de juliol, de serveis de la societat de la informació i de comerç electrònic (LSSI), t'informen:

1. **Recollida i finalitat principal:** Les dades que ens has facilitat, o que obtinguem en un futur, seran tractades de forma confidencial i codificades de manera que la teua identitat quedi protegida. Les dades seran incorporades a la base de dades de donants de la teua comunitat autònoma i cedides a la Fundació Josep Carreras, amb domicili al carrer Muntaner, 383, 2n 1a, 08021 Barcelona, per al manteniment, el desenvolupament i el control de la nostra relació professional, en espera que un pacient necessiti la teua donació.
2. **Conservació de les dades de caràcter personal:** Les teves dades seran conservades en aquests fitxers compartits fins a l'edat màxima que permet l'actual normativa vigent o fins que ens comuniquis el contrari. En qualsevol cas, al final de la nostra relació les teves dades seran degudament bloquejades, d'acord amb el que preveu l'RGPD.
3. **Exercici de drets:** Has de saber que tens dret a I) l'accés, la rectificació i la cancel·lació de les teves dades; II) l'oposició al tractament indicat a l'apartat 1, i III) la revocació del consentiment atorgat. Podràs fer-ho contactant amb el Centre de Donants de la teua comunitat autònoma o enviant un correu postal a la Fundació Josep Carreras, Dep. de Donants, C/ Muntaner, 383, 2n 1a, 08021 Barcelona, o un correu electrònic a donantes@fcarreras.es, indicant en tots dos casos el teu nom, cognoms i DNI.
4. **Privacitat:** Trobarà més informació sobre la política de privacitat del REDMO a <https://www.fcarreras.org/ca/redmo/privacidad-redmo>