

GOBIERNO DE ESPAÑA

**MINISTERIO DE SANIDAD SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD**

**ORGANIZACIÓN NACIONAL DE
TRASPLANTE**

**MASTER ALIANZA EN DONACION Y TRASPLANTE DE
ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS 2013**

ALUMNA: Dra. RENEE EYZAGUIRRE

TUTOR: Dr. ENRIC CARRERAS

CREACIÓN DE UN REGISTRO DE DONANTES
VOLUNTARIOS DE MÉDULA ÓSEA Y ANÁLISIS
DE POSIBILIDADES DE CONVENIO ENTRE EL
REGISTRO DE DONANTES DE MEDULA ÓSEA
(REDMO) Y LA ORGANIZACIÓN NACIONAL DE
DONACION Y TRASPLANTE DEL PERU (ONDT)

ÍNDICE

1.- RESUMEN

2.-MARCO TEORICO

2.1 Datos demográficos

2.2 Datos organizacionales

2.2.1 MINSA

2.2.2 Seguridad Social

2.2.3 Fuerzas Armadas

2.2.4 Servicios Privados

2.2.5 Historia de los Trasplantes en el Perú

3.- PRINCIPALES PATOLOGIAS SUCEPTIBLES DE TRASPLANTE

4.- INCIDENCIA

5.-ANALISIS DE DATOS

5.1 Pacientes que requieren trasplante

5.2 Necesidad de Registro Nacional de Donantes

5.3 Justificación de Convenio

5.3.1 Promoción

5.3.2 Tipificación

5.3.3 Aspectos Económicos

5.3.4 Aspectos Prácticos

5.3.5 Difusión

6.-MODELO DE CONVENIO

7.- CONCLUSIONES

8.- BIBLIOGRAFIA

9.- MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

1.- RESUMEN

En el presente trabajo se analiza la necesidad de los pacientes peruanos con enfermedades onco-hematológicas y de los médicos especialistas tratantes, de optar por la búsqueda y hallazgo de una fuente de progenitores hematopoyéticos no relacionados, que les permita acceder a la realización de trasplantes alogénicos, con intención de tratamiento curativo.

2.- MARCO TEORICO

2.1.- Datos demográficos

Cuadro 1.- Mapa de Perú



El Perú es un país situado en la costa central del pacífico en América del Sur, con una superficie de 1.285,215 Km², siendo el 3er país en extensión en

Sudamérica y tiene una población de aproximadamente 30.000,000 de habitantes, predominando la edad comprendida entre 15 y 64 años en 65%.

La distribución racial es múltiple, con 35% de población indígena, 60% de población mestiza y de origen europeo, 3-5% de población descendiente de raza negra y asiática.

Lima es la capital del país, está en la costa central y tiene la mayor concentración de la población, con 8.500,000 habitantes.

Debido a la política centralista, cuenta con los mejores recursos del país, medios de comunicación, mayor concentración de profesionales especializados, infraestructura hospitalaria, incluidos todos los servicios de salud, los cuales en general, tienen una distribución preferente en la costa del país.

Las zonas de sierra y amazonia son menos accesibles geográficamente, los servicios de salud especializados solo están en las ciudades capitales de región, mientras que los centros poblados cuentan con oferta básica.

2.2 Datos Organizacionales

El sistema de salud nacional está dividido en:
2.2.1.- Ministerio de Salud (MINS), que cobertura al 70% de la población, es el ente rector, legisla, reglamenta, normatiza, administra en el sector. El sistema de servicios incluye desde centros de salud de primer nivel, hospitales generales, programas de atención integral de manejo epidemiológico (sida, tuberculosis, maternidad, vacunación etc.) hospitales e Institutos especializados.

La atención de enfermedades neoplásicas, incluidas las neo patologías hematológicas, se realiza en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) y en los hospitales nacionales de referencia, en Lima y principales ciudades del interior del país.

El sistema es parcialmente subsidiado por el estado, y consiste en el diagnóstico y el tratamiento quimio y radioterapéutico y/o quirúrgico, pero aun no se implementado ningún tipo de trasplantes de órganos o tejidos, o registro de donantes voluntarios.

La Organización Nacional de Donación y Trasplante, (ONDT), es una dirección ejecutiva del MINS que está realizando las normas técnicas y guías para la acreditación de hospitales y clínicas trasplantadores, a nivel público y privado.

2.2.2.- Seguridad social, es un sistema de prestaciones obligatorio que cobertura un 28% de la población, es totalmente integral, incluye al núcleo familiar (padre, madre e hijos menores de 18 años).

Cuenta con centros de salud, hospitales nacionales de 4to nivel, institutos, en la capital que son centros de referencia zonales y de todo el país, en patologías de alta complejidad y trasplantes de órganos sólidos y tejidos, además hospitales regionales de 3er y 4to nivel con servicios de Hematología y Oncología, con protocolos de tratamiento quimioterapico de acuerdo a estándares internacionales, pero que aun no realizan trasplantes de progenitores hematopoyéticos.

2.2.3.- Hospitales de fuerzas armadas que cobertura a 1 a 2% de la población, cuenta con infraestructura moderna y proporciona atención especializada en el área Onco-Hematologica sin embargo no tiene experiencia en trasplantes de progenitores hematopoyéticos aun.

2.2.4.- Servicios de Salud Privados, generales y especializados, restringido a un grupo poblacional no representativo y que no tienen contemplado ni implementado un sistema con experiencia en trasplante de medula ósea, progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o sangre de cordón umbilical.

Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos (TPH)

Fuentes PH:

- *Médula ósea*
- *Sangre Periférica (Movilización)*
- *Sangre Cordón Umbilical - Fetales*



2.2.5.- Historia de los trasplantes en el Perú

La experiencia de trasplantes data del año 1994, en que se inicio con trasplantes autologos de medula ósea para algunos tumores sólidos y linfomas de alto grado recaídos y posteriormente trasplantes autologos y alogenicos emparentados de precursores hematopoyéticos de sangre periférica, para leucemias, mielomas, linfomas y no neoplasicos como aplasia medular, habiéndose realizado en total alrededor de 665 en los dos principales hospitales de Seguridad Social de Lima.

El 70% fue del tipo alogenico relacionado, y las tasas de sobrevivencia alcanzan el 85% de curación en los casos de anemia aplasica y aproximadamente 50% en los casos de leucemia aguda.

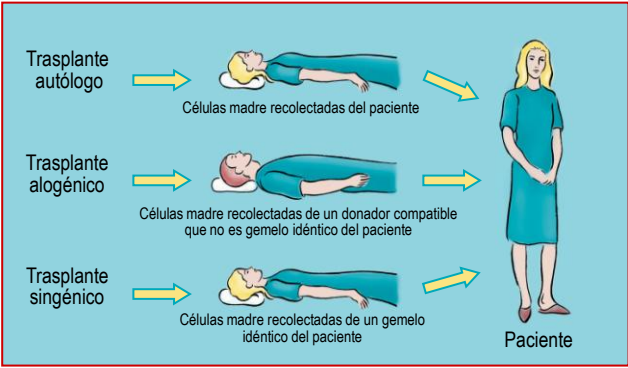
La experiencia en sangre de cordón umbilical es muy escasa y reciente ya que solo se han realizado dos trasplantes en niños con leucemia aguda a la fecha.

Los trasplantes autologos se están realizando principalmente en casos de mieloma múltiple.

Cuadro 2

TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYETICOS			
SEGURIDAD SOCIAL- LIMA-PERU 1994 A 2012			
	AUTO- TPH	ALO- TPH	TOTAL
HOSPITAL ALMENARA	65		65
HOSPITAL REBAGLIATI	180	420	600
TOTAL	245	420	665

Modalidades TPH – Según donante



Relacionado (15-20%)
No relacionado

3.- PRINCIPALES PATOLOGIAS SUSCEPTIBLES DE RECIBIR UN TPH

PATOLOGIAS SUSCEPTIBLES	
TRASPLANTE AUTOLOGO	TRASPLANTE ALOGENICO
MIELOMA MULTIPLE	LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA
LINFOMA HODGKIN	LEUCEMIA LINFATICA AGUDA
LINFOMA NO HODGKIN	SINDROME MIELODISPLASICO
LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA	LINFOMA NO HODGKIN
LEUCEMIA LINFATICA AGUDA	LINFOMA HODGKIN
	MIELOMA MULTIPLE
	APLASIA MEDULAR

4.- INCIDENCIA

Incidencia por enfermedad por 100,000 hab/año

Patologías hematológicas	Incidencia * 100,000 hab	PERU (millones) 2012
		30.0
Anemia Aplásica	1	300
Leucemia Mieloide Crónica	1.2	360
Leucemia Mieloide Aguda	2.9	870
Leucemia Linfoblástica Aguda	2.2	660
Mieloma Múltiple	5	1500
Linfoma No Hodgkin	13.8	4140
Linfoma Hodgkin	2.2	660

* National Cancer Institute
Surveillance Epidemiology and End Results
providing information on cancer statistics to help reduce the burden of this disease on the U.S. population
Home About SEER Cancer Statistics Datasets & Software Publications

La incidencia de leucemias agudas en población hispana de acuerdo a SEER (surveillance, epidemiology and end results, <http://seer.cancer.gov/>) es de 29/m/año (LMA) y 22/m/año (LLA).

De acuerdo a los reportes estadísticos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas del Perú, se diagnosticaron un promedio de 1389 leucemias por año, (2004) con respuesta a quimioterapia mayor al 85% en la población infantil y 30% en población adulta, siendo necesaria la realización de trasplante de progenitores hematopoyéticos.

Adicionalmente, hay otras patologías como los síndromes mielodisplásicos, neoplasias mieloproliferativas y no neoplásicas como aplasia medular, de necesidad de trasplante alogénico y que no están adecuadamente reportadas.

5.- ANALISIS DE DATOS

5.1.- Pacientes que requerirán Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos

En el Perú hay una población de 30 millones de habitantes, y considerando solamente la incidencia de leucemias agudas y aplasias medulares, como patologías susceptibles de recibir un trasplante alogénico, que constituye el

35%, entonces precisaran un trasplante 766 pacientes, de ellos el 25%, es decir 191, pueden tener donante emparentado, por lo que 575 pacientes con leucemia aguda y/o aplasia medular/ año, deben requerir búsqueda de donante no emparentado o de unidades de SCU aceptables.

Donantes emparentados proporcionaran el 25%.

Posibilidad de encontrar estos donantes en el registro mundial:

El 60% de raza mestiza y de origen europeo si tiene oportunidad de encontrar un donante/UNIDAD SCU en el registro mundial.

CUADRO 4

REQUERIMIENTO ALO TPH	
POBLACION GENERAL PERU	766/Año
ALO-TPH EMPARENTADO (25%)	191
ALO-TPH NO EMPARENTADO	575

Tener en consideración los pacientes de raza autóctona, que será muy difícil de encontrar donante, y que constituyen el 35% de la población.

De los 766 pacientes, 268 serán de raza autóctona, con posibilidad de donante emparentado del 25%, son 67 pacientes y con necesidad de donante no emparentado de 201 pacientes.

Considerar la importancia de las unidades de sangre de cordón autóctona en esta población, así como los haplotipos.

CUADRO 5

REQUERIMIENTO ALO TPH	
POBLACION AUTOCTONA	268/Año
ALO-TPH EMPARENTADO	67
ALO-TPH NO EMPARENTADO	201

5.2.- Necesidad de Registro Nacional de Donantes

Habiéndose planteado el problema, y con los datos de incidencia de neoplasias hematológicas según fuentes propias e internacionales y la escasa actividad trasplantadora nacional, sumado a la carencia de recursos de precursores hematopoyéticos compatibles para los pacientes, existe la necesidad de un registro de donantes nacional, que le permita ingresar al registro mundial y de esta manera tener acceso a la búsqueda y la posibilidad de obtener los progenitores para ser trasplantados en el hospital solicitante, acreditado para realizar dichos procedimientos.

Adicionalmente se podría aportar nuevos alelos al registro mundial que permitirá tener más posibilidades de encontrar donantes para poblaciones minoritarias.

OTRAS ACTIVIDADES PARALELAS		
Registro Peruano de Donantes en coordinacion con otras instituciones		
Participacion en el Centro Internacional de Registro de Medula Osea CIBMTR		
Banco Publico de Sangre de Cordon		
Seguimiento de TPH alogenico ambulatorio para manejo de EICH		
Programa de monitorizacion de quimera por microsatelites en el TPH alogenico para evitar recaida y EICH		
Monitorizacion de CMV por pp65, en TPH alogenico		
Programa de Infusion de linfocitos de donante en pacientes con potencial recaida por mayor quimera de receptor		
Programa de TPH de intensidad reducida para pacientes mayores		
Fomentar cooperacion y coordinacion internacional		

5.3.- Justificación de Convenio entre Registro Español de Donantes de Medula Ósea y Perú

Se ha realizado un análisis situacional de las enfermedades hematológicas que requieren del trasplante de progenitores hematopoyéticos en el Perú, como una alternativa terapéutica con posibilidades curativas.

Asimismo, se conoce la trayectoria de los trasplantes realizados en los últimos 19 años, con un lento progreso, que no ha podido solucionarse hasta la fecha.

Por la característica agresiva de estas enfermedades, un factor determinante es el tiempo, por lo que una vez tomada la decisión terapéutica, llámese, trasplante, este tiene que realizarse en un plazo corto, evitando la recaída de la

enfermedad. Para ello es necesario contar con los precursores hematopoyéticos compatibles con el paciente.

El Perú no cuenta con un Registro de donantes voluntarios de medula ósea, solo se puede contar con los donantes emparentados que solo pueden beneficiar al 25% de los pacientes y cuya donación es dirigida, y los pacientes que requieren un trasplante y no cuentan con donante, podrían tener la oportunidad de encontrarlo en el registro mundial.

Al no tener registro, la población de pacientes con necesidad de un donante no emparentado, no tiene opciones para acceder a la búsqueda en el registro mundial, siendo una opción hacerlo por intermedio de REDMO, por lo que se hace beneficioso un convenio entre el REDMO y la Organización Nacional de Donación y Trasplantes de Perú (ONDT).

Deberán tenerse en consideración:

- 5.3.1 Promoción y marketing de la donación (campañas dirigidas de donantes de sangre, familiares de pacientes, cuerpos y fuerzas seguridad, universitarios)
- 5.3.2 Tipificación HLA de los nuevos (saliva/sangre, grado de tipificación, laboratorio)
- 5.3.3 Aspectos económicos
 - a. para crear el propio registro
 - b. para pagar los gastos que generara la búsqueda en el registro mundial por intermedio del registro español.
- 5.3.4 Aspectos prácticos
 - Búsqueda internacional (convenio REDMO)
 - Solicitud envío del producto de donación consideraciones de aduana de acuerdo a ley (ONDT)
- 5.3.5 Difusión internacional de los donantes peruanos registrados (BMDW)

6.- MODELO DE CONVENIO REDMO - ONDT

De una parte D.

En representación de

ONDT -PERU

De otra parte, D. _____ en nombre y representación de la Fundación Josep Carreras contra la Leucemia (Fundación Carreras), constituida en fecha 14/06/1988 ante el Notario de Barcelona D. Juan José López Burnio e inscrita bajo el núm. 3719 de su protocolo.

Y, reconociéndose ambas partes, mutua y recíprocamente con capacidad legal suficiente para el presente acto,

Exponen

Las principales actividades del Registro de Donantes de Médula Ósea, en adelante REDMO, que gestiona la Fundación Carreras en España son:

- 1- La gestión del registro de donantes voluntarios de España
- 2- La localización de donantes voluntarios o unidades de sangre de cordón umbilical idóneos, según normativa vigente, para la realización de trasplantes de progenitores hematopoyéticos para aquellos pacientes que no disponen de donante familiar y que requieren de este tratamiento para su curación, así como, la coordinación del proceso de extracción, el transporte y la posterior infusión de los progenitores localizados. Esta actividad se lleva a cabo tanto para pacientes pertenecientes al Sistema Nacional de Salud como para pacientes de países con los que haya establecido convenios de colaboración.
- 3- Sistemática de inicio de una búsqueda internacional. Los hospitales autorizado por las Autoridades Sanitarias del Perú para la práctica de TPH de donantes no emparentados deberán cursar la solicitud de inicio de búsqueda a la Organización Nacional de Donación y Trasplantes, único interlocutor válido para el contacto con REDMO

Para dicha solicitud el centro de trasplante deberá aportar

- el formulario de inicio de búsqueda internacional debidamente cumplimentado.
- un resumen del historial clínico del paciente
- estudio HLA completo del paciente y de sus padres y hermanos

4- Una vez comprobado que la solicitud cumple los requisitos establecidos por la ONDT se procederá a la tramitación de la búsqueda a REDMO

5- Mediante el presente convenio la Fundación Carreras pone su experiencia e infraestructura a disposición de la ONDT para:

5.1.-Localizar donantes compatibles. Se considerarán donantes compatibles aquellos que compartan ≥ 7 de 8 identidades considerando los loci A, B, C, DRB1 mediante técnicas de alta resolución. Por ello en el momento de la solicitud la ONDT deberá aportar, además de la hoja de solicitud y un breve historial clínico, una tipificación HLA del paciente con el nivel de resolución

antes mencionado. Siempre que sea posible se aportará también HLA básico (A, B, DRB1) de los padres para identificar los haplotipos del paciente.

5.2.- Localizar unidades de SCU con un mínimo de 4 de 6 identidades HLA, (considerando los locus A, B, DRB1) y suficiente celularidad ($>2 \times 10^7$ células nucleadas totales/kg de peso del receptor o $>1.5 \times 10^5$ células CD34+/kg), bien mediante una selección preliminar de las mejores unidades de SCU existentes a nivel mundial (Oficina de SCU-REDMO), bien mediante el listado de las unidades que cumplen los requisitos mencionados para que el propio centro haga la selección de las unidades preferidas. Si se solicita exclusivamente una búsqueda de unidades de SCU, será suficiente con aportar a REDMO una tipificación HLA del paciente en la que se analicen los locus A, y B mediante técnicas de resolución intermedia y DRB1 por alta resolución.

6.- ONDT deberá abonar las cantidades a continuación (en base a las tarifas REDMO consensuadas y publicadas por el Ministerio de Sanidad Español y sujetas a modificación) detalladas en el momento del inicio de la búsqueda

- Selección unidades SCU mediante Oficina de SCU: 300€
- Listado de unidades de SCU disponibles: 100€
- Tarifa REDMO para inicios de búsqueda de donante no emparentado compatible: 300€
- Reserva de fondos para la búsqueda: XXXX€ (coste medio de las búsquedas realizadas en REDMO en los últimos 3 años)

7.- REDMO se compromete a:

7.1. Entregar resultados a la ONDT en los siguientes plazos

- Listado unidades SCU: 5 días
- Selección mejores unidades SCU 10 días
- Información del estado de la búsqueda de donante
 - al inicio de la misma (en este momento se informará de las probabilidades de éxito de la búsqueda a partir de los datos disponibles inicialmente). En el supuesto de existir posibilidades de éxito y tener sentido iniciar la búsqueda se procederá al abono de la reserva de fondos antes mencionada, destinada al pago de las ampliaciones de tipaje y tipajes confirmatorios necesarios para seleccionar al donante
 - a los 3 meses
 - a los 6 meses

En ambos puntos deberá decidirse si se procede a la cancelación de la búsqueda o, si por el contrario, se prolonga. De igual modo se informará a la ONDT del balance económico de la búsqueda.

8.- A partir del momento en que REDMO informe de la localización de un donante compatible o que el centro de trasplante indique que ha seleccionado una determinada unidad de SCU corresponde a la ONDT realizar todos los pasos siguientes para hacer efectiva la donación o el transporte de la unidad de SCU. Para ello la ONDT deberá contactar directamente con el Registro o Banco de Cordón de origen y efectuar una solicitud oficial de “work-up” o de “envío de unidad”

El presente acuerdo de colaboración se registrará e interpretará conforme a la legislación española en aquello que no esté expresamente regulado, sometiéndose las partes, para las controversias que pudieran surgir en relación con el mismo, a la competencia de los Juzgados y Tribunales de la ciudad de Barcelona, con renuncia a cualquier otro foro que les pudiera corresponder.

Y en prueba de conformidad, firman las partes el presente acuerdo de colaboración en duplicado ejemplar y a un solo efecto, en lugar y fecha señalados en el encabezamiento.

7.- CONCLUSIONES

7.1 El Sistema de Salud del Perú, está conformado mayoritariamente por dos grandes estamentos como son el Ministerio de Salud que presta cobertura a toda la población, pero que se constituye en un copago, y la Seguridad Social que está basado en régimen contributivo y cobertura integralmente a todos los asegurados.

7.2 En referencia a las patologías hematológicas susceptibles de recibir trasplante de progenitores hematopoyéticos, estos se realizan en su totalidad en la Seguridad Social en la actualidad.

7.3 Los trasplantes realizados no corresponden a las necesidades reales según la incidencia proyectada y más aun están restringidos a la modalidad de alogénicos emparentados de precursores hematopoyéticos de sangre periférica.

7.4 No se cuenta con un Registro Nacional de Donantes Voluntarios de Progenitores Hematopoyéticos, que permita insertarse en el Registro mundial y de esta manera acceder a la búsqueda de donantes no relacionados compatibles y a la obtención del producto de la donación para ser trasplantado en los Centros acreditados del Perú, ya que el número de donantes voluntarios en el registro mundial son más de 20 millones y existiría más posibilidad de encontrar un donante compatible.

7.5 Se sustenta la posibilidad de un Convenio entre Perú por intermedio de Organización Nacional de Donación y Trasplante (ONDT) y el Registro Español

de donantes de medula ósea, para la búsqueda de donantes compatibles no relacionados para pacientes peruanos.

7.6 Considerar la importancia de obtener precursores hematopoyéticos para una minoría étnica, ya sea mediante unidades de sangre de cordón umbilical, así como de donantes voluntarios, disponibles en el registro Mundial.

8.- BIBLIOGRAFIA

8.1 <http://seer.cancer.gov/>

8.2 Globocan 2008

Estimated Cancer incidence, mortality, prevalence and disability-adjusted life years.

8.3 www.inen.sld.pe.../20102011

Leucemia Mieloide Aguda

Datos Epidemiologicos

8.4 www.terra..pe

1500 casos nuevos de Leucemia y cáncer fallecen en el Peru

8.5 www.rpp.com.pe/2011-10

El 90% de los niños con Leucemia fallecen en el Peru

8.6 www.scielo.org.pe

Uso de recursos sanitarios para tratar la Leucemia mieloide Cronica en el Peru

8.7 www.redsalud.gov.cl

Incidencia varia de acuerdo a edad y tipo de Leucemia

8.8 www.rpp.com.pe/2011-08-16

Inen atiende 500 casos de Leucemia al año

8.9 www.dicyt.com

En España se curan el 75% de las Leucemias Infantiles

8.10 www.fcarreras.org/-España.

9.- MODELO DE 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, mielodisplasias, inmunodeficiencias e 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, pero los donantes emparentados solo serán compatibles en 25 a 30% de los casos.

Estos pacientes sin donante emparentado, sólo podrán curarse si se localiza un donante no emparentado compatible.

Para localizar donantes no emparentados compatibles se han creado los Registros de donantes voluntarios.

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

Información sobre la donación de médula ósea

La médula ósea se obtiene en un quirófano, en condiciones estériles, bajo anestesia general o epidural, mediante punciones 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 su domicilio).
2. Análisis de sangre, una radiografía del tórax, y un electrocardiograma para valorar si puede ser anestesiado sin riesgos.

3. Decidir con el médico si se empleará anestesia **general o epidural**. Ambos procedimientos serán controlados en todo momento por un médico anesthesiólogo 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 le dejará dormido y relajado durante la aspiración de la médula ósea y por 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 anestesiaciones).
- 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 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 efectos secundarios** de la aspiración de médula ósea son también excepcionales, siendo los más frecuentes:

- Dolorabilidad 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.
- Infección del lugar de punción (excepcional)

La donación de médula ósea no comporta ninguna compensación económica, y los gastos que puedan haberse originado, serán cubiertos por la entidad trasplantadora. 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 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 su domicilio).
2. Una analítica completa, una radiografía de tórax y un electrocardiograma.

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** es el dolorabilidad de los huesos y músculos (como en un proceso gripal) que mejora con calmantes suaves.

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 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.

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.

Criterios de exclusión para registrarse como donante de progenitores hematopoyéticos

No podrán ser donantes las personas que presenten alguna de las características siguientes:

- Edad inferior a 18 o superior a 60 años (pudiendo registrarse como nuevos donantes hasta los 55 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 o autoinmune 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 tratamiento con 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 por lo que 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/ μ 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.

**HOJA DE REGISTRO PARA DONANTES
DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS**
No deje casillas en blanco, complételo con letra mayúscula

Primer apellido

Segundo apellido

Nombre
nacimiento

DNI (números y letra)

Fecha de

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

Código postal

Población

Provincia

Teléfono

Teléfono móvil

Nombre y número de teléfono de alguien de su entorno que le pueda localizar en caso necesario.

E-mail

Le agradeceremos indique a continuación cualquier enfermedad, operación quirúrgica o alergia que tenga o haya
Tenido por poco importante que le parezca; así como las medicaciones que ha tomado de forma habitual y prolongada:

ROGAMOS NOS COMUNIQUEN CUALQUIER CAMBIO EN LOS DATOS APORTADOS PARA FACILITARNOS SU LOCALIZACION.

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 Médula Ósea y entender que la información referente a mi persona será tratada de forma confidencial y codificada, con el objetivo de proteger mi identidad. Ser conocedor que tengo derecho a retirarme del Registro en cualquier momento sin que ello comporte ningún prejuicio para mí. Ser conocedor de que mis datos básicos codificados y de HLA entrarán 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 **muestras adicionales 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