

PLAN NACIONAL DE DONACIÓN DE MÉDULA ÓSEA

Versión aprobada por la comisión de Trasplantes

Noviembre 2012

INDICE

Sumario Ejecutivo.....	3
Introducción. Análisis situación actual.....	7
Objetivos.....	13
Donantes de Médula Ósea.....	15
Tipajes.	29
Trasplante de Médula Ósea y Progenitores de Sangre Periférica.....	37
Organización y coordinación.....	46
Anexos.....	48
Anexo I. Guía informativa del donante.....	49
Anexo II. Preguntas y Respuestas mas frecuentes.....	63
Anexo III. Consentimiento informado para donantes de progenitores Hematopoyéticos.....	69
Anexo IV. Consentimiento informado para donantes de medula ósea.....	75
Anexo V. Consentimiento informado para la donación voluntaria de progenitores hematopoyéticos procedentes de sangre periférica.....	77
Anexo VI. Consentimiento informado para la donación voluntaria de Linfocitos.....	79
Anexo VII. Hoja de serología del donante.....	81
Anexo VIII. Hoja prescripción extracción MO.....	82
Anexo IX. Hoja prescripción extracción SP.....	83
Anexo X. Hoja de extracción de MO.....	84
Anexo XI. Hoja de extracción de SP.....	85
Anexo XII. Formulario del embalaje y etiquetado de la medula ósea/ sangre periférica. Verificación.....	86
Anexo XIII. Cuestionarios de seguimiento médula ósea.....	88
Anexo XIV. Cuestionarios de seguimiento sangre periférica.....	90
Anexo XV. Ficha de declaración de efecto adverso grave.....	94
Anexo XVI. Ficha de declaración de reacción adversa grave.....	96
Anexo XVII. Listado de centros de captación de donantes.....	98
Participantes y Sociedades Científicas y Asociaciones que han colaborado en el desarrollo del Plan Nacional de Médula.....	107

SUMARIO EJECUTIVO

El trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) se ha consolidado como una alternativa terapéutica para una gran variedad de enfermedades. En relación a la fuente de progenitores empleada, estos pueden ser de médula ósea, de sangre periférica o de sangre del cordón umbilical. Por otro lado los TPH se dividen en autólogos, cuando el trasplante se realiza a partir de células del propio paciente o alogénicos cuando se realiza a partir de células de otra persona, sea esta un familiar (trasplante alogénico emparentado) o un donante no relacionado (trasplante alogénico de donante no emparentado).

Solo el 25-30% de los pacientes que necesitan un trasplante alogénico tienen un familiar compatible. Por este motivo se han creado los registros nacionales de donantes no emparentados y de unidades de sangre de cordón umbilical(SCU), de tal forma que cuando un paciente necesita un trasplante y no tiene familiar compatible se recurre al Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO), y en el caso de no encontrarse el donante o la unidad de SCU en el REDMO, este conecta de forma automática con el resto de registros internacionales de donantes de médula ósea y bancos de SCU que se encuentran agrupados a través del Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW). El número de donantes inscritos en el BMDW, actualizado en octubre de 2012, es de casi 20 millones, además de más de 500.000 unidades de SCU almacenadas en los bancos públicos de SCU. De estos donantes, más de 100.000 son españoles y 53.227 de las unidades de SCU registradas en el BMDW están en los bancos españoles. Estas cifras sitúan internacionalmente a nuestro país en los primeros puestos de la donación de SCU y en una posición intermedia en la donación de médula ósea y sangre periférica (octavo en Europa y 17º en el mundo).

De cualquier forma la existencia del BMDW con todos sus donantes registrados y unidades de SCU disponibles a nivel internacional ha homogeneizado y ha aumentado la probabilidad de encontrar un donante compatible para cualquier paciente que lo necesite independientemente del país desde donde se inicie la búsqueda ya que esta finalmente se realiza en todos los registros internacionales. Con esta filosofía el objetivo de cada país aislado no puede ser lograr por si mismo la autosuficiencia como sucede con los órganos, sino contribuir de forma solidaria a esta red mundial de donantes.

En la Comisión de TPH realizada en el día 23 de enero de 2012, de acuerdo con la Comisión de Trasplantes y coincidiendo con la próxima finalización de Plan Nacional de SCU, se aprueba el inicio de un Plan Nacional de Donación de Médula Ósea que pretende conseguir la máxima probabilidad de obtener una fuente (sea esta de médula ósea, sangre periférica o SCU) para los pacientes españoles que precisen un trasplante de progenitores alogénico de donante no emparentado y al mismo tiempo aumentar la proporción de donantes españoles de médula ósea y sangre periférica en la red mundial de donantes y unidades de SCU para este tipo de trasplante.

Los puntos clave de este plan de donación de médula ósea son:

1. La información a los donantes es un pilar básico del plan. Los donantes deben tener la posibilidad de acceder a una información veraz sobre la donación de médula ósea y sangre periférica, haciendo especial énfasis en los riesgos para el donante y en los beneficios para el receptor, así como que la donación es altruista y para cualquier paciente que sea compatible y necesite un

trasplante. Los potenciales donantes también deben ser informados de las exploraciones complementarias asociadas tanto al registro como donante como a la propia donación si esta tiene lugar. Así mismo deben conocer suficientemente el procedimiento de la donación, sea esta de médula ósea o de sangre periférica y ser informados de las potenciales molestias y riesgos aunque estos sean mínimos.

2. La decisión de ser donante debe ser una decisión bien reflexionada, resultado de la información recibida previamente y de la entrevista (que podrá ser física o telefónica) que mantenga el potencial donante con el informador de donación de médula ósea/sangre periférica (que deberá ser una persona específicamente formada para este cometido). Además el donante deberá firmar un documento de consentimiento informado en presencia de un testigo y que finalmente también será firmado por el informador de donación que le entrevistó.
3. Las asociaciones de donantes y de pacientes colaborarán con las autoridades sanitarias en las tareas de ofrecer información a los ciudadanos.
4. Los donantes que al final hagan efectiva su donación, sea esta de médula ósea o de sangre periférica, deben tener un seguimiento para comprobar que no sufren ninguna complicación (precoz o tardía) como consecuencia de la donación.
5. La muestra para el tipaje (o determinación de los antígenos de HLA) del donante para conocer su compatibilidad podrá ser tomada a partir de sangre, frotis de la mejilla o saliva, lo que facilitará su obtención.
6. No todos los familiares de un paciente son compatibles al nivel necesario para que se pueda realizar el trasplante de un familiar. En el plan se establecen los requisitos de compatibilidad HLA para que un paciente con familiares pueda recibir un trasplante de alguno de ellos o por el contrario necesite iniciar una búsqueda de donante no emparentado en el REDMO y registros internacionales.
7. Cada Comunidad Autónoma establecerá los centros de referencia de información y captación de donantes necesarios para el desarrollo de este plan. Los centros de transfusión sanguínea colaborarán activamente en el desarrollo de este plan. En cualquier caso, todos estos centros tendrán que cumplir los requisitos recogidos en este plan.
8. Se habilitará un centro de información telefónica gestionado por la Fundación Carreras-REDMO para dar información a los potenciales donantes de las Comunidades Autónomas que se acojan a este mecanismo de captación de donantes y registro de donantes y que será compatible con los centros de captación de donantes existentes actualmente en las Comunidades Autónomas.
9. Los tipajes de los donantes se homogeneizarán para todas las Comunidades Autónomas realizándose en los locus *A* y *B* por técnicas serológicas o, preferiblemente, por DNA de baja resolución y *DRB1* por DNA de baja o preferiblemente de alta resolución.
10. También se va ofrecer la realización de los tipajes de forma centralizada para aquellas Comunidades Autónomas que lo soliciten. También esta forma centralizada de tipificación será compatible con los tipajes que actualmente se están realizando en las Comunidades Autónomas.
11. Se ha definido como objetivo realista el alcanzar los 200.000 donantes en un periodo de cuatro años, de tal forma que cada Comunidad Autónoma tendrá que alcanzar el número anual de donantes que le corresponde proporcionalmente a su peso en la población española. El coste de la captación y tipaje de estos donantes será soportado de forma equitativa por las Comunidades Autónomas y por el propio Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

12. Se ha actualizado el documento de indicaciones de búsqueda de donante no emparentado. Cualquier indicación no recogida en este documento necesita el informe favorable de un Comité de Expertos para autorizar el inicio de búsqueda.
13. Se recogen las condiciones de diagnóstico, estado de la enfermedad y compatibilidad en función de las evidencias científicas para que el TPH alogénico de donante no emparentado pueda tener razonables probabilidades de éxito.
14. Se establece un seguimiento tanto de los pacientes que habiendo sido puestos en búsqueda y con donante localizado no son trasplantados como de los pacientes trasplantados en cuanto a supervivencia y complicaciones.
15. Se crea una Comisión de Seguimiento del Plan con representación de asociaciones de pacientes, sociedades científicas y administración central y autonómica así como REDMO para evaluar la marcha y cumplimiento de los objetivos del Plan Nacional de Donación de Médula Ósea.

INTRODUCCION

El primer trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) se llevó a cabo en 1957 y desde entonces hasta la actualidad el TPH se ha consolidado como una alternativa terapéutica establecida para una gran variedad de enfermedades. La mayoría de éstas son hematológicas (bien hereditarias, congénitas o adquiridas) pero también se emplean en el tratamiento de determinadas enfermedades inmunológicas, metabólicas y tumorales. En relación a la fuente de progenitor empleada, los TPH pueden ser de médula ósea cuando se emplean las células madre hematopoyéticas alojadas en esta, de sangre periférica cuando se emplean las células madres hematopoyéticas que circulan en la sangre o de sangre del cordón umbilical cuando lo que se emplean son las células madres que circulan en la sangre del cordón umbilical.

En el año 2011 se realizaron en España 2672 trasplantes de progenitores hematopoyéticos (56,8 por millón de población⁹ estableciendo un record en el número absoluto de trasplantes realizado en nuestro país (Figura 1).

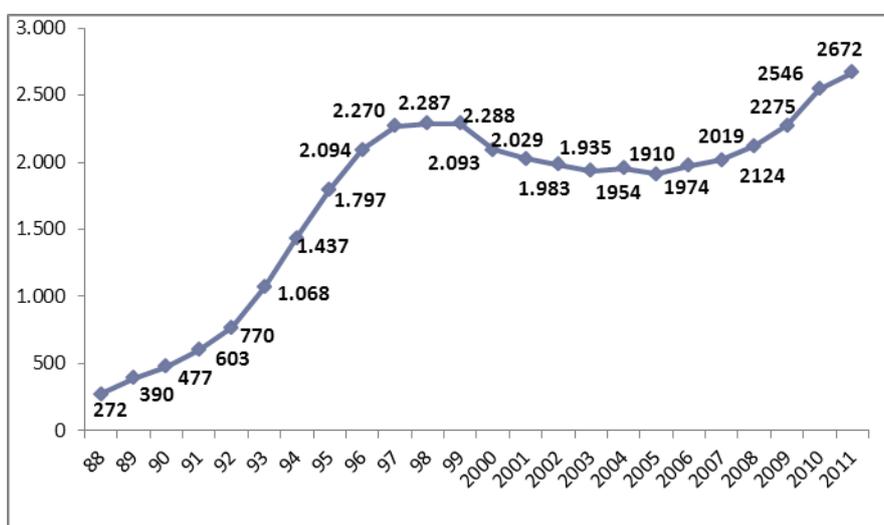


Figura 1. Evolución del nº de TPH en España

Los TPH se agrupan en autólogos, cuando se realizan a partir de las células del propio paciente o alogénicos, cuando necesitan la participación de un donante ajeno al paciente. Los trasplantes autólogos constituyen algo menos de 2/3 del total de los trasplantes, siendo el tercio restante alogénico (Figura 2). Como se puede observar, mientras que en los últimos años han aumentado discretamente el nº de trasplantes autólogos y alogénicos familiares, el gran aumento en la cifras de trasplante de progenitores ha sido debido al importante incremento de los trasplantes alogénicos no emparentados.

Además, cuando se plantea la necesidad de llevar a cabo un trasplante alogénico, inicialmente se pretende que el donante sea un familiar del paciente, pero solo el 25-30% de los pacientes que necesitan un trasplante alogénico tiene un familiar compatible, por lo que para el resto es necesario recurrir a un donante no emparentado a partir del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO).

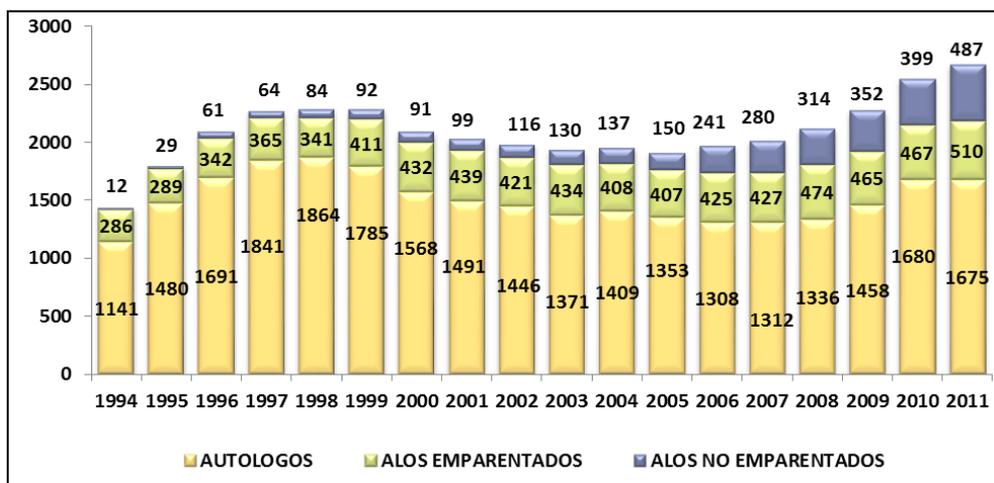


Figura 2. Evolución de los tipos de TPH en España

En el caso de no encontrarse el donante o la unidad de SCU en el REDMO, este conecta de forma automática con el resto de registros internacionales de donantes de médula ósea y bancos de SCU que se encuentran agrupados a través del Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW). El número de donantes inscritos en el BMDW, actualizado en Octubre de 2012, es de cerca de 20 millones de donantes, además más de 500.000 unidades de SCU almacenadas en los bancos públicos de SCU. De estos donantes, mas de 100.000 son españoles y mas 50.000 de las unidades de SCU registradas en el BMDW están en los bancos españoles, siendo esta por tanto mas del 10% del total mundial (Figuras 3 y 4). Estas cifras sitúan internacionalmente a nuestro país en los primeros puestos de la donación de SCU, tercero después de Estados Unidos y Taiwán en números absolutos y primero en Europa (Figuras 5 y 6) y en una posición intermedia en la donación de médula ósea y sangre periférica (octavo en Europa y 16º en el mundo); de hecho si separamos a Estados Unidos, Brasil y Alemania que ellos solos representan a cerca de 14 millones de donantes se puede observar como nuestro país aparece en posición media-alta a nivel internacional (Figura 7) y en Europa (Figura 8).

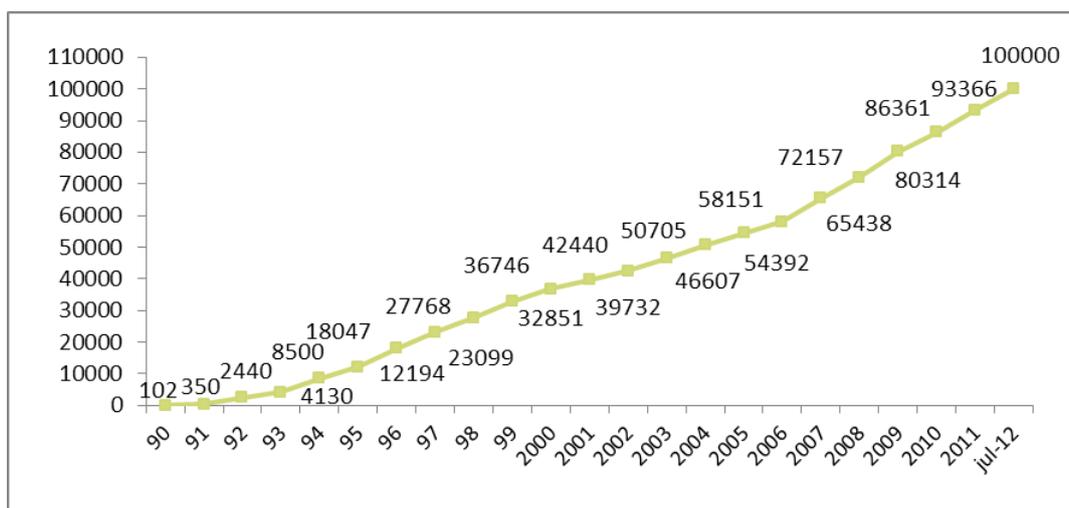


Figura 3. Evolución del nº de donantes de médula ósea y sangre periférica en España

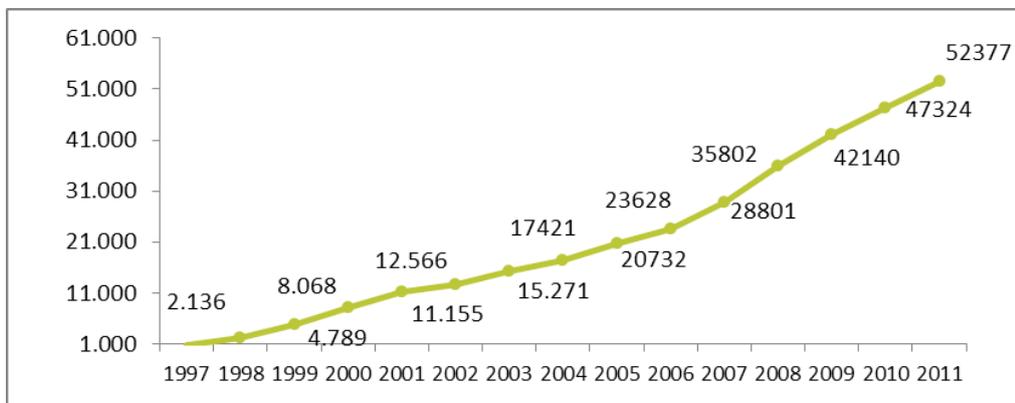


Figura 4. Evolución del nº de unidades de SCU en España

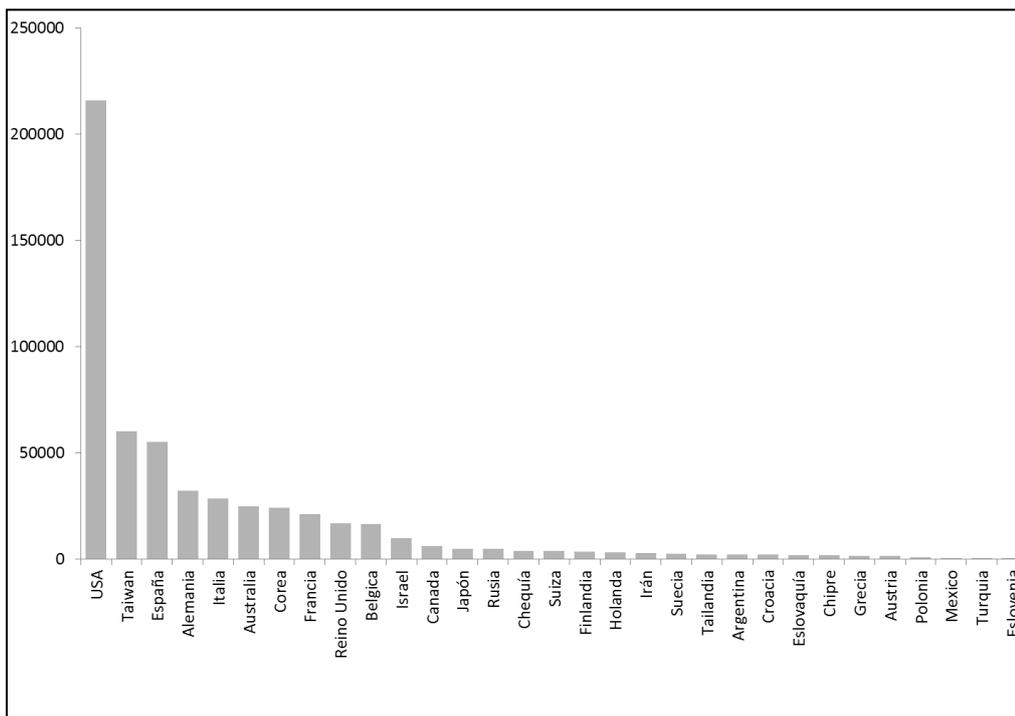


Figura 5. Unidades de SCU 2012 (números absolutos)

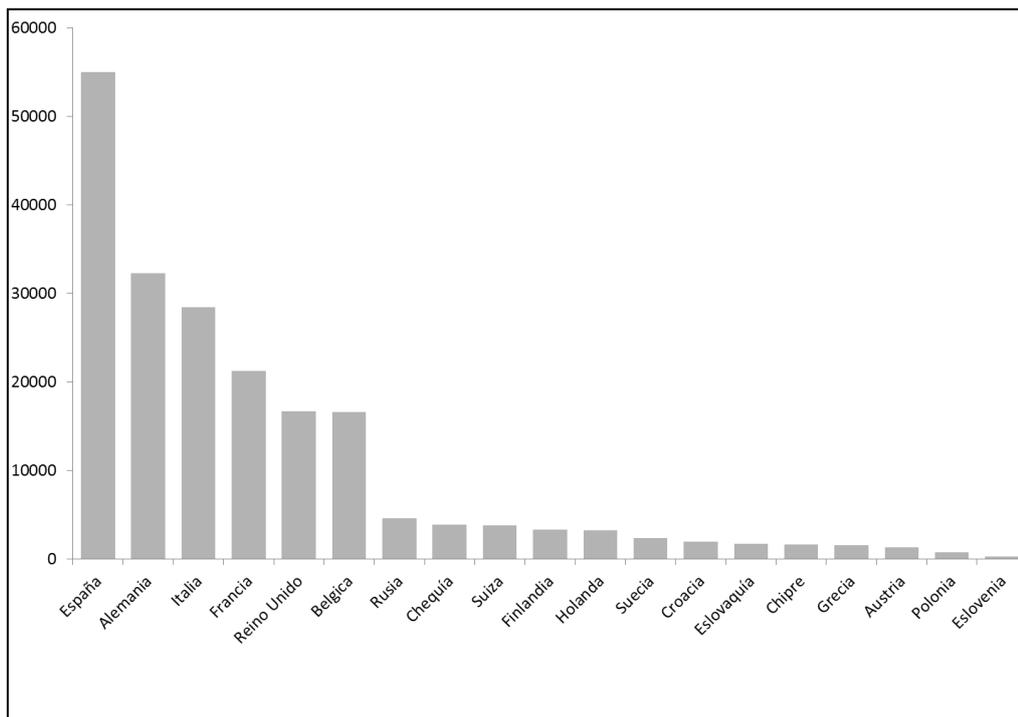


Figura 6. Unidades de SCU Europa 2012 (números absolutos)

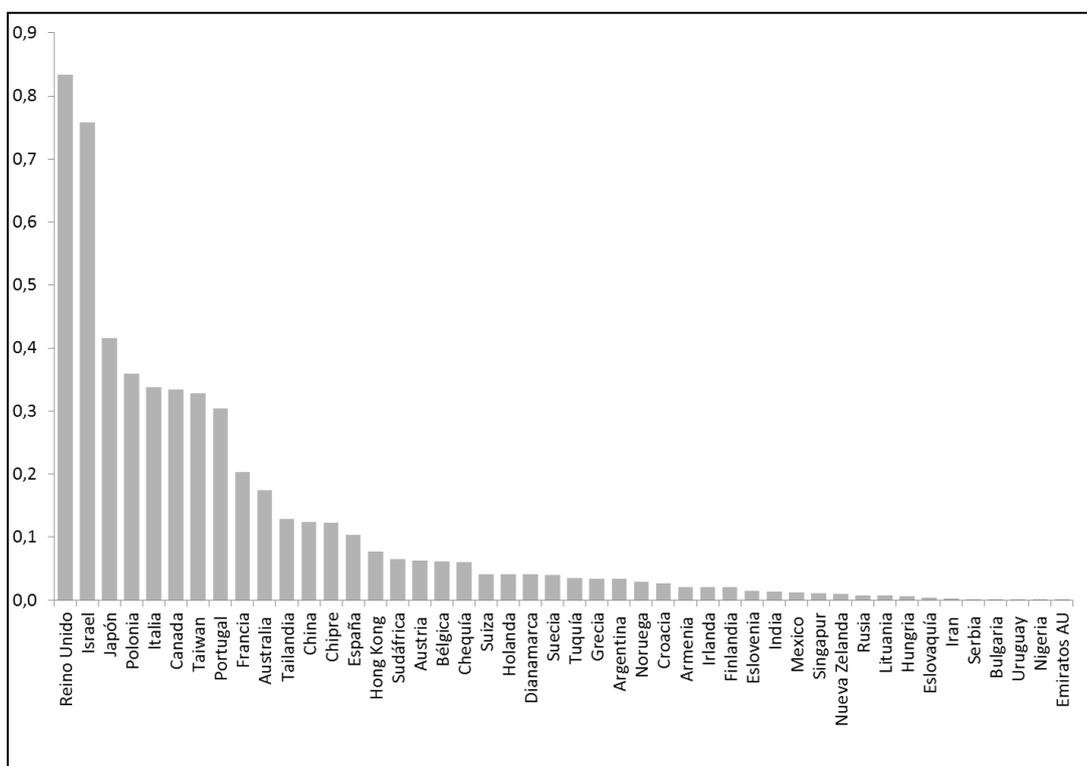


Figura 7. Donantes en números absolutos (excluidos USA, Alemania y Brasil)

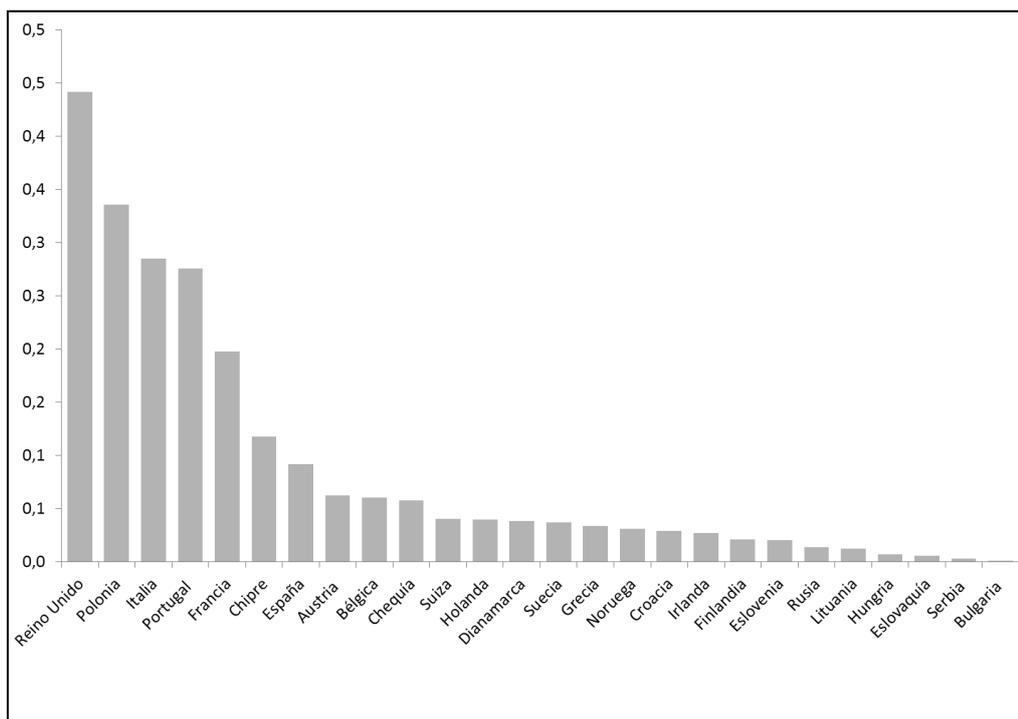


Figura 8. Donantes en números absolutos en Europa (excluida Alemania)

De cualquier forma la existencia del BMDW con todos sus donantes registrados y unidades de SCU disponibles a nivel internacional ha homogeneizado y ha aumentado la probabilidad de encontrar un donante compatible para cualquier paciente que lo necesite independientemente del país desde donde se inicie la búsqueda ya que esta finalmente se realiza en todos los registros internacionales. Con esta filosofía el objetivo de cada país aislado no puede ser lograr por si mismo la autosuficiencia como sucede con los órganos, sino contribuir de forma solidaria a esta red mundial de donantes.

A mediados de la década del 2000-2010 nuestro país decidió potenciar la donación de SCU pero sin descuidar la donación de médula ósea y sangre periférica. En 2007 se aprobó el Plan Nacional de SCU que pretendía, entre otros objetivos alcanzar la cifra de 60.000 unidades de SCU almacenadas en nuestros bancos de SCU en un plazo de 5 años, en el año 2012 nos encontramos a punto de alcanzar el objetivo del número de unidades almacenadas.

En la Comisión de TPH realizada en el día 23 de enero de 2012, de acuerdo con la Comisión de Trasplantes y coincidiendo con la próxima finalización de Plan Nacional de SCU, se aprueba el inicio de un Plan Estratégico de Donación de Médula Ósea cuyos objetivos se presentan a continuación.

OBJETIVOS

Los objetivos de este plan son:

1. Aumentar la probabilidad de éxito del trasplante de progenitores hematopoyético de donante no familiar en la búsqueda del donante adecuado en cualquiera de sus formas (médula ósea, sangre periférica o sangre del cordón umbilical) y aumentar la supervivencia de los pacientes que lo requieran.
2. Avanzar hacia la autosuficiencia en el origen de los donantes de médula ósea y sangre periférica, aumentando la disponibilidad de donantes de nuestro país y disminuyendo la necesidad de recurrir a registros extranjeros.
3. Ofrecer información correcta sobre la donación de médula ósea y sangre periférica a los ciudadanos para que aquellos que lo desean se hagan donantes con conocimiento de lo que esto implica.
4. Ofrecer información correcta a los pacientes que precisan un trasplante de progenitores hematopoyéticos y a sus familias sobre la realidad del trasplante de progenitores en todas sus opciones (médula ósea, sangre periférica y sangre del cordón umbilical) y especialmente en lo referido a la médula ósea y a los progenitores de sangre periférica.
5. Mejorar el conocimiento de los profesionales sanitarios sobre la donación de médula ósea y las indicaciones del TPH.
6. Racionalizar el proceso de búsqueda de donantes de médula ósea y sangre periférica, ajustando las indicaciones del trasplante de donante no emparentado a las evidencias científicas y a los resultados finales de supervivencia con el objetivo de disminuir la variabilidad en la indicación del TPH.

Estos objetivos deben tener las siguientes consideraciones:

- El objetivo del número de donantes registrados a alcanzar será flexible, revisado anualmente y se adaptará a las posibilidades económicas de las Comunidades Autónomas y del propio Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- Hay que tener en cuenta, dado el número actual de donantes y los diferentes genotipos recogidos en el REDMO y en el BMDW que el incremento de donantes que se consiga con este plan no tendrá una gran repercusión en las probabilidades de encontrar donantes compatibles para los pacientes españoles en búsqueda, sin embargo mejorara la autosuficiencia de nuestro país a este nivel.
- Se analizará todo el proceso donación, recogida, transporte, preservación, almacenamiento y distribución de la médula ósea y sangre periférica para que se desarrolle con los máximos estándares de calidad y eficiencia

DONANTES DE MÉDULA ÓSEA

1. Información a los donantes
2. Procedimiento de donación:
 - Información al ciudadano
 - Entrevista al potencial donante
 - Consentimiento informado
 - Tipaje HLA
 - Transmisión de la información al REDMO
 - Valoración del donante compatible
 - Evaluación del donante y criterios de selección
 - Procedimiento de extracción de médula ósea
 - Procedimiento de donación de sangre periférica
 - Transporte de los progenitores
 - Seguimiento de los donantes

1. Información a los donantes:

Se ha elaborado una guía informativa del donante que aparece en el Anexo I y recoge los siguientes apartados:

- ¿Qué es la médula ósea y dónde se encuentra?
- ¿Que son los donantes compatibles?
- ¿Que son los registros de donantes voluntarios?
- ¿Quien puede ser donante?
- ¿En que consiste la donación de médula ósea y la de sangre periférica?
- ¿Que hacer para ser donante (dónde llamar/acudir)?

Así mismo en el Anexo II aparece un documento con las preguntas y respuestas mas frecuentes que ciudadanos, donantes y pacientes se hacen frente a la donación y el trasplante de progenitores.

De igual modo en las páginas web de la Organización Nacional de Trasplantes (www.ont.es), de la Fundación Josep Carreras (www.fcarreras.es), de las diferentes Consejerías de Salud de las Comunidades Autónomas, así como Asociaciones de Pacientes y de Donantes, existe amplia información escrita y audio visual sobre las diversas modalidades de donación, donde dirigirse para registrarse como donante, el proceso del registro, las preguntas mas frecuentes y la sistemática de la búsqueda del donante compatible.

2. Procedimiento captación de donantes y de donación:

2.1 Información al ciudadano:

Las herramientas para acercar al ciudadano a la donación de médula ósea serán:

- Páginas web de la Organización Nacional de Trasplantes, de la Fundación Internacional Josep Carreras-REDMO, de las diferentes Consejerías de Sanidad de las CCAA y de las Asociaciones de Pacientes y Donantes.
- Carteleria en centros de Atención Sanitaria (hospitales y ambulatorios), Centros de Transfusión Sanguínea y otros centros públicos o privados (centros de actividades deportivas, centros de trabajo que lo soliciten, etc).
- Folleto informativo accesible en las diferentes páginas web y que se pueda enviar por email a todos aquel que lo solicite. También se dispondrá en formato de papel para envío y distribución en emplazamientos estratégicos.
- Centros de referencia de las CCAA para información de donación de médula ósea y captación de donantes, así como ara tipaje de estos (estén ubicados en centros de transfusión, centros de tipaje o en hospitales).
- Asociaciones de Pacientes o de Donantes colaboradoras con las CCAA que se encuentren autorizadas por la CCAA en la que actúen o por la Organización Nacional de Trasplantes si actúan en mas de una CCAA.

2.2. Entrevista al potencial donante:

La entrevista con una persona entrenada es un requisito previo a la aceptación de una persona como donante. Con esta entrevista, que podrá ser telefónica o presencial se pretende:

- Proporcionar a los ciudadanos una información amplia y personalizada del procedimiento
- Verificar la comprensión del procedimiento y requisitos para ser donante
- Proporcionar al ciudadano la posibilidad de consultar de modo confidencial cuantas dudas pueda plantear y/o preocupar
- Efectuar un screening básico para descartar la existencia de patologías que contraindiquen la donación

La entrevista se llevará a cabo por una persona entrenada y que forme parte de los centros de referencia de información de donación de médula ósea y captación de donantes de cada CCAA, o bien perteneciente a una asociación de pacientes o donantes autorizada o finalmente por el REDMO.

La información incluirá los riesgos, beneficios y gratuidad de la donación, la necesidad de realizar determinaciones serológicas y el derecho del donante a ser informado sobre los resultados de dichas determinaciones. Además, se informará sobre la confidencialidad y la necesidad de guardar el anonimato entre donante y receptor, y que su donación puede ser destinada a cualquier paciente del mundo que lo precise (red mundial del WMDA), la realización de la autotransfusión de sangre en algunos casos de donación de médula ósea, el procedimiento de la anestesia (general o epidural), la pérdida prevista de actividad laboral, posibilidad de precisar nueva extracción, etc. El donante tendrá la oportunidad de preguntar y debe dejársele muy claro su derecho a retirarse del registro en cualquier momento.

La entrevista, sea esta telefónica o presencial no podrá demorarse mas de cuatro semanas desde el contacto del potencial donante con el centro de captación de donantes.

2.3. Consentimiento informado:

El documento será firmado por el donante, la persona que le informó y por un testigo que este presente en el momento de la firma del donante. Se deberá realizar un consentimiento informado:

1) Para la obtención de muestra para el tipaje (sea esta de sangre, saliva o cara interna de la mejilla) y la inclusión de sus datos de filiación y de resultados de tipaje de HLA en el Registro Español de Donantes de médula Ósea, así como para guardar parte de la muestra obtenida para la futura ampliación de estudios en caso de requerirse (Anexo III) 2) Antes de la extracción de la médula ósea (MO), sangre periférica (SP) o linfocitos (ver Anexos IV, V y VI), pudiéndose emplear estos o los habitualmente empleados por el centro de extracción en las donaciones de familiares.

2.4. Tipaje HLA:

Se realizará a partir de sangre, frotis de la mucosa oral (swab) o saliva y siempre será requisito imprescindible la firma previa del documento de consentimiento informado.

Este tipaje podrá ser realizado en los centros de transfusión o de tipaje que cada CCAA tenga establecidos y también podrá ser realizado de forma centralizada en los centros de tipaje que se establezcan.

El tipaje mínimo a realizar será A, B y DRB1. Los loci A y B deberán analizarse a nivel de Split por técnicas serológicas o, preferiblemente, por DNA de baja resolución y el DRB1 por DNA de baja o preferiblemente de alta resolución.

La realización del tipaje no podrá demorarse más de un mes desde la obtención de la muestra.

2.5. Transmisión de la información al REDMO:

Se transmitirán al REDMO los datos del tipaje del potencial donante así como sus datos personales mediante la aplicación telemática que existe al respecto. El documento de consentimiento informado deberá guardarse en el centro de tipaje y solo en casos justificados se podrá enviar al REDMO para su archivo.

Todos los centros de captación de donantes y de tipajes deberán cumplir los requisitos de la WMDA y estos últimos sería recomendable que estuvieran acreditados por la EFI.

La transmisión de la información al REDMO no podrá demorarse más de dos semanas tras haber obtenido los datos del tipaje.

El REDMO comunicará mediante una carta al potencial donante su inclusión en el registro de donantes. Esta carta de inclusión no podrá demorarse más de una semana tras haber recibido REDMO la información del donante.

2.6. Valoración de donante compatible:

Cuando una búsqueda encuentra a un donante que puede ser compatible con un paciente pueden ser necesarias una o ambas de las siguientes acciones:

- Ampliación de tipaje. Puede requerir de la toma de una nueva muestra de sangre o saliva, si bien en muchos casos ésta podrá obviarse si se guardó muestra en el laboratorio HLA en el momento del registro.

- Tipaje confirmatorio: Requiere de una nueva entrevista con el donante y obtención de una nueva muestra de sangre (tanto para tipaje confirmatorio como para marcadores serológicos obligatorios).

En la entrevista debe informarse al potencial donante sobre la existencia de un posible receptor compatible y que si se confirma esta compatibilidad se podría llegar a la donación efectiva. En dicha entrevista debe darse siempre la opción al donante de elegir o no el seguir adelante. Así mismo, si ha pasado un tiempo importante entre la inscripción en el registro (y por tanto la firma del primer

consentimiento) y la solicitud de tipaje confirmatorio, se recomienda de acuerdo a los estándares del WMDA realizar un segundo consentimiento informado. Por otro lado, si se confirma la intención de ser donante, se debe cumplimentarse el check-list del Anexo VII para descartar posibles patologías adquiridas después del registro.

Las valoraciones de ampliación de tipaje o extracciones para tipaje confirmatoria se deberán realizar en un plazo inferior a dos semanas tras la recepción de la solicitud.

2.7. Evaluación del donante y criterios de selección antes de la donación efectiva

En la evaluación del donante se tendrán en consideración los siguientes elementos:

1. Examen físico completo, peso y talla.
2. Historia clínica del donante: La historia clínica incluirá los antecedentes personales y familiares, alergias, reacciones adversas a anestésicos, infecciones, tumores, viajes recientes a países con procesos infecciosos endémicos, antecedentes hematológicos, incluyendo tendencia a hemorragias, historia de vacunaciones, transfusiones sanguíneas y embarazos. El screening del donante incluirá preguntas para identificar personas de alto riesgo para la infección y transmisión de HIV y otras enfermedades infecciosas (Anexo VII). Asimismo, se descartará el posible embarazo en todas las mujeres.
3. Pruebas de laboratorio:
Antes de la extracción de la MO/PHSP se deberá disponer de las siguientes determinaciones del donante:
 - Hemograma, pruebas de coagulación,
 - grupo ABO y Rh, anticuerpos irregulares
 - bioquímica hepática, urea, creatinina, electrolitos, glucosa
 - Analítica básica de orina
 - Serología infecciosa (en los 30 días previos a la donación) incluirá al menos las siguientes:
 - anti- HIV1 y HIV2
 - HBsAg,
 - Anti-HCV (por ELISA y PCR)
 - anti-CMV (recomendable IgG e IgM)
 - VDRL (o equivalente).

Otras determinaciones no obligatorias pero recomendables son: Herpes simple, varicela zoster y Epstein Barr (IgG e IgM) y Toxoplasma (IgG e IgM).

El anti-HTLV I y II se realizará en los casos de países en cuya legislación así lo exija y en aquellos donantes que provengan de zonas de alta incidencia o que sean compañeros sexuales o hijos de madres con estas características. Con todo, si la donación es para un país extranjero deberá hacerse en todos los casos ya que es una prueba exigida por la WMDA a todos los registros.

De igual modo deberá efectuarse las determinaciones pertinentes para descartar al Enfermedad de Chagas en aquellos donantes que provengan de zonas de alta incidencia o sean hijos de padres con esta enfermedad, así

como determinaciones serológicas para el virus del Nilo en donantes que provengan de zonas en las que exista esta infección o las pruebas necesarias para descartar cualquier otra enfermedad infecciosa que se pueda sospechar.

4. Rx de tórax y ECG

5. Test de embarazo (si procede)

En el caso de una nueva extracción de MO/SP del mismo donante, las pruebas contempladas se realizarán dentro de los 30 días previos a cada extracción.

Los centros extractores de MO deberán disponer de protocolos escritos de evaluación del donante. Deberán minimizarse tanto la posibilidad de transmisión de enfermedades del donante al receptor como los riesgos del donante debidos a los procedimientos de extracción.

Cualquier hallazgo anormal deberá de ser comunicada al potencial donante y disponer de un registro con las recomendaciones hechas para los cuidados de seguimiento.

Causas de exclusión de donantes:

- Edad menor de 18 años o mayor a 60 años en el momento de la donación (solo se admiten nuevas inscripciones en el registro entre 18 y 55 años)
- Serología HIV positiva
- Hepatitis vírica activa
- HBs Ag positiva (la presencia exclusiva de HBc Ac + o HbsAc + no contraindica la donación pero el centro de trasplante y el receptor deben ser informados de este hecho y aceptarlo).
- Anti-VCH positivo.
- HTLV-1 y 2 positivo
- Pacientes que presenten test de confirmación para sífilis positivas.
- Embarazo o lactancia
- Cualquier condición que suponga un riesgo quirúrgico o anestésico.
- Antecedentes de enfermedad tumoral maligna, hematológica, autoinmune o enfermedad hereditaria transmisible por las células progenitoras hematopoyéticas.

2.8. Procedimiento de extracción de medula ósea

La extracción de la MO será realizada en un centro autorizado por la Comunidad Autónoma correspondiente. Es recomendable que el centro donde se vaya a realizar la extracción de la MO disponga de experiencia adecuada en la realización de este procedimiento.

2.9. Procedimiento de donación de sangre periférica

Al igual que en el caso de la extracción de MO, la extracción de SP deberá ser realizada en un centro autorizado por la Comunidad Autónoma correspondiente. Así mismo el centro de aféresis que realice la extracción deberá estar haciendo regularmente obtenciones de donante sano para un centro autorizado de trasplantes alogénicos.

2.10. Transporte de los progenitores

Las células progenitoras hematopoyéticas procedentes de médula ósea (MO) o de sangre periférica (PHSP) no criopreservadas deben de ser transportadas de forma adecuada y en el menor tiempo posible para su uso inmediato.

Si el paciente ha recibido ya tratamiento de acondicionamiento, estas células son esenciales para su supervivencia ya que puede ser imposible conseguir otra médula o sangre adicional, un segundo donante o una unidad de SCU a tiempo para prevenir una posible aplasia. Por esto, es importante que su transporte sea realizado de forma adecuada y ágil y que éste sea confiado a personas informadas y responsables.

1. Contenedores:

- Las células progenitoras hematopoyéticas procedentes de médula ósea (MO)/Sangre periférica (PHSP) deben ser envasadas de forma que queden protegidas en el transporte y de la exposición a agentes infecciosos externos.
- Una vez obtenidas las bolsas con las células procedentes de MO o de SP debe procederse a un adecuado sellado que minimice el riesgo de pérdida celular o contaminación bacteriana. Debe comprobarse la hermeticidad de la bolsa después del sellado.
- Estas bolsas serán introducidas en un contenedor externo rígido adecuado para el envío. Este contenedor será de un material termoaislable y adecuado para evitar pérdidas de contenido, golpes, cambios de presión y otros incidentes comunes en el transporte.

2. Etiquetado:

a) Etiquetado de las bolsas: Las bolsas de MO/PHSP serán convenientemente etiquetadas, donde se identificará el contenido de la misma y:

- Tipo de Células: médula ósea o sangre periférica
- Código del donante (no se deberá poner el nombre del donante)
- Nombre y código del receptor
- Dirección del centro de trasplante
- grupo ABO y Rh del donante
- Fecha y hora de la extracción
- Anticoagulante empleado
- Volumen

b) Etiquetado del contenedor externo El contenedor externo deberá disponer de un etiquetado en el que figure lo siguiente:

- Tejido humano para trasplante” y “No debe pasar por control de Rayos X”. “No retrasar el envío”.
- Nombre, dirección, teléfono y persona encargada de la recogida de la MO en el centro de trasplante.
- Teléfono del REDMO y de la ONT
- Temperatura recomendada.

3. Documentación: El contenedor, se acompañará de la siguiente documentación en la que figure:

1. Hoja de extracción de la MO/PHSP (Anexos X y XI). Los datos a registrar son:

- Código del donante: no se debe especificar el nombre del donante.
- Código y nombre del receptor.
- Nombre, dirección y teléfono del centro extractor
- Fecha y hora de la extracción y personal que realizó la extracción
- Edad, sexo y peso del donante
- Numero de bolsas, medio nutriente y anticoagulante empleado
- Volumen, numero de células nucleadas.
- Grupo ABO y anticuerpos irregulares del donante.

2. Tipaje HLA clase I y II.

3. Resultados de las serologías del donante y fecha de la realización, que han de haberse realizado en los 30 días anteriores a la extracción (Anexo VII).

4. Copia de la Hoja de prescripción de la MO/PHSP cumplimentada por el centro de trasplante (Anexo VIII y IX).

5. Nombre y dirección y teléfono de la unidad receptora

6. Informe favorable de la Organización Nacional de Trasplantes para la entrada/salida de la MO/SP en el marco de la Unión Europea y será necesaria la autorización del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para la entrada/ salida de la MO/SP en el caso de que su procedencia o destino sea un país extranjero extracomunitario

4. Temperatura: Se deberá contar con un sistema de transporte validado y recogido en el plan de calidad para monitorizar y mantener la temperatura en los márgenes adecuados.

a) Médula ósea:

Durante el transporte, se mantendrá el componente a la temperatura de conservación especificada por el centro de extracción.

- Si el tiempo de traslado de la MO es < 12 horas: la MO puede ser transportada a temperatura ambiente, aunque es recomendable que se haga siempre en nevera a 2-6° C.
- En el caso de prever un traslado >12 horas, éste se realizará en una nevera a 4ª C. El tiempo máximo para el desplazamiento debe de ser inferior a 24 horas. Se usarán bolsas de gel congelado o hielo, evitando su contacto directo con las bolsas de plástico que contienen la MO. No deberá usarse hielo seco para transportar componentes no criopreservados. La MO no será congelada ni colocada cerca de lugares calientes

Se requiere que el envío se establezca con un contenedor que disponga de aislamiento térmico. Se recomienda que el mensajero disponga de métodos como un termómetro o tiras indicadoras para poder medir la temperatura dentro del contenedor.

b) Sangre periférica movilizada.

La sangre periférica movilizada debe ser transportada entre 2-6°C, para lo cual serán empleadas bolsas de gel congelado, evitando el contacto directo las bolsas que contienen los PHSP. El tiempo máximo para el traslado es de 48 horas. No se deberá usar hielo seco. No será congelado ni colocado cerca de lugares calientes.

Se requiere que el envío se establezca con un contenedor que disponga de aislamiento térmico. El mensajero dispondrá de métodos como un termómetro o tiras indicadoras para poder medir la temperatura dentro del contenedor.

c) Linfocitos del mismo donante:

En el caso de precisarse linfocitos del mismo donante, éstos pueden ser transportados a criterio del centro trasplantador a temperatura ambiente o en una nevera a 4°C que contenga bolsas de gel congeladas o hielo, evitando el contacto directo de las bolsas con el contenedor primario. El tiempo máximo para el traslado ha de ser < 48 horas. No se deberá usar hielo seco. No será congelado ni colocado cerca de lugares calientes

5. Métodos de transporte

Se deberá de minimizar el tiempo de transporte desde el centro de extracción al centro de trasplante.

La MO y los PHSP movilizados deben de ser transportadas en mano por un mensajero debidamente informado, dado que el receptor ha recibido ya la terapia de acondicionamiento. En estos casos, se dispondrá de un transporte alternativo por si fuera necesario.

Los linfocitos pueden ser transportados en mano por un mensajero o a través de una empresa de mensajería.

Los componentes no pasarán por el control de RX. Si es necesaria su inspección, el contenido del contenedor se inspeccionará a mano.

6. Registro del transporte

El REDMO dispondrá de un registro de acceso restringido y confidencial que permita disponer de los datos referentes al donante y al receptor. Este registro identificará el día y hora de salida de la unidad de extracción, día y hora de llegada a la unidad receptora, medios de transporte empleado, personal responsable del envío, la identidad del mensajero y cualquier retraso o problema ocurrido durante el transporte. Esta información se facilitará al centro extractor y al centro trasplantador.

7. Mensajero: requisitos, y responsabilidades

a) Requisitos del mensajero:

El mensajero designado para el transporte de la MO/ PHSP será de preferencia una enfermera, técnico de laboratorio, médico o persona con conocimientos similares. Deberá tener las siguientes características:

- No ser familiar del donante o del paciente
- Tener experiencia en desplazamientos internacionales y conocimientos básicos de inglés.
- No asumir ninguna otra obligación hasta después de la entrega de la MO/PHSP en el centro de trasplante.
- Ser titular de tarjeta de crédito de ámbito internacional con suficiente cobertura
- El mensajero ha de garantizar el mantenimiento de la confidencialidad y anonimato entre donante y receptor.

b) Antes de la recogida de MO/ PHSP

Antes de emprender viaje el mensajero deberá disponer de:

- Pasaporte, visado.
- Medio de transporte: (p ejm. Billetes de avión de ida y vuelta y un itinerario alternativo, etc).
- Plano de la ciudad.
- Dirección y teléfono y persona de contacto del centro extractor, el centro trasplantador, el REDMO y ONT.
- Dirección y teléfono del hotel.
- Tarjeta de crédito internacional con suficiente cobertura
- Teléfono móvil.
- Autorización del Ministerio de Sanidad y Consumo para la entrada a España de la MO/PHSP
- Hoja de prescripción de la extracción de la MO/PHSP (Ver Anexo VIII y IX).

Como norma general el mensajero debe llegar al país de origen del donante el día anterior al establecido para la extracción, si bien en las extracciones de sangre periférica no es infrecuente que el centro de aféresis cite al mensajero en la mañana siguiente para así poder disponer de los recuentos y saber si se debe proceder a una segunda aféresis o no.

Llevará solo equipaje de mano para evitar retrasos en la facturación del aeropuerto.

El centro de trasplante deberá disponer de todos los datos para poder localizar al mensajero si fuese necesario.

Una vez que llegue al hotel, se podrá en contacto telefónico con la persona de contacto en el centro de extracción para informar de su llegada y verificar cualquier modificación de última hora.

Si fuese necesario empleará los itinerarios alternativos previstos (informado previamente al REDMO y al centro de trasplante). Si fuese preciso, deberá improvisar otros itinerarios alternativos (igualmente informando previamente al REDMO y al centro de trasplante). Cualquier cambio de hora de llegada o la salida, deberá ser informada al centro de trasplante o al REDMO.

El día de la extracción, el mensajero deberá personarse en el centro de extracción adecuadamente identificado y con la documentación exigida y el contenedor necesario para el transporte antes de la hora en que se prevé la

entrega de la médula con el fin de disponer del máximo tiempo posible para su desplazamiento al Aeropuerto de salida.

Deberá llevar Copia de la prescripción de la extracción realizada por el médico trasplantador (Anexos VIII y IX)

En aquellos países en que exista documentos emitidos por el centro extractor o las autoridades sanitarias locales necesarios para los trámites de aduana, el mensajero solicitará los mismos y los llevará consigo durante la vuelta.

c) Recogida de la MO/ PHSP

El mensajero deberá aportar el contenedor para el transporte de la MO/PHSP, que consistirá en una caja rígida a prueba de perforaciones y con capacidad aislante, así como cualquier otro accesorio como tubos, etc que pudieran ser requeridos. El contenedor no deberá colocarse dentro de cualquier otro equipaje.

El mensajero deberá verificar el correcto embalaje y etiquetado de la MO/PHSP y comprobar que se acompañan los tubos de muestras requeridos por el Centro de trasplante, toda la documentación necesaria y firmar la entrega de la medula. Nunca debe figurar en el etiquetado el nombre del donante o del centro extractor, sino el código designado. El mensajero debe verificar que los códigos del donante y del receptor coincidan con los facilitados en la hoja de prescripción de la extracción. El mensajero deberá cumplimentar y firmar el formulario de verificación del embalaje y etiquetado de la MO/PHSP (Anexo XII).

d) Itinerario de regreso:

Antes de emprender viaje de regreso el mensajero deberá disponer de:

- Pasaporte, visado.
- Medio de transporte: (p ejm. Billetes de avión de vuelta e itinerario alternativo).
- Dirección y teléfono y persona de contacto del trasplantador, del REDMO y de la ONT.
- Tarjeta de crédito internacional con suficiente cobertura
- Teléfono móvil.
- Toda la documentación referida en el apartado 5.c) .

Es importante recordar que muchas compañías aéreas exigen la notificación previa de este tipo de transportes. De no hacerlo así se corre el riesgo de que el capitán no deje embarcar la nevera.

La MO/PHSP no debe de ser sometida a control de seguridad por Rayos X del aeropuerto. El mensajero debe supervisar cualquier manipulación de las bolsas y deberá transportar en el contenedor un par de guantes de examen para este eventual propósito. Sólo en caso de extrema necesidad, podrían ser extraídas las bolsas del contenedor y pasar el contenedor externo vacío por el control de RX.

El contenedor debería hallarse en todo momento junto al mensajero y no deberá viajar en el comportamiento de equipajes donde pueda estar sometido a fluctuaciones de temperatura.

El mensajero no deberá ingerir bebidas alcohólicas u otras sustancias tóxicas durante todo el transporte de la médula.

e) Entrega de la MO/PHSP

El mensajero deberá entregar la MO/PHSP y el informe de la extracción a la persona designadas por el centro de trasplante, quien deberá firmar dicha entrega (es responsabilidad del centro de trasplante la notificación al registro extranjero o centro de extracción de la buena llegada de la médula ósea / sangre periférica y de la recepción del número de células solicitado).

f) Confidencialidad.

El mensajero deberá respetar escrupulosamente las normas de anonimato, no facilitando datos del donante o del receptor ni tampoco el origen o destino de la MO/PHSP. No está permitido el intercambio directo de correspondencia o regalos entre el donante y el receptor. El mensajero deberá verificar que las etiquetas en las bolsas de médula no contengan información susceptible de facilitar al paciente o a su familia datos sobre el origen de dicha médula.

g) Transporte de componentes criopreservados

En el caso de que por la distancia con el centro receptor se deban criopreservar los progenitores hematopoyéticos, se transportarán en un termo de nitrógeno líquido que contenga suficiente nitrógeno líquido absorbido para aguantar al menos 48 horas por encima del tiempo previsto de llegada a la unidad receptora. Estos contenedores cumplirán con las normativas relativas al transporte de productos biológicos.

h) En la actualidad REDMO tiene trabajo en colaboración con la compañía de transporte NOPC (Milán) que en los últimos años viene realizando sin incidencias la gran mayoría de los transportes para los centros de trasplante españoles. Esta empresa cumple con todas las normas que se refieren a continuación y permite el seguimiento en tiempo real del Mensajero a través de su Web. Para la contratación de sus servicios basta con solicitarlo a REDMO

2.11. Seguimiento de los donantes

REDMO efectuará el seguimiento a corto plazo de los donantes mediante una entrevista telefónica basada en un cuestionario (Anexo XIII y XIV) a los pocos días de la donación. Dicho contacto se repetirá cuantas veces sea necesario en caso de existir alguna incidencia destacable. Se indica a los donantes que en el caso de desarrollar alguna patología relevante en los años siguientes lo comuniquen a REDMO para que éste pueda informar al centro de trasplante.

Si bien todos los centros de donación tienen establecidas normas internas de seguimiento clínico y analítico de los donantes, estas valoraciones son aceptables para REDMO siempre y cuando se realicen al mes y al año de la donación de médula ósea y al mes y anualmente durante 5 años en los donantes de sangre periférica. En este último supuesto y por acuerdo de la Subcomisión de Progenitores, al autorizar las donaciones de sangre periférica, los resultados de estos controles anuales deben de ser remitidos a la Sociedad Española de Hematología.

Así mismo se deberá tener en consideración lo recogido en el RD 1301/2006 de calidad y seguridad de células y tejidos en cuanto a la declaración de eventos

adversos en relación con la donación y reacciones adversas en los donantes. Para ello se seguirá el Plan Nacional de Biovigilancia en cuanto a definiciones y procedimiento de notificación de efectos y reacciones adversas.

A estos efectos se considera:

- Efecto o Evento adverso grave a cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedad o la pueda prolongar.
- Reacción Adversa Grave a la respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o aplicación en el ser humano de tejidos y células que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o que las prolongue.

Las fichas de declaración de eventos y reacciones adversas aparecen en los anexos XV y XVI.

TIPAJES

1. Requerimientos de compatibilidad HLA para la búsqueda y aceptación de donantes no emparentados
2. Centros de captación de donantes y de tipaje
3. Número de donantes a alcanzar
4. Tipaje centralizado

1. Requerimientos de compatibilidad HLA para la búsqueda y aceptación de donantes no emparentados

1. Introducción

Desde Febrero de 2005, fecha en que se elaboró la tercera versión del documento “Procedimiento de búsqueda de donantes histocompatibles no emparentados para trasplante de células progenitoras hematopoyéticas”, se han publicado nuevos estudios haciendo hincapié en el impacto del grado de compatibilidad HLA donante-receptor en los resultados del TPH de donante no emparentado (TPH-DNE). De igual modo, diversos estudios han evidenciado que los TPH-DNE realizados a partir de donantes con 10/10 identidades HLA pueden ofrecer resultados comparables a los obtenidos con hermanos HLA idénticos y, en un estudio pendiente de ser refrendado por series más amplias, mejores que los obtenidos con hermanos con 9 de 10 identidades. Como consecuencia de estos estudios, los grupos de trasplante hematopoyético del país han ido incorporando, progresivamente, dichos conocimiento a su práctica clínica diaria. El presente documento pretende adaptar la normativa vigente a estos avances, estableciendo una serie de recomendaciones de carácter voluntario y de normas y mínimos de obligado cumplimiento (**en negrilla en el texto**). En el anexo I se incluyen las definiciones de los términos empleados en el documento.

2. Donantes familiares

El donante ideal para la práctica de un TPH es un hermano HLA genotípicamente idéntico al paciente, estableciéndose dicha identidad genotípica mediante determinación de los haplotipos HLA familiares. En dicho supuesto es suficiente la determinación de los *loci* A, B y DRB1 por técnicas de baja resolución. Si no es posible realizar el estudio familiar para establecer la identidad genotípica, o alguno de los progenitores es homocigoto para una especificidad de baja resolución, el donante ideal sería un hermano en el que se hayan descartado incompatibilidades HLA mediante el tipaje de alta resolución de los *loci* HLA A, B, DRB1 y/o el estudio en alta o baja resolución de otros *loci* como HLA-C, DRB3/4/5, DQ o DP, en función de protocolos locales basados en los estándares de la *European Federation for Immunogenetics* (EFI). En el supuesto de disponer de diversos hermanos compatibles puede plantearse ampliar el tipaje a los alelos DPB1, por su posible mayor grado de disparidad por recombinación, para seleccionar al hermano con mayor compatibilidad. En cualquier caso, es obligado la confirmación del tipaje HLA sobre una segunda muestra del receptor y donante/s.

Si no se dispone de un donante ideal, puede considerarse donante familiar aceptable un hermano, progenitor o descendiente que presente una única diferencia HLA, analizando los *loci* A, B, C, DRB1 por alta resolución. Si existe

más de un familiar con estas características se dará preferencia a las diferencias alélicas sobre las diferencias antigénicas.

En el supuesto de no existir un donante familiar ideal o aceptable puede iniciarse la búsqueda de un donante no emparentado en REDMO, siempre que se **cumplan los requisitos clínicos** indicados en el "Documento de indicaciones de búsqueda de donantes no emparentados".

Cuando se prevean dificultades para hallar un donante no emparentado compatible (a través de una consulta al BMDW) y el paciente presente un haplotipo frecuente (ver anexo II) está indicado realizar, de forma simultánea a la búsqueda internacional, un estudio familiar ampliado que incluya tíos y primos. En estos casos el estudio se dirigirá a la rama correspondiente al progenitor que ha proporcionado el haplotipo menos frecuente bajo consejo del inmunólogo a fin de no realizar tipajes innecesarios.

3. Búsqueda internacional de donante de médula ósea o sangre periférica

Para iniciar una búsqueda internacional en REDMO **serán necesarios todos los siguientes documentos:**

- a) cumplimentar el **formulario de inicio de búsqueda** (a solicitar en REDMO)
- b) documentar que se ha excluido la existencia de un donante familiar ideal o aceptable, como se ha detallado en el apartado anterior), mediante:
 - b.1.) fotocopia del tipaje HLA del paciente** que contenga el estudio de los *loci* A, B, C, DRB1 y DQB1 por técnicas de alta resolución. Es obligado que dicho tipaje se haya efectuado (o vaya a efectuarse en plazo breve) en el laboratorio afiliado al centro que va a efectuar el trasplante para cumplir con las indicaciones de la EFI que señalan que el tipaje de receptor y donante debe realizarse en el mismo laboratorio. Queda a criterio del Centro de Trasplante la aceptación de tipajes HLA de alta resolución realizados en laboratorios acreditados EFI de otros centros.
 - b.2.) fotocopia del tipaje de los hermanos** que deberá incluir el análisis de los *loci* necesarios para evidenciar que existen dos o más diferencias HLA con el paciente.
 - b.3.) fotocopia del tipaje de los padres** que deberá incluir, como mínimo, los *loci* A, B, DRB1 (baja resolución) para poder analizar los haplotipos del paciente, así como el análisis de los *loci* necesarios para evidenciar que existen dos o más diferencias HLA con el paciente. Este último requisito no será necesario si se considera que el progenitor no es aceptable como donante por su edad o estado clínico, circunstancia que deberá hacerse constar en la solicitud de inicio de búsqueda. Tampoco será necesario si en el análisis de segregación haplotípica con el paciente y hermanos se han identificado los 4 posibles cromosomas y se objetivan dos o más diferencias teóricas, circunstancia que deberá hacerse constar en el dictamen HLA que se remita a REDMO

El donante no emparentado ideal es aquel que comparte los mismos alelos HLA que el paciente en los *loci* A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1 y DPB1. A pesar de ello, y a la luz de los actuales conocimientos, se acepta como donante no emparentado ideal aquel que comparte los mismos alelos HLA que el paciente en los *loci* A, B, C, DRB1 y DQB1 (donante con 10/10 identidades por técnicas de alta resolución).

De no localizarse un donante de estas características cuando el tratamiento del paciente así lo requiera, se considerará donante aceptable para efectuar el TPH-DNE el que presente:

- una única diferencia HLA en algún locus (donante 9/10 por alta resolución)
- dos diferencias HLA (donante 8/10 por alta resolución), siempre que una de ellas, o ambas, recaigan en el DQB1.

En cualquiera de los supuestos antes mencionados REDMO informará de la localización del donante al centro solicitante y de trasplante, quedando la búsqueda desactivada a la espera de instrucciones por parte del centro de trasplante.

En dichos casos y a la luz de resultados recientes, pendientes de confirmación definitiva, si se dispone de más de un donante con estas características, parece recomendable el estudio de los *loci* DPB1 para valorar si alguno de ellos tuviera un “mismatch permisivo” en cuyo caso sería el donante de elección. Puede consultarse la lista de “mismatch permisivos y no permisivos” en: (web de consulta en construcción). Evidentemente, la misma estrategia puede emplearse en el supuesto de disponer de varios donantes con 10/10 identidades dado que el 80% serán DPB1 incompatibles. La decisión de realizar o no esta ampliación corresponde al centro de trasplante y en ningún caso será realizada ni tenida en cuenta para la notificación de resultados desde REDMO.

Para efectuar trasplantes a partir de donantes con un grado menor de compatibilidad **será necesario** solicitar la autorización del Comité de Expertos de la Subcomisión Nacional de TPH, justificando los motivos por los que se quiere efectuar el TPH con un donante de estas características.

Elección entre varios donantes compatibles

– En los casos en que existan varios donantes no emparentados aceptables se recomienda a los centros de trasplante ampliar el tipaje (*loci* DPB1, otros...) y considerar los siguientes criterios clínicos:

- Edad del donante: Hoy en día considerado el factor de mayor impacto en la supervivencia, hasta el punto que se cuestiona si no sería preferible un donante joven aunque tuviera alguna diferencia HLA sobre uno totalmente compatible de mayor edad.
- Donantes con identidad serológica frente al CMV.
- Donantes varones, y de no existir, una mujer nulípara frente a una múltipara.
- Donante de mayor peso (aspecto especialmente importante en los trasplantes de médula ósea).
- Donante con el mismo grupo ABO.
- Alo-reactividad KIR:
 - Aunque los resultados no son concluyentes, se ha propuesto que en neoplasias mieloides los trasplantes con donantes no emparentados HLA-*idénticos* que poseen haplotipos KIR tipo B presentan mejor curso clínico (21).
 - Por otra parte, cuando existen disparidades en HLA de clase I capaces de inducir aloreactividad en las células NK en el sentido injerto-contrahuésped, distintos grupos ven efectos beneficiosos (22), aunque hay grupos que no observan esta situación beneficiosa.
 - Dado que es un asunto potencialmente muy relevante en el que no hay consenso, se recomienda a los grupos de trasplante hacer un seguimiento de los nuevos resultados, y fomentar estudios objetivos de observación e intervención que puedan aportar nuevos datos de validez científica.

La selección de donantes con alguna incompatibilidad debería realizarse en colaboración con inmunólogos experimentados en el tema y siempre tras haber realizado, al menos en el receptor, una determinación de anticuerpos anti-HLA (clase I y II) y, en caso de ser positivos, haber descartado que los anticuerpos vayan dirigidos contra los antígenos no compartidos con el donante. Con todo, dado que normalmente no se tipifican todos los *loci* HLA, la determinación de anticuerpos anti-HLA debería efectuarse en todos los TPH-DNE y de SCU.

Siguiendo las recomendaciones EFI, los centros de trasplante deberán realizar, antes de solicitar una donación efectiva (work-up), un tipaje de alta resolución del donante/s o tipaje confirmatorio siguiendo su protocolo local.

Para activar formalmente una donación (work-up) deberá remitirse a REDMO una solicitud de activación y, si entre donante y receptor existe más de una diferencia HLA, analizando los 4 *loci* principales, la aceptación del TPH-DNE por parte del Comité de Expertos de la Subcomisión Nacional de Trasplante Hematopoyético.

4. Búsqueda de unidades de sangre de cordón umbilical (SCU)

Esta búsqueda se diferencia de la de médula ósea o sangre periférica en los siguientes aspectos:

Para iniciar una búsqueda internacional en REDMO será necesario:

a) b) (b.1., b.2., b.3.) iguales que en apartado 3

La unidad de SCU ideal es aquella que comparte, como mínimo, los mismo alelos HLA que el paciente en los *loci* A, B y DRB1 y tiene una celularidad precongelación superior a 2×10^7 células nucleadas y a 1×10^5 células CD34+ por kilogramo de peso del receptor. Con todo y a la luz de los conocimientos actuales, siempre que sea posible parece recomendable analizar también el *locus* C, ya que dado su impacto en los resultados es razonable su consideración para seleccionar las mejores unidades.

Se aceptarán para TPH unidades de SCU con un máximo de dos incompatibilidades considerando los *loci* A y B (DNA de baja resolución dos dígitos, excepto para los alelos B*14, B*15 y B*40 para los que se debe aportar el determinante serológico) y DRB1. La participación de inmunólogos en la selección estaría muy recomendada, pudiéndose indicar ampliación de tipajes. En casos con 1 o 2 incompatibilidades HLA en enfermedades benignas es recomendable aumentar los dinteles de celularidad.

Si se desea efectuar un TPH de SCU con un grado de compatibilidad menor (<4/6) será necesario obtener la autorización del Comité de Expertos de la Subcomisión Nacional de TPH, justificando los motivos por los que se quiere efectuar un TPH de estas características.

5. Donantes y unidades de SCU REDMO para pacientes extranjeros

Para solicitar una donación de médula ósea o de sangre periférica a un donante de REDMO se exigirá que la indicación del trasplante esté incluida en el listado

de indicaciones de inicio de búsqueda vigente en nuestro país y comparta con el paciente, el mismo grado de identidad exigido para los TPH-DnE nacionales.

En el supuesto de recibir una solicitud para una donación que no alcance estos criterios de compatibilidad, se solicitará la opinión del Comité de Expertos de la Subcomisión Nacional de Trasplante Hematopoyético.

Estos criterios no serán aplicables a las unidades de SCU incluidas en REDMO, dejando a criterio de cada banco de SCU si la unidad solicitada debe suministrarse o no.

Se puede obtener una versión completa del documento en la página web de la Organización Nacional de Trasplantes (www.ont.es).

2. Centros de información, captación de donantes y tipaje

1. Análisis de la situación actual.

En la actualidad todas las Comunidades Autónomas disponen de centros de captación de donantes y de tipaje de estos. Sin embargo la ubicación (en centros hospitalarios, en centros de transfusión o en las sedes de las asociaciones de pacientes y donantes), su composición e incluso sus funciones son muy variables de una Comunidad Autónoma a otra. Así, no todos los centros de tipajes realizan tareas de información o captación de donantes, dedicándose algunos de ellos exclusivamente al tipaje. En estos casos la información y captación de los donantes se lleva a cabo en centros no relacionados directamente con los centros de tipaje o ubicados en ellos, incluso como se ha dicho anteriormente por asociaciones de pacientes y donantes, si bien al final las muestras para tipaje son remitidas a ellos.

2. Captación de donantes.

Todas las Comunidades Autónomas tendrán al menos un centro de referencia para información de donación de médula ósea y captación de donantes, así como para tipaje. A ser posible, los centros de captación de donantes se localizarán en los centros de transfusión, dadas sus especiales características relacionadas con la ejecución de campañas institucionales de promoción de la donación voluntaria y altruista de sangre y progenitores hematopoyéticos, todo esto sin menoscabo de las actividades que en cada CCAA estén desarrollando los centros de tipaje. También hay que resaltar el papel en la información y captación de donantes de las asociaciones de pacientes y de donantes, siempre que estas cuenten con la autorización pertinente de la CCAA en la que actúen o en caso de actuar en más de una CCAA, con la autorización de la Organización Nacional de Trasplantes.

Estos centros y entidades de captación de donantes deberán cumplir los estándares de la WMDA y específicamente los siguientes:

- Designación de una persona como responsable del centro/entidad de captación de donantes
- Capacidad para informar a los potenciales donantes de forma presencial o telefónica
- Comunicación mediante la aplicación telemática pertinente de los datos del donante al REDMO
- Cumplir los tiempos de respuesta recogidos en el Plan de Donación de Médula Ósea

- A ser posible unificar en el mismo centro la información al donante y la obtención de la muestra para tipaje

Por último, el número de donantes captados debería realizarse en función de la población de cada CCAA.

En el Anexo XVII aparecen los centros de captación de donantes de las diferentes Comunidades Autónomas.

3. Tipajes

El tipaje mínimo a realizar será A, B y DRB1. Los loci A y B deberán analizarse a nivel de Split por técnicas serológicas o, preferiblemente, por DNA de baja resolución y el DRB1 por DNA de baja o preferiblemente de alta resolución. No sería obligado el estudio de grupo sanguíneo ABO. En todos los casos se deberá guardar muestra de DNA.

El tipaje podrá ser realizado a partir de una muestra de frotis de la mucosa oral (swab) o saliva o bien a partir de una muestra sanguínea como se viene realizando hasta ahora.

Todos los centros de tipaje deberían estar acreditados por la EFI. Este tipaje podrá ser realizado en los centros de transfusión o de tipaje que cada CCAA tenga establecidos y también podrá ser realizado de forma centralizada en los centros de tipaje que se establezcan.

3. Número de donantes a alcanzar

Se considera que duplicando el número de donantes actualmente registrados en nuestro país hasta alcanzar los 200.000 donantes registrados se conseguirían niveles altos de autosuficiencia en la disponibilidad nacional de los donantes. El plazo estimado para alcanzar esta cifra sería de 4 años, lo que supondría un ritmo de 25.000 nuevos donantes anuales, si bien tanto la cifra final como el ritmo de captación de donantes se revisarían anualmente.

Se propone que los tipajes sean financiados por las Comunidades Autónomas de dos formas, la mitad de ellos con fondos propios (como vienen haciendo hasta ahora) y la otra mitad a partir de los fondos de Cohesión del Sistema Nacional de Salud.

Nº donantes actual	Nº donantes a alcanzar (4 años)	Nº donantes anual	Nº donantes anual financiados con fondos de Cohesión del SNS
100.000	200.000	25.000	12.500

La distribución por Comunidades Autónomas, en función de su distribución poblacional (INE 2011) sería la siguiente:

CCAA	Población	Nº de donantes/año	Nº donantes/año financiados con fondos de cohesión del SNS
Andalucía	8.424.102	4.463	2.231,5
Aragón	1.346.293	713	356,5
Asturias	1.081.487	573	286,5
Islas Baleares	1.113.114	590	295
Canarias	2.126.769	1.127	563,5
Cantabria	593.121	314	157
Castilla y León	2.558.463	1.355	677,5
Castilla - La Mancha	2.115.334	1.121	560,5
Cataluña	7.539.618	3.994	1.997
Comunidad Valenciana	5.117.190	2.711	1.355,5
Extremadura	1.109.367	589	294,5
Galicia	2.795.422	1.481	740,5
Madrid	6.489.680	3.438	1.719
Murcia	1.470.069	779	389,5
Navarra	642.051	340	170
País Vasco	2.184.606	1.157	578,5
Rioja, La	322.955	171	85,5
CA de Ceuta	82.376	44	22
Ciudad A. de Melilla	78.476	40	20
TOTAL	47.190.493	25.000	12.500

4. Tipaje centralizado

Cada Comunidad Autónoma tendrá que alcanzar el número anual de donantes que le corresponde en función de la distribución de la población española. Para aquellas CCAA que con sus propios recursos no puedan ser capaces de responder a esta demanda, y siempre que lo soliciten podrán acceder a un sistema de información, registro y tipaje centralizado; la información y registro será facilitada por Fundación Josep Carreras- REDMO y el tipaje se realizará de forma centralizada en tres centros de tipaje de nuestro país.

De esta forma los propios centros de transfusión o de captación de las CCAA que se acojan a la información, registro y tipaje centralizado podrán remitir a la Fundación Josep Carreras-REDMO a aquellos potenciales donantes que excedan su capacidad de actuación tanto informativa, de registro y de tipaje.

De esta forma se establecerá un centro de atención telefónica en la Fundación Josep Carreras- REDMO que llevará a cabo la información a los potenciales donantes y tras registrarles, les enviará el bastón para tomar una muestra o frotis de la mejilla que los propios donantes enviaran mediante un sobre prefranqueado al centro de tipaje.

TRASPLANTES DE MEDULA ÓSEA

1. Introducción
2. Documento de indicaciones de inicio de búsqueda de donantes no emparentados
3. Documento de requisitos para la realización del trasplante de donante no emparentado
4. Seguimiento de los receptores

1. Introducción

Las indicaciones del trasplante de progenitores hematopoyéticos cambian con gran velocidad debido a la importante actividad investigadora que se está desarrollando en este ámbito. Diferentes sociedades científicas han publicado actualizaciones de las indicaciones del trasplante de progenitores hematopoyéticos con referencia a las evidencias existentes para recomendar su aplicación. En nuestro país, el Grupo Español de Trasplante Hematopoyético (GETH), dependiente de la Sociedad Española de Hematología así como el Grupo Español de Trasplantes de Progenitores de Médula Ósea en Niños (GETMON) se encuentran trabajando en estas actualizaciones a las que se podrá acceder a través de las páginas de las sociedades científicas respectivas y de la Organización Nacional de Trasplantes.

Por otro lado no todas las enfermedades ni en cualquier estado de su evolución son subsidiarias de un trasplante de progenitores hematopoyético de carácter alogénico no emparentado, por este motivo existe un documento, ya clásico pero permanente actualizado que recoge las indicaciones de búsquedas de donante no emparentado, de tal forma que solo se iniciarán las búsquedas de pacientes que cumplan las condiciones recogidas en el documento o, en caso de que no sea así, se tenga el informe favorable del Comité de Expertos de la Comisión de TPH. Por último se presenta un documento con los requisitos para la realización del TPH no emparentado, ya que no todos los pacientes que han encontrado un donante no emparentado se encuentran en condiciones (por cambios en el diagnóstico, el estado de la enfermedad al trasplante o la compatibilidad entre donante y receptor) para recibir éste tras el tiempo que han pasado en búsqueda.

2. Documento de indicaciones de búsqueda de donantes no emparentados.

En este documento, en primer lugar, los requisitos de obligado cumplimiento para el inicio de una búsqueda de donantes no emparentados y, en segundo lugar, las condiciones y recomendaciones para efectuar dicho trasplante.

Este texto será revisado anualmente o antes, en caso de producirse, a juicio de la Comisión de Expertos de Trasplante de Progenitores hematopoyéticos, alguna modificación del conocimiento científico internacional de la suficiente entidad como para ser incorporado de manera inmediata.

Requisitos para iniciar la búsqueda

1. Condiciones generales

- Edad del paciente igual o inferior a 55 años. Para los enfermos entre 55 y 65 años se aceptará el criterio del centro de trasplante encargado de su realización.
- Ausencia de donante familiar compatible esto es un hermano genotípicamente idéntico o familiar con una única diferencia alélica o antigénica en A, B, C o DRB1 (7/8 identidades).
- En el caso de enfermedades congénitas, ausencia de lesiones neurológicas graves irreversibles.

- Que los resultados esperables superen a los obtenidos con otros procedimientos.
- Informe específico detallado de las características del paciente y justificación del inicio de búsqueda de donante no emparentado.
- En el supuesto de iniciarse la búsqueda en un centro distinto al que va a efectuar el trasplante, informe de aceptación del caso por el centro de trasplante

2. Especificación del tipo de búsqueda solicitado

El médico responsable deberá especificar de forma razonada el tipo de búsqueda solicitado:

- Médula ósea / sangre periférica exclusivamente.
- Sangre de cordón umbilical exclusivamente.
- Médula ósea / sangre periférica y sangre de cordón umbilical de forma simultánea.

3. Diagnóstico

A. Enfermedades malignas

A.1.- En el momento del diagnóstico

- Síndrome mielodisplásico con Índice Pronóstico Internacional (IPSS) intermedio-2 o alto en adultos y en todos los casos en niños.
- Leucemia mieloblástica aguda con alteraciones citogenéticas o moleculares de alto riesgo (ver tabla I)
- Leucemia linfoblástica aguda con alteraciones citogenéticas o moleculares de alto riesgo (ver tabla I)
- Leucemia aguda postmielodisplasia.
- Leucemia aguda secundaria.

A.2.- Durante la inducción a la remisión

- Leucemia aguda y necesidad de más de un ciclo de quimioterapia para alcanzar una remisión parcial (<25% de blastos en médula ósea) o completa.
- Leucemia aguda linfoblástica con enfermedad significativa al final de la inducción, consolidación o ambas
- Leucemia aguda linfoblástica con respuesta lenta con valor pronóstico adverso respecto al protocolo empleado, durante el tratamiento de inducción

A.3.-A lo largo de su evolución

Leucemia mieloide crónica

- Pacientes en fase acelerada, segunda fase crónica o crisis blástica
- Pacientes en primera fase crónica con fracaso a inhibidores de la tirosina quinasa de 1ª línea o 2ª línea
- Pacientes con mutación T315i

Leucemia linfática crónica

- En pacientes con factores de mal pronóstico (deleción 17p/mutaciones TP53) que no respondan a los tratamientos quimioterápicos tipo R-FC o R-FCM.

Leucemias agudas en segunda remisión completa o posterior

A.4.- En recaída

- Leucemia aguda en primera recaída (Leucemia Aguda Linfoblástica si la primera remisión duró menos de 12 meses).
- Leucemia aguda en segunda recaída.

A.5.- Síndromes Linfoproliferativos

- Linfomas de alto riesgo en recidiva quimiosensible con indicación de TPH de hermano HLA-idéntico según el EBMT.
- Mieloma múltiple. Siempre que el paciente esté incluido en un protocolo terapéutico del GEM / PETHEMA / GETH que contemple la práctica de un TPH de donante no emparentado.

B.- Enfermedades no malignas

B.1.- Aplasia medular muy grave al diagnóstico o aplasia medular grave que no responda al tratamiento inmunodepresor. La aplasia medular grave queda definida por dos o más de los siguientes: neutrófilos $\leq 500/\mu\text{L}$; plaquetas $\leq 20000/\mu\text{L}$; reticulocitos absolutos $\leq 20000/\mu\text{L}$. La aplasia medular muy grave se define del mismo modo, pero con una cifra de neutrófilos inferior a $200/\mu\text{L}$.

B.2.- Hemoglobinuria paroxística nocturna con aplasia medular o con complicaciones graves que no responde a otros tratamientos.

B.3.- Enfermedades congénitas

- Anemia de Fanconi y otras insuficiencias medulares congénitas (disqueratosis congénita, Blackfan-Diamond, disgenesia reticular; Shwachman-Diamond, etc).
- Enfermedades eritrocitarias graves congénitas o hereditarias. (Anemia células falciformes, talasemia mayor, etc..)
- Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas graves
- Alteraciones congénitas de los macrófagos y neutrófilos (Linfohistiocitosis hemofagocítica, Kostman, Chediak-Higashi, Enfermedad granulomatosa crónica, etc)
- Errores congénitos del metabolismo. (Adrenoleucodistrofia, Hurler, Enfermedad de Gaucher, etc.)
- Osteopetrosis.

Se podrán contemplar otras indicaciones previa valoración por la Comisión de Expertos de la Organización Nacional de Trasplantes.

Segunda extracción de progenitores hemopoyéticos y donación de linfocitos del mismo donante.

Podrá solicitarse una nueva donación a partir del mismo donante en las siguientes situaciones:

- 1.- Fallo de implante: Podrán solicitarse progenitores hemopoyéticos de médula ósea o sangre periférica y la solicitud será tramitada con carácter de urgencia.
- 2.- Recidiva de la enfermedad: Podrá solicitarse una donación de linfocitos o de progenitores hematopoyéticos del mismo donante que será tramitada con carácter de urgencia.

Tabla I.- ALTERACIONES CITOGENETICAS Y MOLECULARES DE MAL PRONÓSTICO EN LEUCEMIAS AGUDAS

	Alteraciones	Alteraciones de ALTO RIESGO
LMA	Citogenéticas	-5, 5q-, -7, 7q-, alteraciones del cromosoma 3 cariotipo complejo (≥ 3 alteraciones citog.) cariotipo monosómico t(6;9) del(17p)/-17 t(9;22), 11p15/NUP98 t(8;16)/MYST3(MOZ)-CREBBP(CBP)
	Moleculares	Reordenamiento: - BCR-ABL - MLL-PTD - FLT3-ITD Mutaciones : - ASXL1 - DNMT3A
LLA-B	Citogenéticas	t(9;22) alteraciones 11q23 cariotipo hipoploide
	Moleculares	Reordenamiento: - BCR-ABL - MLL-PTD delección IKZF1
LLA-T	Fenotipo	early T cell precursor ALL/ETP-ALL pre-T

3.- Documento de requisitos para la realización del trasplante de donante no emparentado en relación al estado de la enfermedad al trasplante

En las tabla II (adultos) y III (niños) aparecen las indicaciones reconocidas como “estándar” u “opción clínica” en el listado de indicaciones del EBMT, por lo cual los pacientes en que se disponga de donante compatible, o de una unidad de SCU idónea, el trasplante solo se debería llevar a cabo si se cumple, en el momento del “work-up” alguna de las situaciones clínicas listadas.

Los trasplantes de sangre de cordón umbilical con 6/6 identidades HLA para niños se equiparán a los trasplantes de donante no emparentado con 10/10 o 9/10 identidades. El resto de TPH de sangre de cordón se equiparán a los de donante no emparentado con <9/10 identidades.

También podrán llevarse a cabo los trasplantes en los que el paciente se halle incluido en un protocolo asistencial aprobado por un grupo cooperativo o autorizado por el CEIC del centro de trasplante.

Tabla II.- INDICACIÓN DE TPH EN EL ADULTO SEGUN EL EBMT

Enfermedad	Estado enfermedad	10/10 o 9/10 Identidades HLA	8/10 (con 1 o 2 diferencias en DQB1) o TSCU	
LMA	RC1 (riesgo intermedio)	OC	--	
	RC1 (alto riesgo#)	E	OC	
	RC2	E	OC	
	RC3, Recaída incipiente	OC	--	
	M3 persistencia molecular	OC	--	
	M3 molecular RC2	OC	--	
LLA	RC1 (alto riesgo#)	E	OC	
	RC2, Recaída incipiente	E	OC	
LMC	Fase crónica con fracaso ITK	E	OC	
	Fase acelerada o >1FC	E	OC	
	Crisis blástica	OC	OC	
MI	Primaria o secundaria con score intermedio-2 o alto	E	--	
SMD	AR, AREB	E	OC	
	AREB-t, LMAs en RC1 o RC2	E	OC	
	Fases más avanzadas	OC	--	
LLC	Mal pronóstico	E	--	
LNH	LDCG	Recaída quimiosensible, ≥RC2	OC	
	LL y LB	RC1 Recaída quimiosensible; ≥RC2	OC	
	Folicular	Recaída quimiosensible; ≥RC2	OC	--
		Refractario	OC	--
	LNH-T	Recaída quimiosensible; ≥RC2	OC	--
	Hodgkin	Recaída quimiosensible; ≥RC2	OC	OC
MM	GEM/GETH/PETHEMA	OC	--	
AMG	Recién diagnosticada	OC	--	
	Recidiva, refractaria	E	OC	
HPN		OC	OC	

RC= remisión completa; E= Indicación estándar; OC= Opción clínica; # ver tabla I;

Tabla III.- INDICACIÓN DE TPH EN NIÑOS SEGUN EL EBMT

Enfermedad	Estado Enfermedad	10/10 o 9/10 Identidades HLA o TSCU 6/6	8/10 (con 1 o 2 diferencias en DQB1) o TSCU < 6/6
LMA	RC1 (alto riesgo)	OC	--
	RC1 (muy alto riesgo#)	E	OC
	RC2	E	E
LLA	RC1 (alto riesgo#)	E	OC
	RC2	E	OC
	>RC2	E	OC

LMC	Fase crónica,	E	--
	Fase avanzada	E	OC
LNH	RC1 (alto riesgo)	OC	--
	RC2	E	OC
SMD		E	--
Inmunodeficiencias primarias		E	E
Talasemia		OC	--
Anemia células falciformes		OC	--
Aplasia medular grave		E	OC
Anemia de Fanconi		E	OC
Anemia de Blackfan-Diamond		OC	--
Enfermedad granulomatosa crónica		E	OC
Enfermedad de Kostman		E	--
Mucopolisacaridosis-1H Hurler		E	OC
Mucopolisacaridosis-VI Maroteaux-Lamy		OC	OC
Osteopetrosis		E	E

RC= remisión completa; E= Indicación estándar; OC= Opción clínica; # ver tabla I;

Seguimiento de los receptores

Se realizará un seguimiento de la evolución, complicaciones y supervivencia de los pacientes trasplantados así como también de los pacientes que con donante localizado finalmente no son trasplantados.

ORGANIZACIÓN Y COORDINACIÓN

En el desarrollo de la organización del Plan Nacional de Médula Ósea hay que considerar que participan diferentes actores, tanto donantes como pacientes a través de sus respectivas asociaciones, como profesionales a través de sus sociedades científicas. Por otro lado la participación del REDMO en este entramado organizativo es fundamental, así como la Administración Sanitaria, tanto a nivel nacional representada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través de la Organización Nacional de Trasplantes como a nivel regional en las diferentes Comunidades Autónomas. Las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas se encuentran representadas junto al Ministerio de Sanidad y Consumo en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que en última instancia tendrá que dar su aprobación a este Plan Nacional de donación de Médula Ósea.

La Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial es el órgano delegado del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en el ámbito de la donación y los trasplantes y está constituido por los diferentes Coordinadores Autonómicos de Trasplantes y el Coordinador Nacional de Trasplantes.

La Subcomisión de Progenitores Hematopoyéticos es el grupo encargado por la Comisión Permanente de Trasplantes para la resolución y asesoría de todos aquellos aspectos relacionados con la donación y el trasplante de los progenitores hematopoyéticos. En ella tienen cabida representantes de las sociedades científicas de la hematología, inmunología, oncología y pediatría relacionadas con el trasplante, representantes de los Bancos de SCU y el responsable del REDMO. También están presentes cuatro Coordinadores Autonómicos de Trasplantes y el Coordinador Nacional de Trasplantes.

En el desarrollo de este Plan Nacional de Médula Ósea la Organización Nacional de Trasplantes actúa como interlocutor ante las diferentes administraciones, los diferentes profesionales de donación y del trasplante de progenitores hematopoyéticos y los propios pacientes y ciudadanos.

A propuesta de la Comisión de Trasplantes y de la Subcomisión de Progenitores Hematopoyéticos se creará una Comisión de Seguimiento del Plan Nacional de Médula Ósea liderada por la Organización Nacional de Trasplantes y con representación de las Asociaciones de Pacientes y Donantes, Sociedades Científicas, Comunidades Autónomas y el REDMO. El objetivo de esta comisión de Seguimiento será evaluar los resultados del plan y el grado de cumplimiento de los objetivos marcados.

ANEXOS

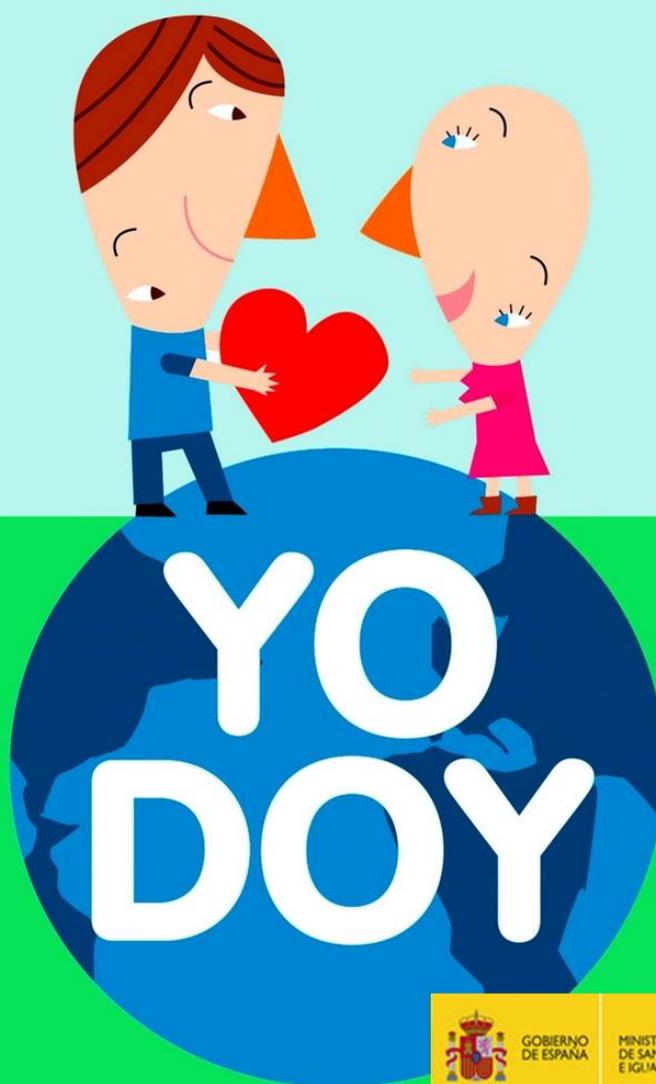
Anexo I. Guía informativa del donante

FUNDACIÓN
JOSEP CARRERAS
Contra la leucemia

REDMO
Registro donantes
médula ósea

DONA MÉDULA ÓSEA. DONA VIDA.

GUÍA DEL DONANTE DE MÉDULA ÓSEA



GOBIERNO
DE ESPAÑA

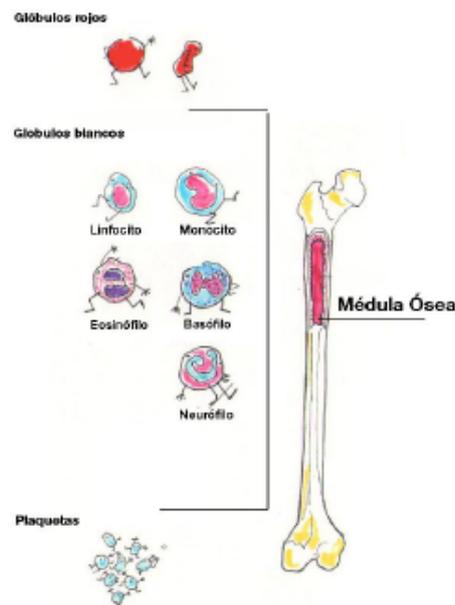
MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



INTRODUCCIÓN



La **médula ósea** es un tejido indispensable para la vida ya que en él se fabrican las células de la sangre y del sistema inmunitario. En la médula ósea anidan las **células madre** (también denominadas **progenitores hematopoyéticos**), capaces de producir todas las células de la sangre:



- Los **glóbulos blancos** o **leucocitos**, encargados de la lucha contra las infecciones. Bajo esta denominación se incluyen distintos tipos celulares: las células mieloides (neutrófilos, monocitos, basófilos y eosinófilos) y las células linfoides (linfocitos T y linfocitos B).

- Los **glóbulos rojos** o **hematíes**, son los responsables del transporte de oxígeno a los tejidos y de llevar de vuelta el dióxido de carbono de los tejidos hacia los pulmones para su expulsión. Los hematíes dan a la sangre su color rojo característico.

- Las **plaquetas** o **trombocitos**, colaboran en la coagulación de la sangre cuando se produce la rotura de un vaso sanguíneo.

Muchas enfermedades son consecuencia de una producción excesiva, insuficiente o anómala de un determinado tipo de células derivadas de la célula madre. El **trasplante de médula ósea** permite su curación al sustituir las células defectuosas por otras normales procedentes de un donante sano. En muchas de estas enfermedades el trasplante es la única opción terapéutica.

Las células madre pueden obtenerse de la médula ósea, de la sangre circulante (o sangre periférica) y de la sangre que contiene el cordón umbilical en el momento del parto. Por ello, los trasplantes pueden ser de **médula ósea**, de **sangre periférica**, o de **sangre de cordón**. En consecuencia, cuando se habla del trasplante en general, se emplea el término **trasplante de progenitores hematopoyéticos**.

1



DONANTES COMPATIBLES

Para realizar un trasplante hematopoyético con éxito es necesario disponer de un donante compatible con el paciente. Ser compatible significa que las células del donante y del paciente son tan parecidas que pueden convivir indefinidamente en el receptor. Ello es así porque todas las células tienen en su superficie una serie de proteínas, denominadas **antígenos leucocitarios humanos** (o **antígenos HLA** -de las siglas inglesas *Human Leukocyte Antigen*-) que las diferencian de las células de otro organismo. Los **linfocitos** de la sangre tienen la capacidad de detectar la presencia de células con antígenos HLA distintos a los suyos y destruirlas. Este mecanismo de defensa es responsable del rechazo de órganos y de injertos cuando se efectúan trasplantes entre personas no compatibles.

En los trasplantes de progenitores hematopoyéticos, al existir gran cantidad de linfocitos en la médula ósea o en la sangre periférica que se trasplanta, puede producirse rechazo en dos direcciones: (a) rechazo de las células trasplantadas por parte del receptor y (b) rechazo del receptor por parte de las células trasplantadas. Esta última reacción recibe el nombre de **enfermedad injerto contra huésped** y es una de las complicaciones más graves del trasplante hematopoyético.



Dado que los antígenos HLA de un individuo son siempre distintos a los de otro (salvo en el caso de hermanos gemelos univitelinos), y dado que todo individuo hereda la mitad de sus antígenos de su padre y la otra mitad de su madre, la máxima probabilidad de encontrar un donante compatible se produce entre los hermanos del paciente o entre familiares de primer grado (padres e hijos). Lamentablemente, debido a las leyes de la herencia, la probabilidad de que un hermano sea compatible con otro es de tan sólo el 25% y la de encontrar un familiar que lo sea de menos del 5%. Cuando un enfermo que requiere un trasplante carece de donante compatible entre sus familiares su única posibilidad de curación es localizar un **donante voluntario no emparentado** que sea compatible.

REGISTROS DE DONANTES VOLUNTARIOS



Los millones de posibles combinaciones de los distintos antígenos HLA hacen difícil localizar un donante no familiar compatible con un paciente determinado. Afortunadamente, para realizar un trasplante con éxito, no es necesario que el sistema HLA de donante y del receptor sean totalmente idénticos. A pesar de ello, la única forma de localizar donantes *suficientemente compatibles* para un paciente es disponer de información sobre los antígenos HLA de una gran cantidad de posibles donantes. Para posibilitar la localización de dichos donantes se han creado **registros de donantes voluntarios** en todos los países desarrollados. En España se ha encomendado esta labor al **Registro de Donantes de Médula Ósea (REDMO)**, creado en 1991, por la Fundación Internacional Josep Carreras, para realizar la búsqueda de donantes no familiares para pacientes españoles. En 1994, REDMO fue nombrado, por el Ministerio de Sanidad y Consumo, Registro Nacional para la búsqueda de donantes de médula ósea para pacientes españoles y extranjeros y para la captación y registro de donantes voluntarios de progenitores hematopoyéticos entre la población española.

DONANTES VOLUNTARIOS

Características

Puede ser donante de progenitores hematopoyéticos cualquier persona con **buena salud**, una edad comprendida entre los **18** y los **55** años y que acepte:

- Facilitar sus datos básicos (edad, dirección, teléfono y breve **historial clínico**).

- 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.



- Que sus datos básicos y de compatibilidad sean introducidos en la base de datos de REDMO y que, una vez codificada de forma que su identidad quede siempre protegida (Ley Orgánica 13/1999), la información sobre su compatibilidad sea incorporada a la Red Mundial de Donantes Voluntarios de progenitores hematopoyéticos.



Contraindicaciones para la donación

La donación de progenitores hematopoyéticos está **formalmente contraindicada** en personas con determinadas enfermedades. Por ello, antes de inscribirse, todo posible donante debe cerciorarse que de no padecer alguna de las siguientes:

- Hipertensión arterial no controlada
- Diabetes *mellitus* insulino dependiente
- Enfermedad cardiovascular, pulmonar, hepática, hematológica u otra patología que suponga un riesgo sobreañadido de complicaciones durante la donación.
- Enfermedad tumoral maligna, hematológica o autoinmune que suponga riesgo de transmisión para el receptor.
- Infección por virus de la hepatitis B o C, virus de la inmunodeficiencia adquirida (SIDA) o por otros agentes potencialmente contagiosos.
- Algún factor de riesgo de SIDA (anticuerpos anti-VIH positivos, drogadicción por vía intravenosa, relaciones sexuales múltiples, ser pareja de uno de los anteriores, ser hemofílico o pareja sexual de hemofílico, lesiones con material contaminado en el último año).
- Haber sido dado de baja 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) o fibromiálgia.
- Tener antecedentes o factores de riesgo de trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar.
- Recibir tratamiento con litio.
- Tener recuentos de plaquetas inferiores a 120.000 ml.

Son **contraindicaciones temporales**:

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

Existen otros muchos procesos no incluidos en los anteriores listados 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



¿Cómo hacerse donante?

Si una persona cumple los requisitos antes mencionados y desea inscribirse como donante voluntario basta con seguir las siguientes instrucciones:

1) Llamar por teléfono al **Centro de Referencia** de Donantes de su Comunidad Autónoma (ver listado anexo) para acordar el día y la hora en que podrá ser recibido para completar la información sobre la donación y para realizar las pruebas de compatibilidad



2) Si antes del día acordado desea disponer de **más información** sobre la donación puede solicitarla a su Centro de Referencia, o bien obtenerla a través de la Fundación Josep Carreras llamando al teléfono 93 414 55 66, escribiendo al correo electrónico donantes@fcarreras.es, o en la página web de la Fundación www.fcarreras.org). Es muy importante leer con detenimiento el **documento de Consentimiento Informado** (ver anexo) así como el **reverso del documento de inscripción en el Registro** (ver anexo).

3) El día que acuda a su **Centro de Referencia** deberá:

- **Ampliar la información** sobre la donación y aclarar todas las dudas que pueda tener.
- **Rellenar** con letra clara y mayúscula todos los apartados del documento de inscripción en el Registro.
- **Firmar** el documento de inscripción en el Registro.

Hacer firmar el mismo documento a un **testigo** (familiar, amigo u otra persona presente en el momento de su firma)

Permitir que le extraigan una pequeña **muestra de sangre** (no requiere estar en ayunas) para realizar las pruebas de compatibilidad.





Activación de la donación

La probabilidad de que algún día aparezca un paciente compatible con el donante es muy baja, pero si aparece será citado por su **Centro de Referencia** para :

- a) Una nueva extracción de sangre para **ampliar el estudio del sistema HLA**, tan sólo en el supuesto de que no se hubiera guardado la muestra antes mencionada en el laboratorio, o bien
- b) Una nueva extracción de sangre para realizar el estudio de compatibilidad en el centro donde se realizará el trasplante. Mediante esta extracción se analizan además una serie de parámetros que permiten saber si el donante tiene o ha tenido alguna enfermedad infecto-contagiosa y como funcionan sus principales órganos (hígado, pulmón, riñones). Antes de realizar dicha extracción se volverá a preguntar al donante si desea seguir adelante con la donación.

Una vez confirmado que es el mejor donante, se le informa sobre el **tipo de progenitores** que precisa el paciente (médula ósea o sangre periférica) (ver a continuación) y se le pregunta por última vez si está de acuerdo en seguir adelante con la donación. Todo donante puede negarse a serlo en cualquier momento, pero debe recordar que cuando el paciente ha iniciado el tratamiento de preparación para el trasplante la **no donación significaría su muerte**.

La decisión de emplear médula ósea o sangre periférica depende exclusivamente de las necesidades del enfermo ya que en determinadas enfermedades y situaciones clínicas es preferible una u otra. Tan sólo 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.

Características de la donación

Es importante señalar que toda donación de progenitores hematopoyéticos debe cumplir la normativa establecida por el **Real Decreto 1301/2006** que regula la utilización de tejidos humanos. Los aspectos más destacables de toda donación son:

- 1) **Confidencialidad:** En ningún caso podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación del donante y/o del receptor.
- 2) **Gratuidad:** En ningún caso se podrá percibir compensación alguna por la donación ni se exigirá pago alguno al receptor.
- 3) **Finalidad terapéutica:** La obtención de progenitores hematopoyéticos sólo podrá tener una finalidad terapéutica.
- 4) **La obtención de progenitores** sólo podrá realizarse en centros debidamente autorizados, localizados en zonas lo más cercanas posibles al lugar de residencia del donante, y dentro del territorio nacional.

Evidentemente el no percibir compensación económica alguna no excluye que al donante se le **compensen todos los gastos** derivados de la donación (desplazamientos, alojamiento de él y de un acompañante y dietas, si la extracción se realiza en una ciudad distinta a la de residencia habitual) y, si fuera necesario, el valor de las jornadas laborales perdidas.

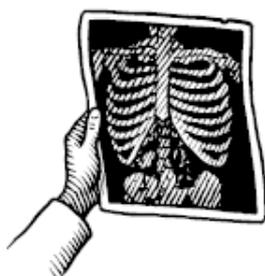


LA DONACIÓN DE MÉDULA ÓSEA

1. Antes de la donación

Si sigue adelante con la donación y el paciente precisa una donación de médula ósea, en el mes anterior a la misma, deberán efectuarse:

- Una o dos extracciones de sangre para su posterior **autotransfusión** (ver a continuación).



- Diversas **pruebas** (radiografía de tórax, electrocardiograma, pruebas funcionales respiratorias) y una **revisión médica** completa para saber si puede ser anestesiado sin riesgo. Todas estas exploraciones se realizan en el centro hospitalario donde se vaya a efectuar la extracción. Se intenta siempre que este centro sea el más cercano al domicilio del donante y que cuente con una amplia experiencia en este tipo de procedimientos. Tras una nueva información del proceso por parte del médico responsable de la extracción, deberá acordarse si la extracción se realizará bajo **anestesia general o epidural** (ver a continuación).

- Firmar el correspondiente **consentimiento informado** para poder ser anestesiado y efectuar la extracción medular (ver anexo).

2. La donación

La médula ósea puede extraerse tanto bajo anestesia general como epidural. Sin embargo, a pesar de comportar más riesgos que la epidural, la más empleada es la anestesia general por ser más cómoda para el donante.

La anestesia general

Se efectúa administrando un anestésico, a través de una vena del brazo, que deja dormido y relajado al donante. Durante la anestesia es necesario mantener la respiración artificialmente mediante un tubo colocado en la boca que va introduciendo oxígeno en los pulmones. Normalmente la anestesia transcurre sin incidencias destacables pero debe conocerse que son posibles algunos **efectos secundarios** como:

- Molestias en la boca o garganta en las horas que siguen a la anestesia como consecuencia de la colocación del tubo para la respiración (complicación habitual pero leve y transitoria).
- Sensación de náusea e inestabilidad en las horas que siguen a la anestesia. Por dicho motivo se suele mantener ingresado al donante durante las 24 horas siguientes a la donación.
- Reacción alérgica a alguno de los medicamentos empleados (complicación excepcional, con una incidencia inferior a 1 por 50.000 anestésias).



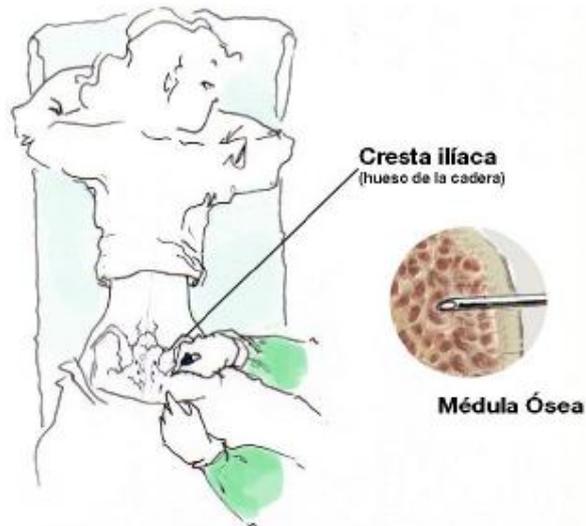
La anestesia epidural

Consiste en anestesiarse el cuerpo de cintura para abajo. Se efectúa inyectando el anestésico en el espacio que queda entre dos vértebras de la zona lumbar. Aunque es excepcional que este tipo de anestesia tenga efectos secundarios puede ocurrir que:

- El anestésico surta su efecto sobre el sistema nervioso central y deba finalmente efectuarse una anestesia general.
- No se consiga una correcta anestesia de la zona a puncionar y sea preciso efectuar una anestesia general.
- Produzca dolor de cabeza o de espalda (fácilmente controlable con analgésicos suaves) en los días que siguen a la donación.

La aspiración de la médula ósea

En un quirófano y bajo las medidas de asepsia que toda intervención quirúrgica requiere, se procede a anestesiarse al donante, colocándolo a continuación en posición de **decúbito prono** (boca abajo) sobre la mesa de operaciones. Tras desinfectar la piel que cubre las **crestas ilíacas posteriores** (p prominencias óseas localizadas en la parte postero-superior de la pelvis), dos miembros del equipo extractor, situados a ambos lados de la mesa de operaciones, puncionan dichas crestas ilíacas con unas agujas especialmente diseñadas para ello. En cada punción se obtienen unos **5 mL de sangre medular** que contiene los progenitores hematopoyéticos. Una vez obtenida se deposita en una bolsa con heparina (sustancia que evita la coagulación de la sangre) y medios nutrientes (para evitar el deterioro de las células madre).



A pesar de efectuarse múltiples punciones, al finalizar la aspiración sólo se observarán 1 ó 2 orificios en la piel que cubre cada cresta iliaca. Este procedimiento suele durar **entre una y dos horas**. Durante la aspiración, o inmediatamente después, se administra la **autotransfusión** (ver a continuación). Tras la extracción, el donante es llevado al área de post-anestesia en la que será controlado durante las 2 - 3 horas siguientes; tras ellas será conducido de nuevo a su habitación. La duración del ingreso hospitalario suele ser de **24 - 36 horas**, siendo lo más habitual ingresar la noche anterior a la aspiración y ser dado de alta a la mañana siguiente.



La autotransfusión

Al extraer la médula ósea se obtienen células madre mezcladas con **sangre medular** (sangre que nutre a la médula). Normalmente se obtienen 15 – 20 mL de sangre medular por kilo de peso del donante, lo que significa que en un donante de 70 kilos se obtienen unos **1000 - 1400 mL** de sangre medular. Esta **pérdida de volumen** de sangre, en el poco tiempo que dura la extracción (1 - 2 horas) puede producir **efectos secundarios** en el donante (caída de la tensión, sensación de mareo y cansancio, entre otros). Ello obligaría a efectuar una transfusión, con el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas que toda transfusión conlleva. La autotransfusión solventa este problema.

En las 2 - 3 semanas previas a la donación se extraen al donante **1 ó 2 unidades de 300 - 450 mL** de sangre. Esta sangre, adecuadamente etiquetada para su identificación, es mantenida refrigerada en nevera hasta el momento de la extracción de médula ósea y entonces es transfundida. Con esta maniobra se logra que en ningún momento se produzca una pérdida de volumen de sangre que pueda producir síntomas. La administración de **hierro por vía oral**, desde la extracción para la autotransfusión y hasta un par de meses después de la donación de médula, favorece que el organismo reponga rápidamente el volumen de sangre donado.

Efectos secundarios de la donación de médula ósea

El único efecto secundario destacable es el dolorimiento en las zonas de punción. Este dolor se controla rápidamente con analgésicos comunes, tipo paracetamol, y desaparece normalmente en menos de 48 horas. Para favorecer su resolución se recomienda realizar unos días de **reposo relativo**. Por ello se proporciona la documentación necesaria para que el médico de cabecera extienda una **baja laboral** por 4 - 5 días. Con todo, no existe inconveniente médico alguno para que un donante que se sienta bien se reincorpore inmediatamente a su actividad laboral normal.

Otros **efectos secundarios** observados excepcionalmente son:

- **fiebre**, en ocasiones unas décimas en las primeras horas post-donación.
- **mínimo sangrado** por un punto de punción; complicación sin importancia, únicamente requiere realizar un vendaje compresivo.
- **sensación de mareo**, en especial al incorporarse; como consecuencia de la moderada anemia residual de toda donación; la única precaución a adoptar es incorporarse lentamente.
- **infección** en el sitio de punción (excepcional).

Desde el punto de vista analítico la donación de médula suele traducirse por una moderada **disminución de la cifra de glóbulos rojos y de hemoglobina** (anemia) que se corrige en pocas semanas.



LA DONACIÓN DE SANGRE PERIFÉRICA

1. Antes de la donación

Si sigue adelante con la donación y el paciente precisa progenitores de sangre periférica, en el mes anterior a la misma deberá efectuarse:

- Un **electrocardiograma** y **una revisión médica completa** para saber si puede donar sin riesgo. Estas exploraciones se realizan en el centro hospitalario donde se vaya a efectuar la extracción. Se intenta siempre que este centro sea el más cercano al domicilio del donante y con una amplia experiencia en el procedimiento. El facultativo responsable de la extracción explicará de nuevo el procedimiento al donante para aclarar toda posible duda.
- Firmar el correspondiente **consentimiento informado** para poder efectuar la extracción (ver anexo).

2. La donación

La obtención de los progenitores

En condiciones normales, las células madre están localizadas en la médula ósea, siendo excepcional observarlas en la sangre. Sin embargo, existen métodos para **mobilizar** estos progenitores hacia la sangre circulante y para su posterior recolección. El método más simple es la administración de unas sustancias denominadas “**factores de crecimiento hematopoyético**” que provocan, de forma transitoria, el paso de células madre de la médula ósea a la sangre periférica. A los 4 - 5 días de estar recibiendo dichos factores por vía **subcutánea**, existen suficientes progenitores en la sangre periférica para obtenerlos mediante un procedimiento denominado **citoaféresis**.





La recolección de los progenitores

Las citoaféresis se realizan haciendo circular la sangre obtenida de una vena de un brazo a través de unas máquinas denominadas **separadores celulares**. En ellas se recogen las células madre y el resto de la sangre es devuelta al donante por una vena del otro brazo .

El procedimiento suele durar unas 3-4 horas que el donante pasa confortablemente tendido en una camilla anatómica. Con un solo procedimiento es posible obtener tantas o más células madre que con una aspiración de médula ósea y, al poder repetirse el proceso al día siguiente, pueden recolectarse muchos más progenitores hematopoyéticos que en una aspiración medular.

El proceso de la obtención de progenitores de sangre periférica se realiza normalmente de forma ambulatoria, tan sólo en el caso de precisar un catéter (ver a continuación) puede plantearse un ingreso hospitalario para una mayor comodidad del donante.



Los efectos secundarios

La administración de factores de crecimiento suele ser bien tolerada. Su principal efecto secundario es el **dolorimiento generalizado** de huesos y músculos (como si se tratara de un proceso gripal) que mejora con la administración de paracetamol. Menos frecuentes son: **dolor de cabeza**, **sensación de ansiedad**, **dolorimiento torácico inespecífico**, **nauseas**, **vértigo** o **sudación nocturna**. No se han descrito efectos secundarios a largo plazo (ver a continuación).

Los efectos secundarios atribuibles a la citoaféresis son poco frecuentes. Los más habituales son los **calambres** y **hormigueos** transitorios como consecuencia del empleo de citrato para que la sangre circule sin coagularse por el interior de los separadores celulares.

Desde el punto de vista analítico, la administración de factores de crecimiento produce un **incremento de la cifra de leucocitos**. Después de las citoaféresis se produce una **disminución de la cifra de plaquetas** y de leucocitos que, si bien pueden persistir durante 1 ó 2 semanas, en ningún caso alcanzan valores peligrosos para el donante.



Ventajas e inconvenientes de la sangre periférica

Para el donante la principal **ventaja** de la donación de sangre periférica es su facilidad de obtención evitando la anestesia, las punciones múltiples y la autotransfusión. Su **desventajas** son:

(1) Requerir la administración de factores de crecimiento, ya que en el pasado se suscitó la posibilidad de que pudieran alterar la normal fabricación de la sangre a largo plazo. Hoy en día se cree que su administración durante 4 –6 días es totalmente inocua y las siguientes observaciones apoyan esta creencia: (a) Se trata de una sustancia que existe en nuestro organismo de forma natural; (b) Se fabrica a través de tecnologías que aseguran la producción de una sustancia idéntica a la natural. (c) Si bien se han observado ocasionales leucemias en niños con neutropenias congénitas tratados durante años con estos productos, se cree que dicha complicación es consecuencia directa de la propia enfermedad y no de los factores de crecimiento. Prueba de ello es que pacientes de similares características con neutropenias crónicas graves tratados durante años no desarrollan esta complicación. (d) El seguimiento efectuado a muchos donantes voluntarios durante años no ha permitido detectar ninguna anomalía. Por todo ello, a partir de Noviembre de 2002, la Comisión Nacional de Trasplante Hematopoyético autorizó el empleo de dichos factores para obtener progenitores de los donantes voluntarios españoles.

(2) El 5% de los donantes no disponen 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 intenta evitar su colocación siempre que es posible.



SEGUNDA DONACIÓN

Transcurridas unas semanas de la donación, la recuperación de la función medular es completa y le han normalizado por lo que se podría realizar, sin problemas, una segunda donación. Con todo la normativa vigente diferencia claramente dos situaciones.:

1. Tras una donación de médula ósea

a) Donación para un nuevo paciente se exige que hayan transcurrido un mínimo de **1 año** desde la anterior donación. En realidad, una vez realizada la primera donación se pregunta al donante si desea seguir apareciendo en el listado de posibles donantes voluntarios. Si responde afirmativamente, en ningún caso se le solicitaría una nueva donación antes de transcurrido este tiempo o si existiera un donante alternativo para dicho paciente.

b) Nueva donación para el mismo paciente. Esta solicitud puede presentarse:

- **a las pocas semanas** de la donación por haberse producido un rechazo del injerto. En esta situación suelen solicitarse progenitores de sangre periférica que, al obtenerse en mayor cantidad que los de médula, pueden resolver el problema.

- **al cabo de meses o años** por haberse producido una **recaída de la leucemia**. Hoy en día se sabe que, en determinadas situaciones, es posible controlar la reaparición de la leucemia con la administración de **linfocitos del donante**. Estas células de la sangre, en ocasiones, son capaces de acabar con las células leucémicas del paciente. La forma de donar linfocitos es variable según la cantidad que se precise. Si son pocos pueden obtenerse mediante una simple donación de 300 - 500 mL de sangre; si se necesita una cantidad mayor será preciso realizar una citoféresis sin necesidad de administrar factores de crecimiento.

2. Tras una donación de sangre periférica.

Después de este tipo de donación, el donante es cancelado del registro y no será requerido para ulteriores donaciones excepto si el mismo paciente necesitase eventualmente un segundo trasplante, en cuyo caso, si el donante acepta, la donación será siempre a partir de médula ósea. También se acepta la donación de linfocitos.

FUNDACIÓN **JOSEP CARRERAS** Contra la leucemia

REDMO Registro donantes médula ósea

C/Muntaner, 383

08021 Barcelona

Teléfono: 900 32 33 34 Fax: 93 201 05 88

donants@fcarreras.es

ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES

C/ Sinesio Delgado 6-8, Pabellón 3

28029 Madrid

•Teléfono: 902 300 224

•Fax: 902 300 226

•Correo electrónico a: ont@msssi.es

•Web ONT: www.ont.es

Anexo II. Preguntas y Respuestas mas frecuentes

¿Qué es la médula ósea?

La médula ósea es un tejido que se encuentra en el interior de los huesos. Lo que se extrae para la donación es sangre que baña ese tejido y que se recupera rápida y espontáneamente. No tiene nada que ver con la médula espinal, que es un haz de nervios que recorre la columna vertebral. Esta sangre es muy rica en células madre sanguíneas, que en realidad son las que necesita el paciente en caso de trasplante. Pero en la actualidad, las células madre sanguíneas se pueden encontrar también en otras fuentes, como por ejemplo, la sangre de cordón umbilical, extraído durante el parto o la sangre periférica.

¿Qué son las células madre sanguíneas y para qué sirven?

Las células madre sanguíneas son aquellas capaces de producir todas las células de la sangre, que son imprescindibles para la vida y para el buen funcionamiento del sistema inmunológico:

- Los glóbulos blancos o leucocitos, encargados de la lucha contra las infecciones. Bajo esta denominación se incluyen distintos tipos celulares: las células mieloides (neutrófilos, monocitos, basófilos y eosinófilos) y las células linfoides (linfocitos T y linfocitos B).
- Los glóbulos rojos o hematíes, responsables del transporte de oxígeno a los tejidos y de llevar de vuelta el dióxido de carbono de los tejidos hacia los pulmones para su expulsión. Los hematíes dan a la sangre su color rojo característico.
- Las *plaquetas* o trombocitos, colaboran en la coagulación de la sangre cuando se produce la rotura de un vaso sanguíneo.

Muchas enfermedades son consecuencia de una producción excesiva, insuficiente o anómala de un determinado tipo de células de la sangre, derivadas de las células madre. En muchas de estas enfermedades, el trasplante de células madre sanguíneas (que en términos médicos se conoce como trasplante de progenitores hematopoyéticos) es la única opción terapéutica, puesto que permite la curación al sustituir la células defectuosas por otras normales.

¿Cómo pueden conseguirse las células madre de la sangre?

Las células madre pueden obtenerse de la médula ósea, de la sangre circulante (o sangre periférica) y de la sangre que contiene el cordón umbilical en el momento del parto. Por ello, los trasplantes pueden ser de médula ósea, de sangre periférica, o de sangre de cordón. Popularmente, este tipo de trasplantes se conocen como trasplantes de médula ósea, puesto que la sangre procedente del cordón umbilical - muy rico en células madre sanguíneas - es relativamente reciente: empezó a utilizarse a finales de los años 90. Pero en la actualidad, cuando se habla de trasplantes de este tipo de células madre de la sangre, se emplea el término médico trasplante de progenitores hematopoyéticos

¿Quién puede ser donante de Médula Ósea?

Puede ser donante de médula ósea toda persona sana entre 18 - 55 años que no padezca ninguna enfermedad susceptible de ser de ser transmitida al receptor y que tampoco padezca ninguna enfermedad que pueda poner en peligro su vida por el hecho de la donación.

¿Qué hay que hacer para hacerse donante?

Si una persona cumple los requisitos antes mencionados y desea inscribirse como donante tiene que hacer lo siguiente:

En primer lugar, llamar por teléfono al Centro de Referencia de Donantes de Sangre de su Comunidad Autónoma para acordar el día y la hora en que podrá ser recibido para completar la información sobre la donación y para realizar las pruebas de compatibilidad. Hay Centros de Referencia en todas las Comunidades Autónomas (en el Anexo IIB aparece un listado de ellos).

Los especialistas del Centro de Referencia le darán información detallada de todo el proceso y si quiere continuar con la donación firmará un Consentimiento Informado. A continuación se le obtendrá una muestra de sangre o saliva para determinar la compatibilidad de sus tejidos (HLA). Es lo que en términos médicos se denomina 'tipaje HLA'

Estos datos, de forma codificada, son incluidos en el REDMO (Registro Español de Donantes de Médula Ósea). Es una base de datos que está gestionada conjuntamente por la ONT y la Fundación Internacional Josep Carreras y conectada con los registros internacionales de donantes de médula ósea, de tal forma que el donante queda a disposición de cualquier paciente de nuestro país o del extranjero que necesite un trasplante de progenitores hematopoyéticos y sea compatible.

Pasos a seguir para hacerse donante de Médula Ósea

En primer lugar debe intentar informarse al máximo sobre la donación a través de todos los documentos que pone a su disposición la página web de la Organización Nacional de Trasplantes, de la Fundación Internacional Josep Carreras-REDMO, de las diferentes Consejerías de Sanidad de las CCAA y de las Asociaciones de Pacientes. Allí puede encontrar vídeos informativos, la guía del donante, el consentimiento informado y la hoja de registro como donante.

El día que acuda a su Centro de Referencia deberá:

- Ampliar la información sobre la donación y aclarar todas las dudas que pueda tener.
- Rellenar todos los apartados del documento de inscripción en el Registro.
- Firmar el documento de inscripción en el Registro Español de Donantes de Médula Ósea. Hacer firmar el mismo documento a un testigo (familiar, amigo u otra persona presente en el momento de su firma)

Permitir que le extraigan una pequeña muestra de sangre (no requiere estar en ayunas) para realizar las pruebas de compatibilidad

Es muy importante leer con detenimiento el documento de Consentimiento Informado así como el reverso del documento de inscripción en el Registro.

¿En qué consiste la donación de Médula Ósea?

Una vez efectuado el ‘tipaje’, y con los datos del donante ya registrados en la base de datos del REDMO, los resultados analíticos obtenidos se cruzan con el listado de enfermos que esperan un trasplante en el Registro Español de Donantes de Médula Ósea, a fin de que estos datos estén disponibles para cualquier hospital español o extranjero en el que exista un enfermo compatible.

En nuestro país, este registro lo gestiona la ONT en colaboración con la Fundación Internacional Josep Carreras para la lucha contra la leucemia.

Sólo cuando el donante resulta compatible con un enfermo, es cuando se realiza la donación efectiva. Pero para ello, es preciso que el donante de médula ósea sea compatible con el paciente que necesita el trasplante.

Si llega este caso se procederá a la extracción de la médula ósea. La extracción se realiza con anestesia general o epidural. Consiste en la punción de las crestas iliacas (hueso de la cadera) y la extracción de una cantidad determinada de la sangre que baña la médula ósea.

Esto se realiza en un ingreso hospitalario de unas 24-36 horas. Normalmente no tiene complicaciones, sólo sentirá dolor en la zona de punción durante unos días. Pueden producirse molestias derivadas de la anestesia, hemorragias, infecciones, etc. aunque en general, son poco frecuentes.

Cada vez con más frecuencia se sustituye este procedimiento por la extracción de sangre de las venas del antebrazo, mediante una máquina que selecciona las células madre que circulan por el torrente sanguíneo. Es un método que se denomina ‘extracción por aféresis’ y no necesita anestesia. Ello disminuye sensiblemente las molestias para el donante, aunque el uso de uno u otro procedimiento siempre depende del criterio médico. Las células madre de la sangre así obtenidas tienen el mismo efecto terapéutico en el paciente. En este caso, el trasplante se denomina trasplante de sangre periférica.

¿Quién no puede ser donante de Médula ósea? (Situaciones en las que la donación de médula ósea está contraindicada)

La donación de Médula Ósea está formalmente contraindicada en personas con determinadas enfermedades. Por ello, antes de inscribirse en el Registro Español de Donantes de Médula ósea, todo posible donante debe cerciorarse que de no padecer alguna de las siguientes:

- Hipertensión arterial no controlada
- Diabetes *mellitus* dependiente de insulina.
- Enfermedad cardiovascular, pulmonar, hepática, hematológica u otra patología que suponga un riesgo sobreañadido de complicaciones durante la donación.
- Enfermedad tumoral maligna, hematológica o autoinmune que suponga riesgo de transmisión para el receptor.
- Infección por virus de la hepatitis B o C, virus de la inmunodeficiencia adquirida (SIDA) o por otros agentes potencialmente contagiosos.

- Algún factor de riesgo de SIDA (anticuerpos anti-VIH positivos, drogadicción por vía intravenosa, relaciones sexuales múltiples, ser pareja de uno de los anteriores, ser hemofílico o pareja sexual de hemofílico, lesiones con material contaminado en el último año).
- Haber sido dado de baja definitiva como donante de sangre.

Además de las anteriores la donación de médula ósea también está contraindicada en el caso de:

- Tener antecedentes de enfermedad inflamatoria ocular (iritis, episcleritis) o fibromiálgia.
- 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/ml

Son contraindicaciones temporales:

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

Existen otros muchos procesos no incluidos en los anteriores listados 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

¿Es gratuita la donación de médula ósea?

Por Ley, la donación de médula ósea es libre, voluntaria, confidencial, anónima y gratuita. La donación se realiza para cualquier paciente del mundo que lo necesite y no se recibirá compensación económica alguna por el hecho de la donación.

Si desea ampliar información

Si antes del día acordado desea disponer de más información sobre la donación puede solicitarla a su Centro de Referencia, o bien obtenerla a través de la página web de la ONT (www.ont.es), o la de la Fundación Josep Carreras, (www.fcarreras.org).

¿Cómo se localiza un donante de médula ósea?

Cuando un paciente necesita un trasplante de médula ósea, en primer lugar se busca a un familiar compatible. El trasplante de médula ósea requiere que donante y receptor sean compatibles, por lo que las probabilidades de encontrar un donante de estas características entre los familiares directos del enfermo son más elevadas que entre los donantes no emparentados.

Si el paciente no dispone de un familiar compatible, se inicia a través del REDMO una búsqueda de un donante compatible tanto a nivel nacional e internacional.

EL REDMO, además de buscar entre nuestros propios donantes inscritos, se pone en contacto con el Registro Mundial de donantes de médula ósea, que aglutina información de cerca de 20 millones de donantes en todo el mundo.

De esta forma, si existe un donante compatible en cualquier país del mundo, el REDMO lo encuentra. Por tanto, los pacientes españoles tienen las mismas oportunidades de encontrar un donante de médula ósea que el resto de los enfermos de cualquier otro país.

Una vez que se ha localizado un donante compatible, si es en nuestro país, se extrae la médula en el hospital de referencia del donante y se traslada al hospital donde va a ser trasplantado el paciente que la necesita.

Si el donante se encuentra fuera de España, se extrae la médula en el país donde vive el donante y se traslada a España para ser trasplantada.

¿Qué coste tiene para el sistema sanitario la búsqueda del donante y la realización del trasplante de médula ósea?

Todos los gastos que se deriven de las búsquedas nacionales o internacionales y del trasplante, son cubiertos por el Sistema Nacional de Salud, que se financia a través de los impuestos de todos los ciudadanos que viven en nuestro país.

Si los donantes están inscritos en el Registro Español de Donantes de Médula (REDMO), como la médula se extrae y trasplanta en centros españoles existe el acuerdo de no cobrarse nada de unos centros a otros por la extracción de los progenitores.

Sí que existe un coste cuando las médulas proceden de otros países. En este caso, el sistema sanitario público español tiene que abonarle al país de origen del donante el coste de la extracción de la médula, conservación y transporte, según las tarifas establecidas internacionalmente.

¿Existen alternativas al trasplante de médula ósea?

Como fuente de células para el trasplante, además de la médula ósea y de la sangre periférica (que se obtienen de los donantes) existe la sangre del cordón umbilical (SCU), que se extrae del cordón umbilical tras el parto. La SCU es una fuente mas de células madre sanguíneas para el trasplante que tiene las ventajas de necesitar una menor compatibilidad y de encontrarse almacenada con una disponibilidad mayor que la de los donantes.

Estas ventajas llevaron a nuestro país a poner en marcha en 2008 un Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical, que ha permitido almacenar de forma ordenada en bancos públicos cerca de 60.000 unidades, de alta calidad (tienen una gran cantidad de células madre sanguíneas pluripotenciales).

En la actualidad, España es el segundo país del mundo en cuanto a número de unidades de sangre de cordón umbilical almacenadas, con cerca de 55.000, lo que representa un 11% del total. En todo el mundo hay más de 500.000

La cantidad y calidad de las unidades de Sangre de Cordón Umbilical españolas beneficia cada año a un buen número de pacientes tanto españoles como extranjeros.

Los datos demuestran que las Unidades de SCU almacenadas en España, por las características propias de las células madre, se terminan trasplantando en una proporción mayor que las médulas óseas y sangre periféricas de los donantes registrados.

De hecho, en nuestro país, 1 de cada 138 unidades de SCU almacenadas es trasplantada. En el caso de la Médula ósea /Sangre Periférica solamente 1 de cada 2.214 donantes registrados termina finalmente en un trasplante.

¿Cómo se procede a la búsqueda de la sangre de cordón umbilical cuando se necesita?

El procedimiento es el mismo que se utiliza para la búsqueda de un donante de médula ósea. A fin de cuentas, se está buscando un donante de células madre sanguíneas. De hecho, si así se solicita, el REDMO, cuando inicia la búsqueda de un donante, busca también en todos los bancos de sangre de cordón umbilical públicos tanto españoles como extranjeros. Las búsquedas se realizan siempre en ambas direcciones y de forma paralela: entre los donantes de médula ósea y entre las unidades de sangre de cordón umbilical almacenadas en todo el mundo.

¿Están cubiertas las necesidades de los pacientes españoles que necesitan un trasplante de células madre sanguíneas?

Las necesidades de los pacientes españoles en este campo están adecuadamente atendidas, puesto que existe un registro internacional, aunque hay que tener en cuenta que nunca se encuentran donantes adecuados para todos los enfermos. Surgen dificultades en casos de pacientes con una composición genética muy poco común, pero en general, la población española que necesite un trasplante de células madre sanguíneas, tiene las mismas posibilidades de conseguirlo que las de otros países desarrollados, pues la búsqueda se realiza por todo el mundo.

Anexo III. Consentimiento informado para donantes de progenitores hematopoyéticos

Los progenitores hemopoyéticos, 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 hemopoyéticos 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 de donante y paciente se parecen tanto que podrán convivir juntas en el mismo organismo.

Normalmente el donante es un hermano o un familiar, 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 diversos Registros de donantes voluntarios.

Si usted tiene entre 18 y 55 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) Ser adecuadamente informado sobre la donación en el centro de donantes más cercano a su domicilio.

2) Facilitar sus datos básicos (edad, dirección, teléfono).

3) Consentir que le sea extraída una muestra de sangre, saliva o de la cara interna de la mejilla para estudiar sus características de compatibilidad.

4) Firmar la hoja adjunta. 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 hemopoyéticos y quedará a la espera de que un paciente precise su donación. Si ello llega a ocurrir, y usted está conforme en realizar la donación, se le solicitará una nueva extracción de sangre para completar el estudio de compatibilidad 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 sangre periférica, 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 médula 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 posible 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) 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 gran 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 anestесias).
- 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 o se dirija hacia arriba en lugar de hacia abajo, situaciones que obligan 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 de la herida de punción (rarísima)

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 con la administración de unos fármacos denominados factores de crecimiento hemopoyético.

Para realizar este procedimiento unos días de la donación se efectuará:

- 1) Una revisión médica completa en el centro de donación (el más próximo posible a su domicilio).
- 2) Una analítica completa y un electrocardiograma para valorar el estado de su organismo.

Unos días antes de la donación se le administraran los factores de crecimiento hemopoyético 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 hemopoyético 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 intensivo 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 la 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:

- Aparición de calambres y hormigueos transitorios por el 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.

El proceso de obtención 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.

Todo donante debe de 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. Si acepta realizarla lo más frecuente es que se soliciten progenitores de sangre periférica.

Criterios de exclusión para ser donante de progenitores hematopoyéticos

Quedarán excluidas como Donantes de Progenitores Hematopoyéticos las personas que presenten alguna de las características siguientes:

- Edad inferior a 18 años o superior a 60 años.
- Hipertensión arterial no controlada o diabetes mellitus insulino dependiente
- 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, epiescleritis).
- 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/mL.

Se consideran contraindicaciones temporales:

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

Existen otros muchos procesos no incluidos en los anteriores listados 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
JOSEP CARRERAS
Contra la leucemia

REDMO
Registro donantes
médula ósea

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

Primer apellido	Segundo apellido

Nombre	DNI (números y letra)	Fecha de nacimiento

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 LOCALIZACIÓN.

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 (REDMO) de la Fundación Josep Carreras y entender que la información referente a mi persona será tratada de forma confidencial y codificada, con el objetivo de proteger mi identidad (ver a continuación). Ser conocedor que tengo derecho a retirarme de REDMO en cualquier momento sin que



FUNDACIÓN
JOSEP CARRERAS
Contra la leucemia

REDMO
Registro donantes
médula ósea

ello comporte ningún prejuicio para mí. Ser conocedor de que mis datos básicos codificados y de HLA entrarán a 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

El Registro de Donantes de Médula Ósea (REDMO), en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) y su normativa de desarrollo, así como en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de Servicios de la Sociedad de la Información y de Comercio Electrónico (LSSI) informa:

1. **Recogida y finalidad principal:** Los Datos que nos ha facilitado, o que obtengamos en un futuro, serán incorporados para su tratamiento en ficheros cuya responsabilidad corresponde a La Fundación Josep Carreras, con domicilio en C/ Muntaner, 383, 2º 1ª - 08021, Barcelona, para el mantenimiento, desarrollo y control de nuestra relación profesional.
2. **Otras finalidades del tratamiento y comunicaciones a terceros:** Adicionalmente, nos gustaría contar con su autorización para enviarle comunicaciones sobre las actividades de la Fundación Josep Carreras (Fundación), publicaciones, noticias, acontecimientos sociales y profesiones de la Fundación, por cualquier medio, incluido el correo electrónico y otros medios de comunicación electrónica equivalentes. Indíquenos a continuación sus preferencias al respecto:

ESTOY DE ACUERDO en recibir información sobre las distintas actividades de la Fundación Josep Carreras.
 NO DESEO que mis datos personales se empleen para el envío de información y comunicaciones, por cualquier medio, sobre actividades, noticias, acontecimientos sociales y profesionales de la Fundación Josep Carreras

3. **Conservación de sus datos de carácter personal:** Sus Datos serán conservados en nuestros ficheros hasta que alcancen la edad máxima que permite la actual Normativa vigente para la permanencia en el REDMO o hasta que Ud. nos comunique lo contrario. En cualquier caso, al término de nuestra relación sus Datos serán debidamente bloqueados, según lo previsto en la LOPD. No obstante lo anterior, una vez finalizada nuestra relación, si usted nos lo ha autorizado en el apartado anterior, seguiremos haciendo uso de sus Datos para seguir informándole sobre las diversas actividades de la Fundación hasta que Usted no revoque el consentimiento que nos ha dado, si tal fuera el caso.

4. **Ejercicio de derechos:** Debe saber que (I) tiene derechos de acceso, rectificación y cancelación de los Datos; (II) el derecho de oposición a cualquiera de los tratamientos indicados en los apartados 1 y 2 anteriores, y (III) la revocación de cualquiera de los consentimientos otorgados; podrá dirigirse mediante correo postal al Dpto. de Donantes, C/ Muntaner, 383, 2º 1ª - 08021, Barcelona, o enviar un mensaje de correo electrónico a la siguiente dirección: donantes@fcarreras.es, indicando en ambos casos su nombre, apellidos y DNI.

Finalmente, nos complace informarle que existe en REDMO un Comité de Protección de Datos Personales y Privacidad que se encuentra a su disposición, al que puede dirigir cualquier duda, consulta o sugerencia que le pueda surgir en relación con el tratamiento de sus Datos, mediante correo postal al Departamento de Donantes, calle Muntaner núm. 383, 2º 2ª - 08021 Barcelona, o enviar un mensaje de correo electrónico a la siguiente dirección: donantes@fcarreras.es, indicando en ambos casos nombre, apellidos y DNI.

Anexo IV. Consentimiento informado para donantes de médula ósea



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DONACION VOLUNTARIA DE PROGENITORES HEMATOPOYETICOS DE MÉDULA ÓSEA

Apellidos:	Nombre:
DNI:	Fecha de nacimiento:
Dirección:	
Código Postal:	Población / Provincia:
Teléfono:	

Declaro:

- Acceder a ser donante voluntario de progenitores hematopoyéticos de médula ósea.
- Entender que toda la información referente a mi persona será tratada de forma confidencial y codificada de manera que quede protegida mi identidad *.
- Aceptar que me realicen un adecuado examen médico, así como aquellas determinaciones analíticas necesarias para descartar enfermedades infecciosas transmisibles, en especial HIV-SIDA y Hepatitis B y C, antes de proceder a la donación.
- Aceptar la extracción de la sangre necesaria para poder efectuarme una autotransfusión en el momento de la donación.
- Aceptar se me practique una anestesia general o epidural (*táchese lo que no proceda*).
- Entender que estas células serán únicamente utilizadas para realizar un trasplante a un paciente que lo precisa.
- Entender que no recibiré ninguna compensación económica por la donación.
- Conocer que todos los gastos ocasionados del proceso de la donación me serán costeados por la Fundación Carreras.
- Reconocer que he leído y comprendido toda la información dada, estoy satisfecho de la información recibida, he podido formular todas las preguntas que he creído convenientes y me han aclarado todas las dudas planteadas.



En consecuencia doy mi consentimiento para la donación de progenitores hematopoyéticos de médula ósea.

En _____ a _____ de _____ de _____ .

Firma del donante _____

Nombre y firma del testigo _____

Nombre y firma del médico que informó _____

(*) En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de Diciembre de Protección de Datos de carácter Personal.

Anexo V. Consentimiento informado para la donación voluntaria de progenitores hematopoyéticos procedentes de sangre periférica (PHSP)



REDMO
Registro donantes
médula ósea

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DONACION VOLUNTARIA DE PROGENITORES HEMATOPOYETICOS PROCEDENTES DE SANGRE PERIFERICA

Apellidos:	Nombre:
DNI:	Fecha de nacimiento:
Dirección:	
Código Postal:	Población / Provincia:
Teléfono:	

Declaro:

- Acceder a ser donante voluntario de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica.
- Entender que toda la información referente a mi persona será tratada de forma confidencial y codificada de manera que quede protegida mi identidad *.
- Aceptar que me realicen un adecuado examen clínico, así como aquellas determinaciones analíticas que descarten enfermedades infecciosas transmisibles, en especial HIV-SIDA y Hepatitis B y C, antes de proceder a la extracción de estas células.
- Aceptar la administración del factor estimulante de colonias granulocíticas (G-CSF) por vía subcutánea durante 4-5 días y posteriormente me sean extraídas células progenitoras hematopoyéticas mediante procedimientos de aféresis.
- Entender que estas células serán utilizadas para realizar un trasplante para un paciente que lo precisa.
- Entender que no recibiré ninguna compensación económica ni de ningún otro tipo por la donación.
- Conocer que todos los gastos que le ocasione el proceso de la donación le serán costeados por el REDMO.
- Conocer que el REDMO suscribirá un seguro de accidente y vida por cualquier motivo que cubrirá un periodo de 1 año a partir de la fecha de la firma del presente consentimiento.



REDMO
Registro donantes
médula ósea

- Aceptar que se me realice un seguimiento clínico adecuado por el hecho de ser donante de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica. Este seguimiento clínico consiste en la realización de controles analíticos anuales durante un mínimo de 5 años tras la administración del factor estimulante de colonias granulocíticas (G-CSF).

- Reconocer que he leído y comprendido toda la información dada, estoy satisfecho de la información recibida, he podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.

En consecuencia doy mi consentimiento para la donación de progenitores hematopoyéticos procedentes de sangre periférica.

En _____ a _____ de _____ de _____.

Firma del donante _____

Nombre y firma del testigo _____

Nombre y firma del médico que informó _____

(*) En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de Diciembre de Protección de Datos de carácter Personal.

Anexo VI. Consentimiento informado para la donación voluntaria de linfocitos



CONSENTIMIENTO DE DONACION DE LINFOCITOS

Apellidos:	Nombre:
DNI:	Fecha de nacimiento:

CERTIFICA

1. Ser donante voluntario de linfocitos en favor de un paciente no emparentado, que no tiene ningún donante familiar compatible.
2. Aceptar libremente que le sean extraídos linfocitos de sangre periférica mediante donación simple o por procedimientos de aféresis.
3. Haber leído y comprendido la información que figura al dorso, y haber recibido respuesta adecuada a todas las preguntas acerca del proceso de donación de linfocitos.
4. Conocer :
 - a) que no recibirá ninguna compensación económica por el acto de la donación.
 - b) que todos los gastos que le ocasione el proceso de donación le serán costeados por REDMO.

Consentimiento firmado en _____ a fecha _____

Nombre y apellidos del Donante

Nombre y apellidos del Testigo

Firma

Firma



INFORMACION PARA EL DONANTE

Los distintos elementos sanguíneos pueden obtenerse de individuos sanos, mediante el empleo de separadores celulares automáticos. Estas máquinas, que separan los distintos componentes de la sangre, permiten recoger las células necesitadas y devolver los restantes elementos al donante. El procedimiento produce un descenso moderado y transitorio de las plaquetas en el donante, que no supone ningún riesgo para su salud. Todo el circuito por el que pasa la sangre es estéril y desechable.

Para realizar la donación, generalmente es necesario pinchar una vena de cada brazo con el fin de establecer un circuito de salida y entrada de la sangre. Durante el proceso, que dura de 2 a 3 horas, se administran pequeñas cantidades de anticoagulante para evitar la formación de coágulos en el circuito del separador. La administración de anticoagulante y las punciones venosas pueden provocar la aparición de pequeñas molestias (hormigueos, calambres, náuseas, escalofríos, hematomas o dolor en los puntos de punción), que pueden ser controladas con el tratamiento adecuado y desaparecen rápidamente.

Durante el proceso, así como en los períodos pre- y post-donación, el donante estará permanentemente atendido por personal especializado, y le serán practicadas las analíticas y exploraciones necesarias para garantizar su seguridad.

Anexo VII. Hoja de serología del donante

<u>DONOR FINAL CLEARENCE PRE-HARVEST</u>		
PATIENT:		
Patient's name:	Transplant center:	
Patient ID#:	Confirmed harvest date:	
DONOR:		
Donor ID#	Date of birth:	Sex:
Transfusions: no: ____ yes: ____ number: ____	Pregnancies: no: ____ yes: ____ number: ____	Blood group:
		Weight (kg):
Donor final clearance confirmed on: _____ / _____ / _____		
Donor infectious disease markers	Test results:	Date of testing:
HbsAG (hepatitis B surface antigen)	<input type="radio"/> not done <input type="radio"/> reactive <input type="radio"/> non-reactive	
Anti-HBc (antibody to hepatitis B core antigen)	<input type="radio"/> not done <input type="radio"/> reactive <input type="radio"/> non-reactive	
STS (serologic test for syphilis)	<input type="radio"/> not done <input type="radio"/> reactive <input type="radio"/> non-reactive	
Anti-HCV (antibody to hepatitis C virus)	<input type="radio"/> not done <input type="radio"/> reactive <input type="radio"/> non-reactive	
HIV 1 p24 antigen	<input type="radio"/> not done <input type="radio"/> reactive <input type="radio"/> non-reactive	
Antibodies to human immunodeficiency viruses (Anti HIV 1 or Anti HIV 2)	<input type="radio"/> not done <input type="radio"/> reactive <input type="radio"/> non-reactive	
Anti-HTLV - 1 / - 2	<input type="radio"/> not done <input type="radio"/> reactive <input type="radio"/> non-reactive	
Cytomegalovirus (CMV) antibody	<input type="radio"/> not done <input type="radio"/> positive <input type="radio"/> negative	
Anti HIV 1 by Western Blot	<input type="radio"/> not done <input type="radio"/> positive <input type="radio"/> indeterminate <input type="radio"/> negative	
Anti HIV 2 Confirmatory Testing (specify method)	<input type="radio"/> not done <input type="radio"/> positive <input type="radio"/> indeterminate <input type="radio"/> negative	
HIV 1 p24 Antigen Neutralization Test	<input type="radio"/> not done <input type="radio"/> positive <input type="radio"/> indeterminate <input type="radio"/> negative	
Person completing form:	Signature:	Date:

Anexo VIII. Hoja prescripción extracción MO

REDMO
Bone marrow
donor registry

PRESCRIPTION FOR MARROW COLLECTION

Patient Name:	
Patient ID:	Transplant Center:
Donor ID:	Donor Registry:

PRE-COLLECTION PERIPHERAL BLOOD SAMPLES

(This blood will be shipped at the time of the donor physical exam unless otherwise requested)

mL EDTA	mL ACD	Other, please specify
mL Heparin	mL No anticoagulant	

Samples to be shipped to:

Samples to be shipped to:	
---------------------------	--

Phone no	Fax no
----------	--------

E-mail

MARROW COLLECTION

Required nucleated cells per kg	x 10 ⁸ /kg
x recipient body weight	Kg.
= total nucleated cells for recipient	x 10 ⁸
+ nucleated cells for quality assurance	x 10 ⁸
= Total nucleated cells	x 10 ⁸
Estimated minimum volume based on requested total nucleated cell count (not to exceed 1500 mL)	mL

Disclaimer: The cell products collected from this donor are intended solely for the purpose of immediate therapeutic treatment for the above mentioned patient. Excess cells may be stored for future infusion for this patient. No other uses of these cells are permissible. Cells not used for the therapeutic treatment of the above mentioned patient must be disposed of properly. The donor center must be provided detailed information concerning the disposition of all portions of this cell product. By accepting these cells, the transplant physician also accepts these terms and conditions. Request for deviations from these terms must be submitted in writing to the donor center for approval.

Required anticoagulant: Heparin	u/mL	ACD	vol ACD/vol BM
Other (please specify):			

Transport requirements: (i.e. temperature, special requirements, etc.)

PERIPHERAL BLOOD SAMPLES TO BE COLLECTED AT TIME OF HARVEST

mL EDTA	mL ACD	mL Marrow Sample
mL Heparin	mL No anticoagulant	Other:

Additional comments:

Additional comments:		
----------------------	--	--

Transplant Physician:	Signature:	Date:
-----------------------	------------	-------

Muntaner 383, 2nd / 08021 Barcelona - SPAIN
T. (+34) 93 414 55 66 / F. (+34) 93 414 00 28
www.fcarreras.org

FORM 115	VERSION: A	DATE: 21/09/2011	PAGE: 1 OF 1
----------	------------	------------------	--------------

Anexo IX. Hoja prescripción extracción SP

 		REDMO Bone marrow donor registry	
PRESCRIPTION FOR STIMULATED PBSC COLLECTION			
Patient Name:			
Patient ID:		Transplant center:	
Donor ID:		Donor registry:	
PRE-COLLECTION PERIPHERAL BLOOD SAMPLES (This blood will be shipped at the time of the donor physical exam unless otherwise requested)			
mL EDTA		mL ACD	Other, please specify
mL Heparin		mL No anticoagulant	
Samples to be shipped to:			
Phone no:		Fax no:	
STIMULATED PBSC COLLECTION			
Required CD34+ per kg		x 10 ⁶ /kg	
x recipient body weight		kg.	
= total number of CD34+ cells		x 10 ⁶	
+ CD34+ for quality assurance		x 10 ⁶	
= Total number of CD34+ cells		x 10 ⁶	
ADDITIONAL INFORMATION In order not to delay the stem cell infusion, will a lower amount of CD34+ cells be acceptable if obtained in one single aphaeresis session? If so, please indicate the minimum amount suitable: x 10 ⁶ x kg.			
<small>Disclaimer: The cell products collected from this donor are intended solely for the purpose of immediate therapeutic treatment for the above mentioned patient. Excess cells may be stored for future infusion for this patient. No other uses of these cells are permissible. Cells not used for the therapeutic treatment of the above mentioned patient must be disposed of properly. The donor center must be provided detailed information concerning the disposition of all portions of this cell product. By accepting these cells, the transplant physician also accepts these terms and conditions. Requests for deviations from these terms must be submitted in writing to the donor center for approval.</small>			
Preferred method of overnight storage (if needed) of aphaeresis product(s):		Donor Plasma Requirements: Yes No If Yes, amount:	
Transport Temperature: (Special packing materials such as gel packs must be provided by the transplant center unless alternative arrangements have been made with the donor or collection center)			
Additional comments:			
PERIPHERAL BLOOD SAMPLES TO BE COLLECTED AT TIME OF HARVEST			
mL EDTA		mL ACD	mL PBSC sample
mL Heparin		mL No anticoagulant	Other:
Additional comments:			
Transplant Physician:		Signature:	Date:
Muntaner 383, 2nd / 08021 Barcelona - SPAIN T. (+34) 93 414 55 66 / F. (+34) 93 414 00 28 www.fcarreras.org			
FORM 118	VERSION: A	DATE: 21/09/2011	PAGE: 1 OF 1

Anexo X. Hoja de extracción de MO

REDMO
Bone marrow
donor registry

MARROW HARVEST COLLECTION REPORT

(Deliver original to courier. Send a copy to Redmo -fax num. +34 93 414 00 28)

PATIENT DATA:

Patient Name:	
Patient ID:	Patient Registry:

DONOR DATA:

Donor ID number:		Donor Registry:		
Date of Birth:	Gender:	Weight: Kg.	CMV:	Blood Group:

TRANSPLANT CENTER	COLLECTION CENTER

COLLECTION INFORMATION

Date:	Time Started	Time completed	Total number of bags:
		24 hour clock & local time zone	
Volume collected:	mL.	Total number of nucleated cells: x10 ⁸	
Anticoagulant used:		Tissue culture media used:	
Was this marrow product filtered by the collection center?			<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Comments:			
Any changes in collection requirements or additional comments?			
Overnight storage method/ details (if applicable):			

PERIPHERAL BLOOD SAMPLES COLLECTED AT TIME OF MARROW COLLECTION:

mL EDTA	mL ACD	Marrow tube:
mL Heparin	mL No anticoagulant	Other:

Disclaimer: The cell products collected from this donor are intended solely for the purpose of immediate therapeutic treatment for the above mentioned patient. Excess cells may be stored for future infusion for this patient. No other uses of these cells are permissible. Cells not used for the therapeutic treatment of the above mentioned patient must be disposed of properly. The donor center must be provided detailed information concerning the disposition of all portions of this cell product. By accepting these cells, the transplant physician also accepts these terms and conditions. Requests for deviations from these terms must be submitted in writing to the donor center for approval.

Person completing form:	Signature:	Date:
-------------------------	------------	-------

Muntaner 383, 2nd / 08021 Barcelona - SPAIN
Phone: (+34) 93 414 55 66 / Fax (+34) 93 414 00 28
www.fcarteras.org

FORM 125	VERSION: A	DATE: 21/09/2011	PAGE: 1 OF 1
----------	------------	------------------	--------------

Anexo XI. Hoja de extracción de SP

REDMO
Bone marrow
donor registry

PERIPHERAL BLOOD STEM CELL COLLECTION REPORT

(Deliver original to courier. Send a copy to REDMO -fax num. +34 93 414 00 28)

PATIENT DATA:

Patient Name:	
Patient ID:	Patient Registry:

DONOR DATA:

Donor ID number:		Donor Registry:			
Date of Birth:	Gender:	Weight:	Kg.	CMV:	Blood Group:

TRANSPLANT CENTER	COLLECTION CENTER

APHERESIS INFORMATION

Date:	Time Started	Time completed	Multi-day collection? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	Collection day of
	24 hour clock & local time zone			
1. Is CD34+ enumeration performed? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No 2. If yes, will results be available prior to shipment? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No 3- If no, will results be faxed to the TC? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No			Number of CD34+ cells (if available): X10 ⁶	
Mononuclear Cell Count: 10 ⁸	X	Anticoagulant used & volume:	Other additives & volumes: (include. donor plasma)	
Volume Collected: mL				
Blood cell separator, model & software version (if applicable):			Number of liters of whole blood processed:	
Any changes in collection requirements or additional comments?				
Overnight storage method/ details (if applicable):				

PERIPHERAL BLOOD SAMPLES COLLECTED AT TIME OF FIRST APHERESIS:

mL EDTA	mL ACD	mL PBSC Sample
mL Heparin	mL No anticoagulant	Other:

Disclaimer: The cell products collected from this donor are intended solely for the purpose of immediate therapeutic treatment for the above mentioned patient. Excess cells may be stored for future infusion for this patient. No other uses of these cells are permissible. Cells not used for the therapeutic treatment of the above mentioned patient must be disposed of properly. The donor center must be provided detailed information concerning the disposition of all portions of this cell product. By accepting these cells, the transplant physician also accepts these terms and conditions. Requests for deviations from these terms must be submitted in writing to the donor center for approval.

Person completing form:	Signature:	Date:
-------------------------	------------	-------

Muntaner 383, 2nd / 08021 Barcelona - SPAIN
Phone: (+34) 93 414 55 66 / Fax (+34) 93 414 00 28
www.farreras.org

FORM 128	VERSION: A	DATE: 21/09/2011	PAGE: 1 OF 1
----------	------------	------------------	--------------

Anexo XII. Formulario del embalaje y etiquetado de la medula ósea/ sangre periférica. Verificación



REDMO
Bone marrow
donor registry

VERIFICATION OF THE CORRECT PACKING AND LABELING OF THE STEM CELLS

(Please, send a copy to Redmo -fax num. +34 93 414 00 28)

(To be fulfilled and signed by the person/courier who collects the stem cells bags)

Donor ID:	Recipient ID:
-----------	---------------

Product:	<input type="checkbox"/> Bone Marrow
	<input type="checkbox"/> Peripheral blood stem cells
Total Volume:	mL.

Bags and container	
Number of bags:	
Total volume per bag:	1st
	2nd
	3rd
Are the bags hermetically sealed?	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Are the bags introduced in a rigid container?	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Temperature:	°C
Does the container carries frozen gel or ice? (do not use dry ice)	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO

Bag labelling: the label mentions:	
"Bone marrow/ Peripheral blood stem cells for transplant"?	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Are the donor and recipient codes correct?	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Are the day and time of collection indicated?	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Does the name, address and telephone number of the TC indicated?	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Is the donor's name indicated? (The answer must be 'NO')	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO

Blood sample tubes labelling	
Do the donor and recipient codes appear?	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Type of sample?	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Day and hour of collection?	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Is the donor's name indicated (The answer must be 'NO')	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO

Page 1/2

Muntaner 303, 2nd / 08021 Barcelona - SPAIN
Phone: (+34) 93 414 55 66 / Fax (+34) 93 414 00 28
www.fcarreras.org

FORM 133	VERSION: A	DATE: 12/04/2012	PAGE: 1 OF 1
----------	------------	------------------	--------------



Documents	
Prescription form	
Are the donor's and recipient codes correct?	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Donor's serological markers?	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Report of the stem cell collection	
Are the donor's and recipient codes correct?	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Authorization from the Spanish Ministry of Health for customs?	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Name, address and telephone number of the Transplant Centre?	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO

Name, address and telephone number of the Collection Centre?	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
REDMO and ONT telephone numbers?	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO

I have examined the external container, the bags with the stem cells harvested and the tubes of blood samples and I can confirm that they are properly labelled and packed.

Courier's signature:	Date:
----------------------	-------

Anexo XIII. Cuestionarios de seguimiento médula ósea



REDMO
Registro donantes
médula ósea

CUESTIONARIO POST DONACIÓN DE MÉDULA ÓSEA

Nombre y Apellidos donante	Código donante
Teléfono	Fecha colecta
Centro de extracción	Código paciente

Los datos que siguen se obtendrán inmediatamente después de la donación de médula, bien personalmente o a través de llamada telefónica.

1. ¿Cómo se siente Vd. físicamente?

<input type="checkbox"/> Mucho peor de lo esperado	<input type="checkbox"/> Peor de lo esperado	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Mejor de lo esperado
--	--	---------------------------------	---

2. ¿Y emocionalmente?

<input type="checkbox"/> Mucho peor de lo esperado	<input type="checkbox"/> Peor de lo esperado	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Mejor de lo esperado
--	--	---------------------------------	---

3. Tras el proceso de extracción, ¿ha experimentado Vd. alguna/s de las siguientes molestias?

Nauseas	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Vómitos	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Garganta irritada	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Dolor de cabeza	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Cansancio	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Mareos	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Pérdida de conocimiento	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Hemorragia continuada en el lugar de la punción	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Dolor al deambular	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Molestias al subir escaleras	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Dolor en la zona de obtención de médula	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Dolor lumbar	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Fiebre	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Si afirmativo, temperatura	
Otros trastornos, especifique	

Muntaner 383, 2º / 08021 Barcelona
T. (+34) 93 414 55 66 / F. (+34) 93 414 00 28
www.fcarreras.org

COM 547	REVISIÓN: A	FECHA: 21/09/2011	PÁGINA: 1 DE 3
---------	-------------	-------------------	----------------



REDMO
Registro donantes
médula ósea

4. Tras ser dado de alta del hospital, ¿se ha medicado Vd. contra alguno/s de los siguientes síntomas?

Dolor	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Si afirmativo, qué producto		
Insomnio	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Nauseas o vómitos	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Infección	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Falta de hierro	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No

5. Para acceder al Centro de Extracción,
¿Tuvo Vd. que desplazarse más de 160 Km? Si No

6. ¿Sucedió algo desacostumbrado durante su estancia en el Centro de Extracción? Si No
En caso afirmativo, especifique _____

7. En términos generales, ¿considera que fue Vd. bien atendido en el Centro de Extracción?

8. ¿Desea Vd. manifestar alguna sugerencia o comentario que podamos transmitir a un futuro donante?

9. ¿Desearía seguir colaborando con la Fundación Carreras ofreciendo su experiencia a otros eventuales donantes o colaborar en actos públicos de divulgación?

(Agradecer la colaboración del donante en la cumplimentación de este cuestionario)

Fecha de contacto	Hora de contacto
Nombre de la persona que ha recogido los datos	

Muntaner 383, 2º / 08021 Barcelona
T. (+34) 93 414 55 66 / F. (+34) 93 414 00 28
www.fcarreras.org

COM 547	REVISIÓN: A	FECHA: 21/09/2011	PÁGINA: 2 DE 3
---------	-------------	-------------------	----------------

Anexo XIV. Cuestionarios de seguimiento sangre periférica

REDMO
Registro donantes
médula ósea

**CUESTIONARIO SEMANAL POST DONACIÓN
DE MÉDULA ÓSEA**

Nombre y Apellidos donante	Código donante
Teléfono	Fecha colecta
Centro de extracción	Código paciente

Este cuestionario deberá cumplimentarse siete días después del acto de donación de médula, y semanalmente hasta la normalización de todos los parámetros consultados. Los datos se obtendrán bien personalmente o a través de llamada telefónica.

1. Cómo se siente Vd. físicamente?

<input type="checkbox"/> Mucho peor de lo esperado	<input type="checkbox"/> Peor de lo esperado	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Mejor de lo esperado
--	--	---------------------------------	---

Si 'Mucho peor de lo esperado', especificar _____

2. Y emocionalmente?

<input type="checkbox"/> Mucho peor de lo esperado	<input type="checkbox"/> Peor de lo esperado	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Mejor de lo esperado
--	--	---------------------------------	---

Si 'Mucho peor de lo esperado', especificar _____

3. Desde nuestra última conversación, ha acudido Vd. al médico Si No por algún problema que crea estar relacionado con su donación ?

En caso afirmativo, especifique _____

4. Ha reanudado Vd. su actividad laboral habitual?

SI Recuperación total _____

No Especifique motivos _____

5. Ha reanudado Vd. su actividad física habitual?

SI Recuperación total _____

No Especifique motivos _____

(Agradecer la colaboración del donante en la cumplimentación de este cuestionario)

Fecha de contacto	Hora de contacto
Nombre de la persona que ha recogido los datos	

Muntaner 383, 2º / 08021 Barcelona
T. (+34) 93 414 55 66 / F. (+34) 93 414 00 28
www.fcarreras.org

COM 547	REVISIÓN: A	FECHA: 21/06/2011	PÁGINA: 3 DE 3
---------	-------------	-------------------	----------------



REDMO
Registro donantes
médula ósea

CUESTIONARIO POST DONACIÓN DE SANGRE PERIFÉRICA

Nombre y Apellidos donante	Código donante
Teléfono	Fecha colecta
Centro de extracción	Código paciente

Los datos que siguen se obtendrán inmediatamente después de la donación de médula, bien personalmente o a través de llamada telefónica.

1. ¿Cómo se siente Vd. físicamente?

<input type="checkbox"/> Mucho peor de lo esperado	<input type="checkbox"/> Peor de lo esperado	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Mejor de lo esperado
--	--	---------------------------------	---

2. ¿Y emocionalmente?

<input type="checkbox"/> Mucho peor de lo esperado	<input type="checkbox"/> Peor de lo esperado	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Mejor de lo esperado
--	--	---------------------------------	---

3. Tras la aféresis, ¿ha experimentado Vd. alguna/s de las siguientes molestias?

Nauseas	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Vómitos	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Hormigueos	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Dolor de cabeza	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Cansancio	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Mareos	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Dolor muscular	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Fiebre	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Si afirmativo, temperatura	
Otros trastornos, especifique	

4. Tras la aféresis, ¿se ha medicado Vd. contra alguno/s de los siguientes síntomas?

Dolor	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Si afirmativo, qué producto	
Insomnio	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Nauseas o vómitos	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Fiebre	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

Muntaner 383, 2º / 08021 Barcelona
T. (+34) 93 414 55 66 / F. (+34) 93 414 00 28
www.fcarreras.org

COM 548	REVISIÓN: A	FECHA: 21/09/2011	PÁGINA: 1 DE 3
---------	-------------	-------------------	----------------



REDMO
Registro donantes
médula ósea

5. Para acceder al Centro de Extracción,
¿Tuvo Vd. que desplazarse más de 160 Km? Si No
6. ¿Sucedio algo desacomunbrado durante su estancia en el Centro de Extracción? Si No
En caso afirmativo, especifique _____
7. En términos generales, ¿considera que fue Vd. bien atendido en el Centro de Extracción?
8. ¿Desea Vd. manifestar alguna sugerencia o comentario que podamos transmitir a un futuro donante?
9. ¿Desearía seguir colaborando con la Fundación Carreras ofreciendo su experiencia a otros eventuales donantes o colaborar en actos públicos de divulgación?

(Agradecer la colaboración del donante en la cumplimentación de este cuestionario)

Fecha de contacto	Hora de contacto
Nombre de la persona que ha recogido los datos	



REDMO
Registro donantes
médula ósea

CUESTIONARIO SEMANAL POST DONACIÓN DE SANGRE PERIFÉRICA

Nombre y Apellidos donante	Código donante
Teléfono	Fecha colecta
Centro de extracción	Código paciente

Este cuestionario deberá cumplimentarse siete días después del acto de donación de médula, y semanalmente hasta la normalización de todos los parámetros consultados. Los datos se obtendrán bien personalmente o a través de llamada telefónica.

1. ¿Cómo se siente Vd. físicamente?

<input type="checkbox"/> Mucho peor de lo esperado	<input type="checkbox"/> Peor de lo esperado	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Mejor de lo esperado
--	--	---------------------------------	---

Si 'Mucho peor de lo esperado', especificar _____

2. ¿Y emocionalmente?

<input type="checkbox"/> Mucho peor de lo esperado	<input type="checkbox"/> Peor de lo esperado	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Mejor de lo esperado
--	--	---------------------------------	---

Si 'Mucho peor de lo esperado', especificar _____

3. ¿Desde nuestra última conversación, ha acudido Vd. al médico Si No por algún problema que crea estar relacionado con su donación ?

En caso afirmativo, especifique _____

4. ¿Ha reanudado Vd. su actividad laboral habitual?

SI Recuperación total _____

No Especifique motivos _____

5. ¿Ha reanudado Vd. su actividad física habitual?

SI Recuperación total _____

No Especifique motivos _____

(Agradecer la colaboración del donante en la cumplimentación de este cuestionario)

Fecha de contacto	Hora de contacto
Nombre de la persona que ha recogido los datos	

Muntaner 383, 2º / 08021 Barcelona
T. (+34) 93 414 55 66 / F. (+34) 93 414 00 28
www.fcarreras.org

COM 548	REVISIÓN: A	FECHA: 21/09/2011	PÁGINA: 3 DE 3
---------	-------------	-------------------	----------------

Anexo XV. Ficha de declaración de efecto adverso grave

Sistema de biovigilancia

FICHA DE BIOVIGILANCIA: INCIDENTES

CENTRO QUE DECLARA:
COMUNIDAD AUTÓNOMA:

Fecha: ___ / ___ / ___

1. Persona que notifica	
1.1 Identidad Nombre..... Apellidos..... Cargo..... Servicio.....	1.2 Datos de contacto Teléfono.....Fax..... E-mail..... Dirección.....

2. Tejido, células, órgano u otro producto relacionado implicado
2.1 Naturaleza del injerto o del producto puesto en contacto con el injerto Órgano.....Tejido..... Célula..... Producto relacionado.....
2.3 N° identificación (referencia o n° de lote)

3. Descripción del incidente						
3.1 Fecha de detección del incidente: _____ / _____ / _____						
3.2 Tipo de incidente. Descripción:						
3.3 Clasificación del incidente:						
FASE EN LA QUE OCURRE EL INCIDENTE	CAUSA DEL INCIDENTE					
	Déficit de documentación	Déficit de identificación	Fallo de equipamiento	Fallo de material	Error humano	Otros (especificar)
Selección del donante						
Extracción						
Pruebas de laboratorio						
Transporte						
Procesamiento						
Almacenamiento						
Distribución						
Otros (especificar):						

4. Análisis. Acciones correctivas y preventivas
4.1 Investigación y conclusiones
4.2 Descripción de las medidas puestas en marcha
4.3 Fecha de información a la Coordinación Autonómica: _____ / _____ / _____
Fecha y firma de la persona que cumplimenta esta ficha

Anexo XVI. Ficha de declaración de reacción adversa grave

Definición de reacción adversa: Una respuesta inesperada del donante o receptor de órganos o tejidos, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o trasplante de células, tejidos u órganos, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad o que de lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue.

CENTRO QUE DECLARA:

Fecha de la declaración

COMUNIDAD AUTÓNOMA:

____ / ____ / ____

1. Persona que notifica	
1.3 Identidad del Coordinador de trasplantes	1.4 Datos del Coordinador de trasplantes
Nombre.....	Teléfono..... Fax.....
Apellidos.....	E-mail
	Dirección.....

2. Tejido, células, órgano u otro producto relacionado implicado	
2.1 Naturaleza del injerto o del producto puesto en contacto con el injerto	
Órgano.....	Tejido.....
Célula.....	Producto relacionado.....
2.3 N° identificación (referencia o n° de lote)	

3. Paciente afectado (receptor o donante)	
3.1 Donante (Código de identificación)	
3.1.1 Tipo de Donante: Autólogo <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3.1.2 Sexo: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	3.1.3 Fecha de nacimiento : ___ / ___ / ___
3.1.4 Fecha de extracción: ___ / ___ / ___	3.1.5 Hospital extractor
3.2 Receptor (Código de identificación)	
3.2.1 Sexo: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	3.2.2 Fecha de nacimiento ___ / ___ / ___ -
3.2.3 Fecha del trasplante: ___ / ___ / ___	3.2.4 Cirujano implantador
3.2.5 Servicio Hospitalario y Hospital implantador	

4. Descripción de la reacción adversa	
4.1 Fecha de detección de la reacción: _____ / _____ / _____	
4.2 Tipo de reacción adversa (transmisión infección viral, bacteriana, parasitaria, tumor, etc.). Descripción:	
4.3 Consecuencias efectivas o posibles. Investigación y conclusiones finales.	
4.3.1 Gravedad: <input type="checkbox"/> 1 (recuperación completa) <input type="checkbox"/> 3 (secuelas mayores) <input type="checkbox"/> 2 (secuelas menores) <input type="checkbox"/> 4 (muerte)	
4.3.2 Imputabilidad: <input type="checkbox"/> NE (no evaluable)	
<input type="checkbox"/>	0 (Excluida)
<input type="checkbox"/>	1 (Improbable)
<input type="checkbox"/>	2 (Posible)
<input type="checkbox"/>	3 (Probable)
<input type="checkbox"/>	4 (Cierta)

Anexo XVII. Listado de centros de captación de donantes

ANDALUCIA

Centro de Transfusión Sanguínea. Hospital del SAS Torrecárdenas

Paraje de Torrecárdenas, s/n
04009 ALMERIA
950 016 035

Centro Regional de Transfusión Sanguínea

Ronda de Circunvalación, s/n
11407 Jerez de la Frontera
CADIZ
956 033 120

Área de Gestión “Campo de Gibraltar “Hospital de la Línea de la Concepción”

Telf. 956 026 548

Centro Regional de Transfusión Sanguínea

Avda. San Alberto Magno, s/n
14004 CORDOBA
957 011 100

Centro Regional de Transfusión Sanguínea

C/ Dr. Mesa Moles, s/n
18012 GRANADA
958 021 400

Hospital Juan Ramón Jiménez

Centro de Transfusión Sanguínea
C/ Ronda Norte, s/n
21005 HUELVA
959 016 023

Centro de Transfusión Sanguínea de Área de Jaén

Carretera de Bailén-Motril, s/n
23009 JAEN
953 008 300

Centro Regional de Transfusión Sanguínea

Avda. Dr. Gálvez Guinachero, s/n
29009 MALAGA
951 034 100

Centro Regional de Transfusión Sanguínea

Avda. Manuel Siurot, 39
41013 SEVILLA
955 009 900

ARAGON

Banco de Sangre y Tejidos de Aragón

C/ Ramón Salanova, 1
50009 ZARAGOZA
876 765 300

Hospital Clínico Lozano Blesa

Avda. San Juan Bosco, 15
50009 ZARAGOZA
976 765 700

Hospital Universitario Miguel Servet

Paseo Isabel La Católica, 1-3
50009 ZARAGOZA
976 765 500

ASTURIAS

Centro Comunitario de Sangre y Tejidos del Principado de Asturias

C/ Emilio Rodríguez Vigil, s/n
Apdo. de Correos 1444
33006 Oviedo
ASTURIAS
985 232 426

BALEARES

Fundación Banco de Sangre y Tejidos de Las Islas Baleares

C/Roselló i Caçador, 20
07004 Palma de Mallorca (BALEARES)
971 764 433

CANARIAS

Hospital de Gran Canaria Dr. Negrín

C/ Barranco de la Ballena, s/n
35012 Las Palmas (CANARIAS)
928 449 516

Hospital Universitario de Canarias

C/ Ofra, s/n
38320 La Laguna (TENERIFE)
922 679 02

CANTABRIA

Banco de Sangre y Tejidos de Cantabria. Hospital Marqués de Valdecilla

Avda. de Valdecilla, s/n
39010 SANTANDER
942 202 588

CASTILLA-LA MANCHA

Complejo Hospitalario y Universitario de Albacete

C/ Hermanos Falcó, s/n
02006 ALBACETE
967 597 100

Hospital General de Ciudad Real

C/ Tomelloso, s/n
13005 CIUDAD REAL
926 278 000

Hospital Mancha Centro

Avda. de la Constitución, 3
13600 Alcázar de San Juan
CIUDAD REAL
926 580 500

Hospital Virgen de La Luz

Hermanidad Donantes de Sangre, 1
16002 CUENCA
969 179 900 / 224 211

Hospital General y Universitario de Guadalajara

C/ Donantes de Sangre, s/n
19002 GUADALAJARA
949 209 200

Complejo Hospitalario de Toledo

Avda. de Barber, 30
45004 TOLEDO
925 269 200

Hospital Nuestra Señora del Prado

Ctra Madrid-Extremadura, Km. 114
45600 Talavera de la Reina
TOLEDO
925 803 600

Coordinación Autonómica de Trasplantes de Castilla La Mancha

Avda. Río Guadiana, 4
45007 TOLEDO
925 274 225

CASTILLA Y LEON

Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León

Paseo de Filipinos 3
47007 VALLADOLID
900 405 060

Banco de sangre. Hospital Clínico Universitario de Valladolid

Avenida de Ramón y Cajal, 3
47005 Valladolid
983 420 000

Banco de sangre. Hospital Universitario Rio Hortega

C/ Dulzaina Nº 2
47012 Valladolid
983 420 400

Banco de sangre. Complejo Asistencial Universitario de Salamanca

Paseo de San Vicente, 58-182
37007 SALAMANCA
923 291 338

Banco de sangre. Complejo Asistencial Universitario de León

C/ Altos de Nava s/n
24071 LEON
987 237 400

Banco de sangre. Complejo Asistencial Universitario de Burgos

Avda. Cid, 96
09005 BURGOS
947 281 800

Banco de sangre. Complejo Asistencial de Zamora

Avda. Requejo, 35
49022 ZAMORA
980 548 200

Banco de sangre. Complejo Asistencial de Palencia

C/ Donantes de Sangre, s/n
34005 PALENCIA
979 167 000

Banco de sangre. Complejo Asistencial de Soria

Pº Santa Bárbara, s/n
42005 SORIA
975 234 300

Banco de sangre. Complejo Asistencial de Segovia

C/ Miguel Servet s/n
40002 SEGOVIA
921 419 100

Banco de Sangre. Complejo Asistencial de Ávila

Avda. Juan Carlos I, s/n
05071 AVILA
920 358 000

Banco de sangre. Hospital del Bierzo

C/ Médicos sin Fronteras, 7
24411 PONFERRADA (LEON)
987 455 200

Asociación contra la Leucemia y Enfermedades de la Sangre. ASCOL

C/Ribera del Puente 6
37008 SALAMANCA
923 260 066

Asociación Lucha contra la Leucemia y Enfermedades de la Sangre. ALCLES

C/ Julio del Campo 4, 1º B int.
24002 LEON
987 242 211

CATALUÑA

Fundación Carreras- Registro Español Donantes Médula Ósea "REDMO"

C/ Muntaner, 383- 2º- 2º
08006 BARCELONA
934 145 566

Hospital Universitari Vall d'Hebron

Passeig de la Vall d'Hebron, 119- 129
08035 BARCELONA
932 749 025

Hospital Santa Creu i Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 BARCELONA
935 537 591

Hospital Clínic de Barcelona

Villarroel, 170
08036 BARCELONA
932 275 400

Hospital Mútua de Terrassa

Plaça del Doctor Robert, 5
08221 Terrassa (BARCELONA)
937 365 055

Hospital Universitari de Bellvitge

Feixa Llarga, s/n
08907 L'Hospitalet de Llobregat (BARCELONA)
932 607 519

Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

Carretera del Canyet, s/n
08916 Badalona (BARCELONA)
934 978 825

Hospital Universitari Dr. Josep Trueta

Carretera de França, s/n
17007 GIRONA
972 226 702

Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida

Av. de l'Alcalde Rovira Roure, 80
25198 LLEIDA
973 705 337

Hospital Universitari Joan XXIII

Dr. Mallafré i Guasch, 4
43007 TARRAGONA
977 242 334

Hospital Universitari Sant Joan de Reus

Av. Josep Laporte, 1 Planta baixa
43205 Reus (TARRAGONA)
977 308 556

Hospital Verge de la Cinta de Tortosa

C/ Esplanetes, s/n
43500 Tortosa (TARRAGONA)
977 51 91 37

CEUTA

Hospital De La Cruz Roja

Avda. Marina Española, 39
51001 CEUTA
956 528 400

EXTREMADURA

Hospital Regional Universitario Infanta Cristina

Ctra. de Elvas, s/n
06080 BADAJOZ
924 218 104

Asociación para la Donación de Médula Ósea y Cordón Umbilical de Extremadura.

ADMO

C/Argüello Carvajal 17- entreplanta B
06007 BADAJOZ
924 271 646

GALICIA

Centro de Transfusión de Galicia

Avda. Monte Da Condesa, s/n
15706 Santiago de Compostela
A CORUÑA
900 100 828

LA RIOJA

Hospital San Pedro (Coordinación de Trasplantes)

C/ Piqueras, 98
26006 LOGROÑO
941 298 000
941 298 355

MADRID

Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid

Avda. de la Democracia, s/n
28032 MADRID
913 017 200 / 913 017 258

MELILLA

Hermandad Donantes de Sangre

C/ Pola Vieja s/n
52004 MELILLA
952 675 051

MURCIA

Hospital Virgen de La Arrixaca

Ctra. Madrid-Cartagena, s/n
30120 El Palmar
MURCIA
968 369 500

Centro Regional de Hemodonación

C/ Ronda de Garay, s/n
30003 MURCIA
968 341 990

NAVARRA

Banco de Sangre y Tejidos de Navarra

C/ Inunlarrea, 3
31008 Pamplona
NAVARRA
848 422 500

PAIS VASCO

Osakidetza (Coordinación Autonómica Trasplantes)

Alameda de Rekalde, 39-A, 4ª Planta
48008 BILBAO
944 033 601

Hospital Universitario Donostia (Coordinación de Trasplantes)

Paseo Dr. Begiristain 115
20080 SAN SEBASTIAN (GUIPÚZCOA)
943 00 70 00

Hospital Universitario de Araba (Coordinación de Trasplantes)

José Atxotegi s/n
01009 VITORIA-GASTEIZ
945 006 291

Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos

Barrio Labeaga, s/n
48960 GALDAKAO (BILBAO)
900 303 404

COMUNIDAD VALENCIANA

Centro de Transfusión de Alicante

Ctra. Nacional, 323, Km 87
03550 San Juan (ALICANTE)
965 658 112

Centro de Transfusión de La Comunidad Valenciana
Avda. del Cid, 65
46014 VALENCIA
963 868 100

Participantes en el desarrollo del Plan Nacional de Médula

Manuel Alonso Gil
Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía

Antonia Alvarez Marquez
Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía

Joseba Aranzabal Pérez
Coordinación Autonómica de Trasplantes del País Vasco

Isabel Badell Serra
Hospital Sant Pau. Barcelona

Esther Bernabé Villareal
Organización Nacional de Trasplantes

Lidia Blanco Peris
Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León

Encarnación Bouzas Caamaño
Coordinación Autonómica de Trasplantes de Galicia

Mar Carmona Sanz
Organización Nacional de Trasplantes

Enric Carreras i Pons
REDMO

Jose Luis Diez Martín
H. G. U. Gregorio Marañón. Madrid

Matilde Duque García
Organización Nacional de Trasplantes

Carlos Fernandez Renedo
Coordinación Autonómica de Trasplantes de Castilla y León

Gregorio Garrido Cantarero
Organización Nacional de Trasplantes

Rafael Matesanz Acedos
Organización Nacional de Trasplantes

Jose María Moraleda Jimenez
H.U. Virgen de la Arrixaca. Murcia

Jose Antonio Pérez Simón
H. U. Virgen del Rocio. Sevilla

Ramón Pla Illa
Banco de Sangre y Tejidos de Barcelona

Isidro Prat Arrojo
Centro Regional de Transfusión Sanguínea de Málaga

Eva Saiz Sedano
Organización Nacional de Trasplantes

Jacinto Sánchez Ibañez
Coordinación Autonómica de Trasplantes de Galicia

Jose Luis Vicario Moreno
Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid

Sociedades Científicas y Asociaciones que han colaborado en el desarrollo del Plan Nacional de Médula

Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia

Asociación para la Donación de Médula Ósea de Extremadura (ADMO)

Asociación de Lucha Contra la Leucemia de la Comunidad Valenciana

Asociación de Pacientes con Linfoma, Mieloma y Leucemia

Federación Padres Niños con Cáncer

Grupo Español de Pacientes con Cáncer

Grupo Español de Trasplante Hematopoyético (GETH)

Grupo Español de Trasplantes de Progenitores de Médula Ósea en Niños (GETMON)

Sociedad Española de Inmunología

Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular