

un regalo para la vida



WMDA
manual para
la donación de
células madre
sanguíneas

un regalo para la vida

WMDA manual para la donación de células madre sanguíneas

LA VERSIÓN EN ESPAÑOL FUE POSIBLE GRACIAS
A LA BECA PROPORCIONADA POR NATIONAL
MARROW DONOR PROGRAM®/BE THE MATCH®



Estimados lectores:

Bienvenidos a la primera edición del manual de la Asociación Mundial de Donantes de Médula Ósea (WMDA), dirigido a quienes se acercan por primera vez a los registros establecidos, así como al personal de los nuevos registros. Nuestro propósito ha sido crear una guía para familiarizarlos con la manera en que los registros están organizados y a entender cada paso desde la captación de donantes hasta la realización del trasplante.

Crear un registro es algo más que reclutar donantes voluntarios. La implementación de una sólida infraestructura de tecnología informática (TI) y sistemas de financiamiento son igualmente fundamentales. La TI debería ser lo primero a considerar en la creación de un nuevo registro. Los capítulos sobre TI y financiamiento puede usted encontrarlos al final del libro. A pesar de esto, los autores decidieron organizar los capítulos de manera lógica de acuerdo al proceso de trasplante.

National Marrow Donor Program® / Be The Match® es el socio corporativo del manual de la WMDA. National Marrow Donor Program® / Be The Match® ha colaborado otorgando becas educacionales, con ejemplar respeto por la independencia científica de los autores y editores.

Agradeceremos los comentarios de nuestros lectores, que nos ayudarán a perfeccionar el manual. Por favor visite el sitio web de la WMDA www.wmda.info y rellene el cuestionario (en inglés) para hacernos saber su opinión sobre esta primera edición.

Agradecemos a nuestros colaboradores que trabajaron arduamente para entregar sus trabajos a tiempo. Queremos mencionar especialmente a MaríaEugenia Alvarez MacWilliams responsable de revisar la edición final en español –y a sus colegas del National Marrow Donor Program® / Be The Match® Yasmina Beraun-Salchert, Luz Tenorio Olalde y Ricardo Perez – que apoyaron en la revisión de manera generosa y precisa.

Lo invitamos a iniciar la lectura de este manual y esperamos que los consejos y recomendaciones de nuestros autores le sean de utilidad.

– Asociación Mundial de Donantes de Médula Ósea

Fotografía de portada

Tessa (recibió un trasplante de células madre sanguíneas en 2009), representa a más de 300.000 pacientes a escala mundial que han recibido un trasplante de células madre no emparentadas en los últimos 40 años.

Frank (donó células madre sanguíneas en 2012), representa a más de 23 millones de donantes voluntarios en todo el mundo, que han donado o están dispuestos a donar un **regalo para la vida**.



2014 © World Marrow Donor Association

ISBN 978-90-821221-1-4

Diseño Sam Gobin, www.samgobin.nl

Fotografía portada Marc de Haan

Traducción Ricardo Cuadros

Fotos al inicio de los capítulos Capítulo 0: Swiss Transfusion SRC/Swiss Blood Stem Cells; Capítulo 1: Swiss Transfusion SRC/Swiss Blood Stem Cells; Capítulo 2: Anthony Nolan, Reino Unido; Capítulo 3: Leiden University Medical Center, Países Bajos (fotografía de Sam Gobin); Capítulo 4: Cellex, Alemania; Capítulo 5: Swiss Transfusion SRC/Swiss Blood Stem Cells; Capítulo 6: Banco de sangre de cordón umbilical Anthony Nolan, Reino Unido (fotografías de Alex Griffiths); Capítulo 7: Servidor de TI Fundación Europdonor, Países Bajos (fotografía de Sam Gobin); Capítulo 8: Fundación Europdonor, Países Bajos (fotografía de Sam Gobin)

Contenido

Prefacio 13

Colaboradores 17

Introducción 19

1 · Organización general de un registro 23

Resumen 25

Evaluación y planificación 25

Registro versus banco de sangre de cordón umbilical 25

Evaluación 27

Situación de los trasplantes no emparentados 28

Necesidad de donantes no emparentados 28

Otros registros existentes 29

Financiamiento y recursos 29

Visión, misión y metas 32

Estrategia operativa 33

Factores culturales 33

Niveles de concientización 34

Inversión de tiempo y esfuerzo por parte del donante 34

Apoyo a otros tipos de donación 35

Otros factores 35

Determinación del tamaño óptimo del registro 36

Laboratorios de HLA 38

Pruebas de marcadores de enfermedades infecciosas (MEI) 39

Red de centros de recolección 40

Organización del personal y establecimiento de un comité directivo 41

Calendarios de pago 42

Traslado de productos y muestras 42

Investigación 43

Tecnología Informática de apoyo 44

Expectativas de afiliación a la WMDA 44

Reconocimiento 45

Participación 45

Acreditación 45

Liderazgo 45

Estructura legal	46
Generalidades	46
Seguros	49
Confidencialidad	49
Consentimiento de los donantes	49

Requisitos del personal 50

Director del registro	50
Médicos	51
Panel de Revisión Médica	51
Consultores	52
Personal	52

Edificio y requisitos estructurales 53

Espacio	54
Ubicación	55

Requisitos de gestión de calidad 55

Cumplimiento de las expectativas	55
Descripción de funciones	56
Control de procesos	56
Documentación	57

2 · Captación de donantes voluntarios 59

Resumen 61

Principales tareas en la captación de donantes 61

Preparación 63

Aspectos legales	63
Aspectos médicos	66
Aspectos administrativos	69

Motivación, información y educación 70

Relaciones públicas y medios de comunicación	71
Eventos informativos	72
Educación	73
Retención y confianza de los donantes	73

Métodos de captación de donantes 74

Campañas de captación	76
Inscripción de donantes por correo	79
Campañas de captación de donantes	80

Recapitulación y seguimiento 81

- Transporte de las muestras y formularios de consentimiento 82
- Supervisando los resultados de tipificación con el laboratorio 82
- Lista de donantes 82
- Disponibilidad de los donantes 83
- Recaudando fondos para cubrir los costos de tipificación HLA 83
- Contacto y colaboración con la prensa 84

3 · Solicitud de búsqueda de donantes 85

Resumen 87

Cuestiones generales 87

Infraestructura 88

Organización del personal 89

Solicitud preliminar y proceso formal de búsqueda 89

- Solicitud de más tipificación basada en el ADN 91

- Tipificación de verificación 92

Primera solicitud de donación : preparación del donante 94

Solicitudes posteriores de donación 95

- Solicitud y aprobación de donaciones posteriores 95

- Tiempo sugerido entre la primera y la segunda donación 97

- Tiempo sugerido entre segunda y tercera donación 97

- Donación posterior, requisitos de laboratorio 98

4 · Recolección y transporte 99

Resumen 101

Preparación del donante 101

- Procedimiento de preparación 101

- Formularios 101

Responsabilidad del registro en el país del donante 102

- Confirmación de las normas de selección 102

- Revisión exhaustiva de la documentación 102

- Contacto entre el registro nacional en el país del donante y el centro de aféresis o recolección 103

Información y asesoramiento del donante 104

- Examen del donante antes de donar CPH 105

Aplazamiento 106

- Plazos sugeridos entre las evaluaciones 107

Responsabilidades del centro de donación 108

- Consentimiento del donante 108
- Reunión informativa 108
- Coordinación de la comunicación con el donante 112
- Fecha y lugar de la reunión informativa 113
- Fecha y lugar de la evaluación médica 113
- Autorización médica y asesoramiento del donante 113
- Fecha y lugar de la recolección 113
- Transporte y alojamiento 114
- Reembolso de gastos 114

Deberes del centro de recolección 114

- Verificación de la prescripción 116
- Garantía de confidencialidad 116
- Evaluación médica previa a la recolección 116
- Cuestionario y entrevista 116
- Examen físico completo 116
- Pruebas de laboratorio 117
- Marcadores de enfermedades infecciosas 117
- Alertar al centro de búsqueda de posibles dificultades para recolectar el número de células solicitado. 118
- Responsabilidades del centro de recolección o aféresis 118
- Transferencia de responsabilidades del producto al servicio de correo 118
- Almacenamiento y procesamiento del producto 120

Responsabilidades del correo 120

5 · Post donación 121

Resumen 123

Legislación y orientación 123

Recolección de datos 124

- Introducción 124
- Frecuencia mínima de seguimiento del donante 125
- Datos mínimos para el seguimiento a corto plazo (hasta 30 días) 125
- Datos mínimos para el seguimiento a largo plazo (uno, cinco y diez años) 125

Informe de reacciones y situaciones adversas graves 126

- Definiciones (según la WMDA) 126
- Notificación de SAEs y SARs 127

Ampliar el set de datos para el seguimiento al donante 128

- La necesidad de un seguimiento extensivo al donante 128
- Registro de reacciones negativas 128
- Frecuencia del seguimiento ampliado de los donantes 128

Procedimiento de seguimiento al donante 128

- Visita al donante el día de la donación 129
- Llamada telefónica de seguimiento 130
- Cuestionario 130

Personal óptimo para operar el registro 131

Responsabilidades y seguros 132

- Seguro 132
- Transparencia 132
- Nuevos registros 132

Comunicación entre paciente y donante 133

- Consideraciones 133
- Donación de sangre de cordón umbilical 135
- Solicitud de contacto post donación o postrasplante 136
- Consentimiento para entregar información personal 136
- Solicitud de contacto cuando el paciente ha fallecido 136

Seguimiento del receptor 137

- Objetivo de este seguimiento 137
- Calendario del seguimiento del paciente 137
- Entrega de los datos del seguimiento del paciente 138

6 · Bancos de sangre de cordón umbilical 139

Resumen 141

Introducción 141

Donación de sangre de cordón umbilical 144

- Modelos 144
- Lugares de recolección 146
- Captación 147
- Consentimiento informado 147
- Recolección 149
- Elegibilidad del donante 151
- Seguimiento del donante 154
- Transporte de productos no congelados 155

Procesamiento y almacenamiento de la sangre de cordón	157
Estructura y recursos del banco	157
Recolección: requisitos celulares mínimos del producto	158
Reducción del volumen	161
La criopreservación	162
Administración del inventario	164
Pruebas y conformidad del producto	166
Uso clínico de la sangre de cordón	169
Entrega para su inscripción	169
Entrega para su gestión	170
Transporte congelado	172
Descongelación e inyección	174
Seguimiento clínico	174
Administración y evaluación del banco de sangre de cordón	175
Inscripción y búsqueda (registro): formularios, comunicación	175
Principios de selección	176
Resultados del trasplante	177
Redes internacionales	178
Sostenibilidad del banco de sangre de cordón	182
7 · Tecnología de la Información y administración de datos	185
Resumen	187
Introducción	187
Sistema de Información	187
Preparación del caso de negocios	188
Plan y equipo del proyecto	194
Especificación del sistema	196
Requerimientos de calidad y seguridad	202
Migración y validación	205
Sistema de comunicación entre registros: EMDIS	206
Antecedentes técnicos	206
Implementación del software	208
Dirección de EMDIS	209
Algoritmo de búsqueda	211
Requerimientos del algoritmo de búsqueda	211
Diseño del algoritmo de búsqueda	212
Criterio de búsqueda	212

Validación	213
Resultado	214
Infraestructura del hardware	215
Respaldo y recuperación ante desastres	216

8 · Finanzas y administración 217

Resumen	219
----------------	------------

Prólogo 219

Persona jurídica	220
Relación comercial	220
Responsabilidades del registro	221
Facturación a clientes y pago	221
Facturación y pago a proveedores	222
Listas de precios y honorarios	223

Servicios, procedimientos y tarifas 224

Cancelación de servicios y solicitudes	224
Resultados de tipificación discrepantes	225
Responsabilidad	225
Resolución de conflictos	225
Comunicación e Intercambio de información	225
Búsqueda preliminar	226
Activación	226
Solicitudes de pruebas o muestras de sangre	226
Adquisición de muestras para la tipificación (confirmatoria) de verificación	226
Procedimiento de evaluación de donantes	227
Costos de postergación	227
Transporte de productos	227
Unidad de sangre de cordón umbilical	228

Glosario 229

Directorio de organizaciones 232

Referencias 234

Índice 238

1
2
3
4
5
6
7
8



‘Se me dio una segunda oportunidad en la vida’

Stephanie Crast, Hagenbuch (recibió un trasplante de células madre en 2012), con su ahijada Valentina

Prefacio

Hasta no hace mucho la cura de la leucemia parecía un sueño lejano. La realización de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas, conocido por un artículo de John Goldman *et al.* publicado en 1982,¹ vino a mostrar que este nuevo tratamiento podría ser una respuesta terapéutica adecuada a los numerosos desórdenes del sistema hematopoyético. En la década del ochenta, en los pocos registros de donantes que existían, los donantes de médula ósea eran relativamente escasos. Esta situación puso en evidencia la necesidad de una colaboración internacional más intensa, que condujo primero a la fundación del Programa de Cooperación de Donantes de Médula Ósea, en 1988, en el que participaron tres pioneros en el trasplante de células madre sanguíneas: Jon J. van Rood de Holanda, John Goldman de Gran Bretaña y el premio Nobel E. Donnell Thomas, de Estados Unidos.²

Unos años más tarde, en 1994, se fundó la Asociación Mundial de Donantes de Médula Ósea (WMDA) en Leiden, Holanda, para formalizar la cooperación de numerosos registros nacionales bajo un mismo sello internacional y facilitar el intercambio de conocimientos, ideas y células madre sanguíneas. Actualmente hay registrados más de 22 millones de donantes adultos y más de 650 mil unidades de sangre de cordón umbilical en 73 registros de donantes, 145 bancos de sangre de cordón umbilical y 350 centros de donación. Estas organizaciones proveen de células madre sanguíneas a cerca de 1400 hospitales que hacen trasplantes, en 56 países. Se espera que la WMDA siga creciendo, con la formación de nuevos registros en África, Asia, Europa y Sudamérica.

La misión de la WMDA es promover la colaboración internacional para facilitar el intercambio de células madre hematopoyéticas de alta calidad para trasplantes clínicos en todo el mundo y estimular el interés de los donantes.

Para cumplir con esta misión la WMDA ha desarrollado y publicado de manera sistemática normas, recomendaciones y directrices orientadas al funcionamiento óptimo de los registros de donantes no emparentados en prácticamente todos sus aspectos. La aprobación y observancia de estas normas y recomendaciones ha sido promovida mediante su amplia difusión en la comunidad mundial de registros. Además la WMDA ha desarrollado e implementado un procedimiento

de acreditación de registros. La acreditación otorga una garantía adicional a la red de organizaciones relacionadas con el trasplante de sangre y médula, incluidas las instancias reguladoras, porque asegura que los miembros de la WMDA están comprometidos con la gestión segura y efectiva de los donantes voluntarios, dispuestos a salvar la vida de otras personas. Hasta el momento hay 20 registros acreditados ante la WMDA.

Uno de los mensajes clave de la WMDA es ‘compartir conocimientos y compartir experiencia’. Atendiendo a estos principios, 67 autores de 24 países distribuidos en 19 husos horarios se han reunido mediante numerosas teleconferencias y encuentros personales para crear este manual y compartirlo con la comunidad internacional.

El desarrollo de este manual de registros y su publicación es un ejemplo del compromiso de la WMDA con el avance del intercambio internacional de células madre. Este manual fue concebido para orientar a aquellos que quieran crear un registro y servir de ‘enciclopedia’ a aquellos que ya tengan uno establecido. La entrega de este manual, que refleja el saber colectivo de expertos de diversas organizaciones, muestra que la WMDA considera que su rol no es solo promover las buenas prácticas en los registros establecidos sino además liderar la orientación de los registros emergentes.

Tanto la creación como el mantenimiento de un registro es una tarea compleja. El propósito de este manual es entregar información esencial para el establecimiento y operatividad de un registro y, en caso necesario, dirigir al lector a fuentes adicionales.

El manual reconoce que en cada país el registro tendrá que funcionar bajo determinadas circunstancias. A la vez reconoce que, para operar en una red internacional, todos los registros necesitan responder a un conjunto básico de procedimientos y normas para asegurar que los donantes que administran están registrados de manera apropiada, han sido examinados y están calificados para donar. Sin cooperación internacional muchos pacientes quedarían sin donante. Por lo mismo es importante que los registros existentes, para servir mejor a sus pacientes, actualicen sus conocimientos de manera permanente y promuevan de modo activo el desarrollo de registros en otros países.

Este manual es el resultado del trabajo de muchas personas que con el apoyo de sus respectivas organizaciones han dedicado largas horas a la revisión de su contenido, para asegurar su utilidad como guía tanto para aquellos que ya son parte de la comunidad de registros como para quienes desean integrarse a ella a escala mundial.

Es nuestro deseo que este manual sea de utilidad para los distinguidos lectores y esperamos dar la bienvenida a algunos de ellos como miembros de la creciente familia de organizaciones comprometidas en servir de nexo entre los donantes y los pacientes que necesitan de manera urgente las células que podrían salvarles la vida.

Thomas Bart

Presidente del Grupo de Trabajo de Registros de Donantes

Presidente Grupo del Proyecto Manual de la WMDA

William Hwang

Presidente de la Asociación Mundial de Donantes de Médula Ósea

Michael Boo

Presidente electo de la Asociación Mundial de Donantes de Médula Ósea

1
2
3
4
5
6
7
8



‘Cuando me puse en el lugar del paciente mi decisión fue clara: ¡Sí, voy a donar!’

Maico Bentivoglio, Zürich (Donante de médula ósea, septiembre de 2011)

Colaboradores

En la creación de este manual han participado las siguientes personas.

Capítulo 1

COORDINADOR

Pam Robinett, Estados Unidos

AUTORES

Janaki Anant, India
Meral Beksac, Turquía
Roman Danielewicz, Polonia
Julia Dausend, Alemania
Małgorzata Dudkiewicz, Polonia
William Hwang, Singapur
Martin Maiers, Estados Unidos
Mihran Nazaretyan, Armenia
Annette Rasche, Alemania
Nira Shriki, Israel
Jerry Stein, Israel
Raghu Rajagopal, India

Capítulo 2

COORDINADORA

Sabine Hildebrand, Alemania

AUTORES

Sandra Bothur, Alemania
Irina Evseeva, Gran Bretaña
Mary Halet, Estados Unidos
Raghu Rajagopal, India
Pam Robinett, Estados Unidos
Jerry Stein, Israel

Capítulo 3

COORDINADORAS

Gabi Rall, Alemania
Annette Rasche, Alemania

AUTORES

Lauren Bosco, Australia
Andrea Mitterschiffthaler, Austria

Capítulo 4

COORDINADOR

Michael Punzel, Alemania

AUTORES

Vladimir Bogolepov, Ucrania
Raewyn Fisher, Nueva Zelanda
Claire Harper, Australia
Andrew Liu, Taiwán
Scott Liu, Taiwán
Susanne Morsch, Alemania
Tom Wiegand, Estados Unidos

Capítulo 5

COORDINADORAS

Grazia Nicoloso, Suiza
Irina Evseeva, Gran Bretaña

AUTORES

Mats Bengtsson, Suecia
Veronica Borrill, Sudáfrica
Karen Dodson, Estados Unidos
Jay Feinberg, Estados Unidos
Francis Gregg, Estados Unidos
Robert Lown, Gran Bretaña
Maria MacWilliams, Estados Unidos
Laura Moreno, Gran Bretaña
Beth Murphy, Estados Unidos
Ursula Python, Suiza
Rochelle Roest, Gran Bretaña
Ann Shurlock, Gran Bretaña

Capítulo 6

COORDINADORA

Jacqueline van Beckhoven, Holanda

AUTORES

Etienne Baudoux, Bélgica
Merry Duffy, Estados Unidos
Heidi Elmoazzen, Canadá
Ngaire Elwood, Australia
Eliane Gluckman, Francia
Susana Gomez, Gran Bretaña
Matti Korhonen, Finlandia
Judith Maeck, Alemania
Sergio Querol, España
Annalisa Ruggeri, Francia
Marta Torrabadella, España

Capítulo 7

COORDINADORES

Ann Green, Gran Bretaña
David Steiner, República Checa

AUTORES

Jack Bakker, Holanda
Hans-Peter Eberhard, Alemania

Capítulo 8

COORDINADORES

Bruce Schmaltz, Estados Unidos
Carine Mijnarends, Holanda

AUTORES

Alan How, Gran Bretaña
Jennifer Philippe, Canadá
Carlheinz Müller, Alemania

1
2
3
4
5
6
7
8



Introducción

Este manual fue creado por el Grupo de Trabajo, formado por miembros de diferentes registros de donantes de la Asociación Mundial de Donantes de Médula Ósea (WMDA). Su propósito es servir de guía para la creación de un registro de donantes de médula ósea (células madre) o un banco de sangre de cordón umbilical en países donde tales instituciones no existan. Los registros existentes y los bancos de sangre de cordón umbilical podrían a su vez utilizarlo para estar seguros de que están operando de acuerdo con las directrices y buenas prácticas de la WMDA.

Este manual no contiene una lista exhaustiva de normas y reglamentos. Ofrece una visión general de las funciones que cumplen un registro y un banco de sangre de cordón umbilical y da consejos en temas de importancia para la creación de alguna de estas instituciones. También destaca las normas que se deben cumplir y orienta al lector hacia áreas de investigación y fuentes de información adicional.

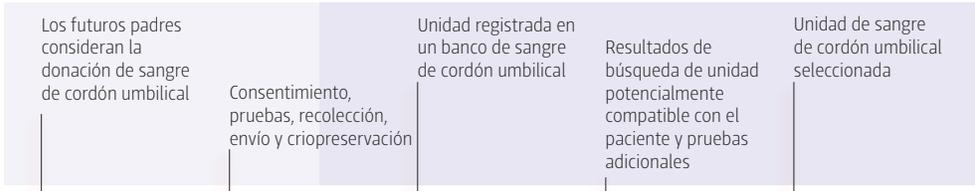
Trayecto del donante y el paciente hasta el trasplante

Para entender el rol y las funciones de un registro es importante conocer el proceso del trasplante y el trayecto que recorren el donante (o unidad de cordón umbilical) y el paciente. El cronograma del Recuadro 0.1 muestra las distintas etapas del proceso del trasplante para el donante, la unidad de cordón umbilical y el paciente.

Modelos de registros

Los registros de donantes funcionan como centro entre las diferentes entidades que participan en un trasplante. Las entidades se relacionan unas con otras de diferentes maneras, dependiendo del país y de los roles que el registro ha elegido cumplir. Por ejemplo, un registro puede captar y gestionar donantes y por lo tanto ser un registro y un centro de donación.

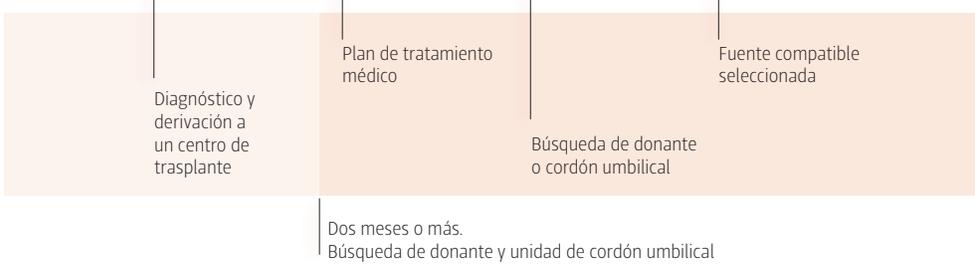
Unidad de sangre de cordón umbilical



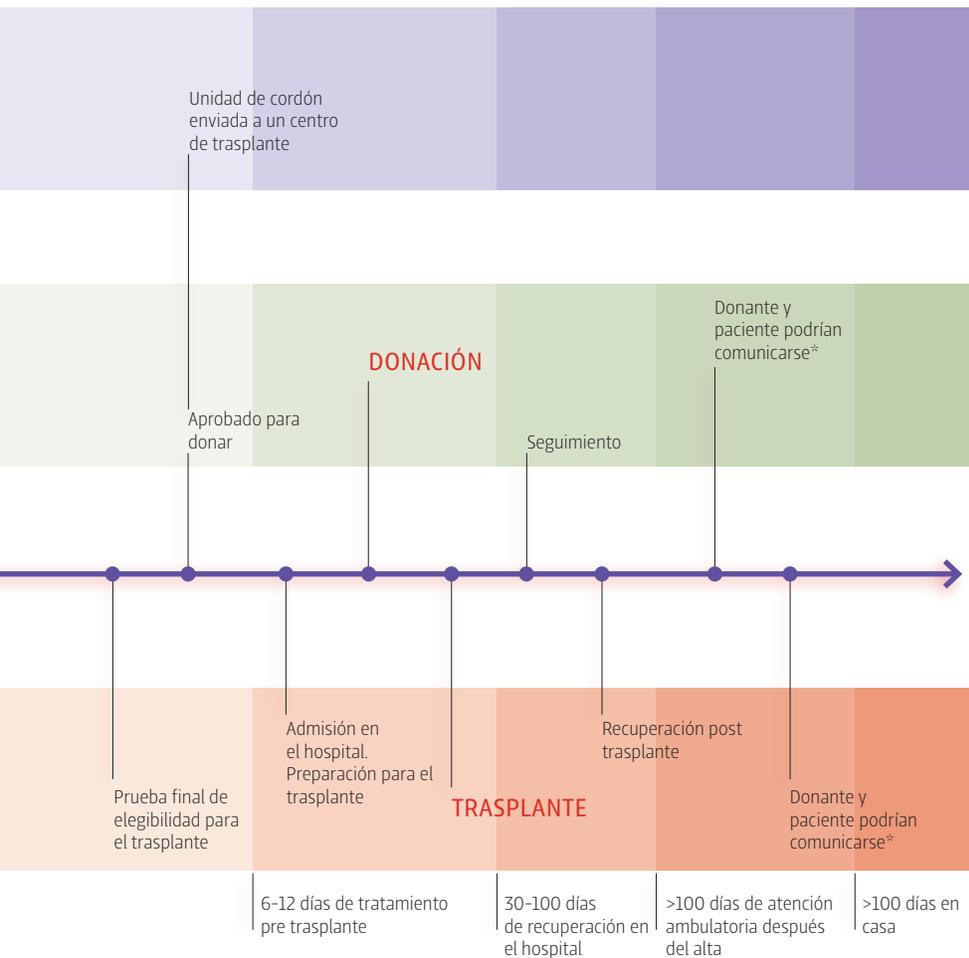
Donante adulto no emparentado



Paciente



Recuadro 0.1 El cronograma muestra las diferentes etapas de la donación y el proceso del trasplante para el donante, la unidad de sangre de cordón umbilical y el paciente.



* En algunos países la comunicación entre donante y paciente no está permitida.

Definiciones establecidas por las normas de la WMDA³

Registro Organización responsable de coordinar la búsqueda de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) de donantes (incluidos los cordones umbilicales) no emparentados con el receptor potencial.

Banco de sangre de cordón umbilical Centro responsable de la recolección, procesamiento, pruebas, criopreservación, almacenamiento, listado, reserva, entrega y distribución de unidades de cordón umbilical.

Centro de Donación Organización responsable de captar donantes adultos voluntarios, consentimiento, pruebas, gestión y recolección de datos personales, genéticos y médicos de los donantes adultos voluntarios.

Centro de recolección Establecimiento médico donde se realiza la recolección de las CPH de los donantes voluntarios. El procedimiento puede incluir aspiración de médula ósea o aféresis. El centro o la persona designada lleva a cabo el examen médico del donante y le otorga la aprobación final para la recolección. El centro empaqueta la donación para su transporte hasta el centro de trasplante.

Laboratorios de exámenes Estos laboratorios realizan los exámenes de histocompatibilidad, grupo sanguíneo, enfermedades infecciosas y otros a los posibles donantes y pacientes. Pueden estar bajo la dirección de un registro, centro de donación o centro de trasplante, pero también pueden estar separados de dichas entidades.

Centro de trasplante Establecimiento médico donde un paciente (receptor) recibe un trasplante (injerto) con CPH de un donante no emparentado o de una unidad de cordón umbilical. El centro de trasplante supervisa el tratamiento médico inmediato del receptor y facilita su seguimiento a largo plazo. La unidad de búsqueda se encarga de buscar un donante no emparentado para pacientes específicos, utilizando los criterios definidos y documentados por el centro de trasplante. Esta entidad puede formar parte de un centro de trasplante o estar separada del mismo. En este segundo caso, la unidad de búsqueda puede coordinar búsquedas para uno o varios centros de trasplantes. En los estándares, la referencia a un centro de trasplante puede ser interpretada, según sea lo apropiado, como a un centro de trasplante y/o una unidad de búsqueda. Los centros de trasplante y las unidades de búsqueda que requieran un donante internacional procederán a través del registro en su país.

1 · Organización general de un registro

1

2

3

4

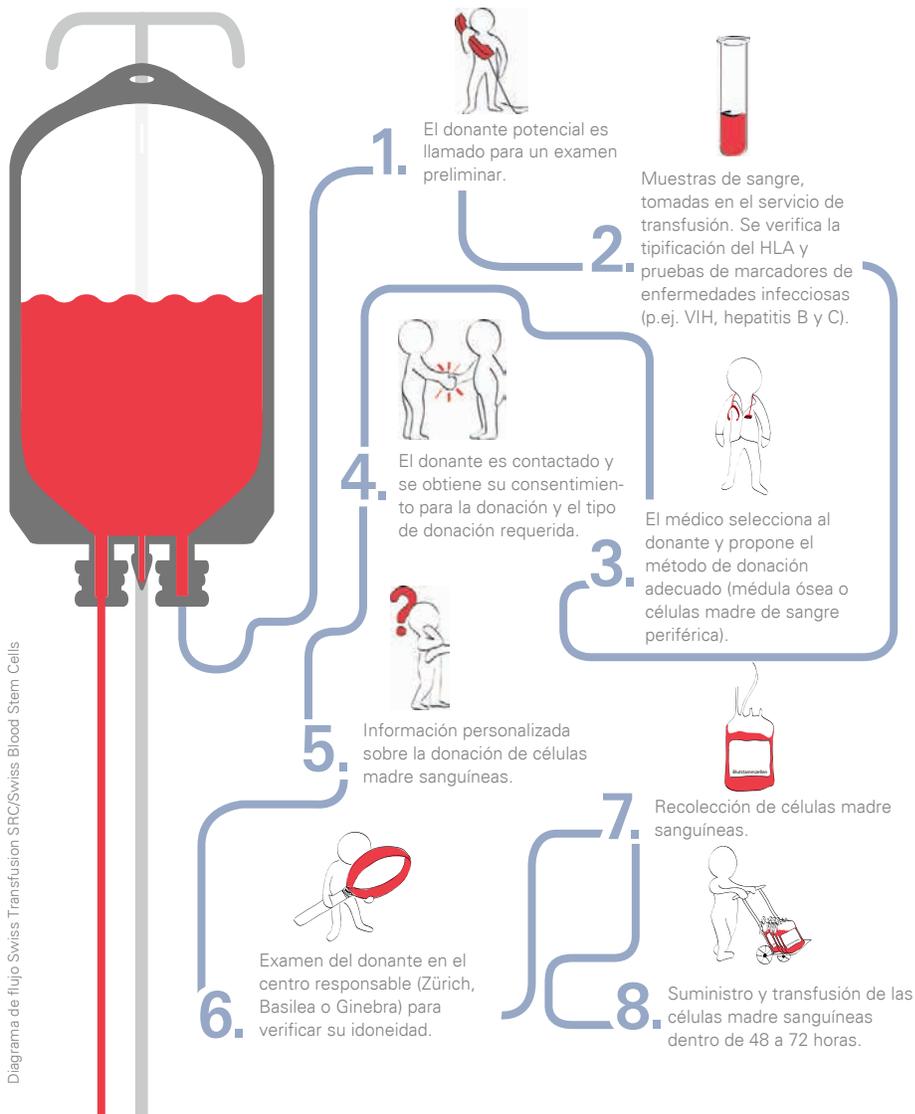
5

6

7

8

Del contacto inicial a la donación



Resumen

Probablemente su interés en esta publicación se debe a que usted u otros han determinado que existe la necesidad de que más personas de una región, raza o grupo étnico se registren como donantes voluntarios no emparentados de células madre hematopoyéticas. Quizás un miembro de su familia o amigo necesita encontrar un donante no emparentado y usted considera que la mejor posibilidad de éxito está entre donantes que comparten la raza o etnia del paciente, pero la mayor parte de estas personas viven en un país que aún carece de un registro. También puede ser que usted resida en un país que ya ha comenzado a realizar trasplantes de donantes no emparentados, donde instancias privadas o gubernamentales han decidido establecer un registro. En este capítulo el registro propuesto será mencionado como ‘su registro’ y la localización como ‘su país’. Este capítulo ofrece una visión general de la manera en que operan los registros y lo que usted debería considerar antes de iniciar el proceso de establecimiento de un nuevo registro.

Evaluación y planificación

La Asociación Mundial de Donantes de Médula Ósea (WMDA) define un registro, de acuerdo a los estándares de la WMDA, como *‘una organización responsable de la coordinación de la búsqueda de donantes de células progenitoras hematopoyéticas (incluidas las de cordón umbilical) no emparentados con los potenciales receptores’*.^{3,4}

Establecer un registro de donantes no emparentados y/o de cordón umbilical es una empresa compleja y de largo alcance, que requiere de amplios recursos. Además se necesita dedicación, motivación, fondos y conocimientos en el campo de la inmunología de trasplantes y una infraestructura altamente desarrollada en inmunogenética e informática.

Registro versus banco de sangre de cordón umbilical

Un registro puede tener a su cargo la gestión de donantes adultos, unidades de sangre de cordón umbilical o ambos. El capítulo 6 está dedicado al desarrollo de un banco de sangre de cordón umbilical. En su mayor parte los capítulos de este manual están enfocados en el desarrollo de un registro y el proceso desde la captación

de donantes voluntarios hasta la entrega de las células madre hematopoyéticas de los mismos para su trasplante. Comparadas una con otra, tanto la donación hecha por adultos como los productos de la sangre de cordón umbilical presentan ventajas y desventajas clínicas.⁵ Aun cuando hay algunas similitudes en el manejo de los dos tipos de registro, cada uno tiene sus exigencias particulares.

Registro

Un registro tendrá múltiples funciones y entidades relacionadas en forma de red. Entre ellas la captación de donantes, la gestión de donantes, la búsqueda de donantes, laboratorios de tipificación del antígeno leucocitario humano (HLA), centros de trasplante, centros de aféresis y recolección de médula ósea, transporte de células madre, tecnología informativa y administración. Un registro almacena información de tipificación de HLA y datos personales relevantes de los donantes voluntarios. En caso que el HLA de un paciente que necesite un trasplante de células madre hematopoyéticas coincida con el HLA de un donante voluntario registrado, el registro se encargará también de la recolección y transporte de los productos de células madre del donante.

Bancos de sangre de cordón umbilical

La sangre extraída del cordón umbilical y la placenta, después del nacimiento de un bebé, es una importante fuente de células madre para trasplantes.

Considerando el uso creciente y el éxito de las unidades de cordón umbilical no emparentado en el trasplante de células madre no emparentadas, más países podrían considerar la posibilidad de desarrollar un registro de sangre de cordón umbilical.

Debido a que los requisitos de compatibilidad de HLA son menos estrictos para el cordón umbilical, los trasplantes de sangre de cordón umbilical pueden tener un máximo de dos desajustes (es decir cuatro de seis coincidencias) entre la unidad de cordón umbilical y el receptor. Los resultados en pacientes

pediátricos y adultos han mostrado que la tasa de enfermedad injerto contra huésped (EICH) y los índices de supervivencia son similares a los observados cuando se usa un donante no relacionado con una coincidencia seis de seis.^{6,7,8,9,10,11}

La sangre de cordón umbilical es una fuente de células madre que se criopreserva y almacena inmediatamente después de su entrega, de manera que puede ser

Más del 80 %
de los bancos
de sangre
de cordón
colaboran con
un registro

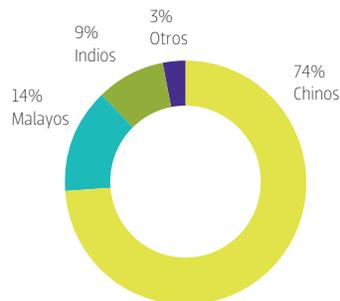
transportada e inyectada con una tardanza mínima. Dado que el feto al que pertenece el cordón umbilical está bien protegido de microorganismos, la sangre de cordón es un producto esterilizado de células madre que contiene células inmunes, que no han sido modificadas por células huésped inmunogénicas y virus latentes. Por lo tanto, los pacientes trasplantados con células de cordón umbilical muestran menos incidencia de EICH en comparación con aquellos que reciben células de donantes adultos no emparentados. Una desventaja del uso de sangre de cordón umbilical es el limitado número de células que contiene un cordón, lo que restringe su aplicación a la pediatría o pacientes adultos pequeños. Actualmente se están investigando nuevos métodos para aumentar el número de células obtenidas en la recolección, o que estén disponibles en el momento de la inyección. Estos métodos incluyen doubles trasplantes de sangre de cordón umbilical y expansión *ex vivo*.

Actualmente el número de donantes voluntarios no emparentados es casi 40 veces mayor que el de las unidades de sangre de cordón umbilical almacenadas a escala mundial. El factor que más incide en la limitada recolección y almacenamiento de sangre de cordón umbilical es el alto costo de la criopreservación. La mayoría de los bancos solo considera utilizables las unidades de sangre de cordón umbilical con el total más alto de células nucleadas, que representan solo un pequeño porcentaje de su inventario.

La siguiente sección de este capítulo está enfocada en los temas relacionados con la creación de un registro.

Evaluación

A menudo la motivación inicial para crear un registro es el caso de un paciente que necesita un donante no emparentado, encontrable en el país de su origen étnico. Por ejemplo, un paciente que vive en Europa y tiene raíces familiares en Nepal, puede considerar que la solución para encontrar un donante adecuado, para él y futuros pacientes nepaleses, es establecer un registro en Nepal. Si bien esta alternativa podría ayudar a encontrar los donantes adecuados, es importante evaluar su factibilidad.



Recuadro 1.1 Desglose demográfico de Singapur

Situación de los trasplantes no emparentados

Un factor que influye en la viabilidad de un registro es la situación de los trasplantes de donantes no emparentados. Un buen punto de partida será investigar si los trasplantes de células madre no emparentadas ya se están practicando en su país. Considere lo siguiente: ¿Existen en su país centros de trasplante que actualmente estén realizando trasplantes de células madre? En caso negativo: ¿porqué no? ¿Se debe a falta de tecnología, de médicos especializados o de donantes adecuados? ¿Al alto costo de la implementación de un programa de trasplantes? ¿Quizás a la necesidad nacional de focalizar la atención médica en enfermedades de mayor incidencia, problemas de salud de alcance nacional u otras prioridades?¹²

Si los trasplantes de células ya se practican, usted necesita determinar el número de centros que lo hacen, la capacidad de cada uno de ellos y el tipo de trasplantes que llevan a cabo (por ejemplo autólogos y/o alogénicos). Además, si un centro solamente hace trasplantes autólogos, es importante saber porqué es así: ¿Se debe a la falta de disponibilidad de donantes no emparentados o a la carencia de tecnología o infraestructura? ¿A los costos? ¿A regulaciones nacionales específicas? ¿Muestran interés, los médicos que hacen trasplantes, en realizar trasplantes de donantes no emparentados?

Necesidad de donantes no emparentados

Después de evaluar la situación de los trasplantes de donantes no emparentados en su país, es necesario determinar la necesidad de donantes no emparentados. ¿Qué país o registro provee actualmente a los pacientes de su país de productos de donantes? ¿Puede su país seguir importando estos productos con una compatibilidad de HLA aceptable y a precios a su alcance?

¿Qué porcentaje de pacientes no puede encontrar donantes compatibles entre sus hermanos y miembros de su familia? ¿Existen en su país familias numerosas o matrimonios consanguíneos que hagan menos necesarios los donantes no emparentados? Las familias numerosas y los matrimonios consanguíneos son factores que reducen la necesidad de donantes no emparentados, mientras que la heterogeneidad genética, que es causa de haplotipos híbridos o poco comunes, aumenta dicha necesidad. Es también importante considerar si hay preferencia por el trasplante haploidéntico, donde el tipo de HLA es compatible con un cromosoma pero no con el otro, en comparación con el trasplante de donante no emparentado.

Muchos médicos, debido a limitaciones logísticas y financieras, están utilizando de manera exitosa fuentes de injerto haploidéntico como alternativa a las fuentes de donantes no emparentados.¹³ Los donantes haploidénticos son normalmente padres o hijos de los pacientes. La ventaja de los trasplantes haploidénticos es que los donantes están casi siempre disponibles. Sin embargo, en la etapa post trasplante la reconstitución de la inmunidad del paciente puede ser más débil y el índice de recaída más alto.

Otros registros existentes

En caso de haber otros registros en su país, usted deberá determinar si colaborará con ellos o si tendrá sus propios objetivos. En general es preferible que haya un solo registro en cada país: de esta manera la comunidad de trasplantes, los organismos de financiación, los potenciales donantes y el público podrán dirigirse siempre a una sola entidad. Si como nuevo registro usted elige trabajar independientemente de un registro ya existente, será de importancia que haga lo necesario para distinguirse de él y que comunique a las otras partes sus razones para crear un registro independiente.

Financiamiento y recursos

La obtención de financiamiento y apoyo para crear un registro será muy difícil si en su país no existe capacidad médica para realizar trasplantes no emparentados. Aun cuando en su país exista la necesidad de injertos de donantes no emparentados, es fundamental considerar los recursos y las prioridades. A menos que en su país exista un número considerable de pacientes que requieran de un registro, para los proveedores de fondos será muy difícil justificar la inversión en un registro que principalmente beneficiaría a pacientes en el extranjero. Además, la financiación y los presupuestos deben tener en cuenta no solamente los gastos de la puesta en marcha sino también los de mantenimiento, dado que la implementación de un registro de tamaño suficiente para entregar productos de manera habitual puede tomar varios años.

El financiamiento es generalmente el mayor obstáculo para establecer o ampliar un registro. El componente más caro suele ser el banco de sangre de cordón umbilical, que requiere de un almacenamiento garantizado de células, que será controlado de manera continua e indefinida por instancias acreditadas. La creación

Si ya existe un registro en su país, tome contacto con él

de un banco de sangre de cordón umbilical es de importancia para toda la sociedad y el sistema de salud nacional, de manera que es lógico pensar que uno de sus proveedores principales será el gobierno.

Algunas de las preguntas más importantes son las siguientes: ¿Se han determinado las fuentes (o fuente) de financiamiento? ¿Cuáles serán las fuentes de ingresos del registro: el gobierno, donantes privados, el cobro de servicios o una combinación de ellas? Existen muchos modelos de financiamiento adecuado.

Uno de los caminos para llegar a una fuente de recursos económicos es identificar la manera en que los pacientes solventan los gastos médicos en su país. Por ejemplo, si la mayor parte de los servicios médicos son gratuitos, una prometedora fuente podría ser el gobierno. En algunos países la gente acostumbra pensar que los gastos de salud deben ser cubiertos por el gobierno, por lo que no estarán de acuerdo en pagar de su bolsillo por la donación de células madre.



Cortesía de DKMS, Alemania

Sin embargo, en algunos países de Europa esta costumbre no existe y son los propios voluntarios quienes cubren una parte o el total de los costos de la tipificación HLA. La financiación privada del registro es igualmente una opción, si bien ésta requiere de un permanente esfuerzo para mantener el nivel de ingresos, ya sea solicitando grandes aportes a individuos o corporaciones u organizando eventos públicos de recaudación. Algunas

instancias privadas pueden hacer otros aportes, por ejemplo tecnología de información, tipificación de HLA, búsqueda de donantes o educación de potenciales donantes.

Las necesidades financieras y de personal de un registro son enormes, por lo que es muy difícil que puedan ser cubiertas por entidades privadas sin ayuda externa. En algunas sociedades la recaudación de fondos es una exitosa manera de resolver este problema. Cuestiones éticas como el resguardo de la identidad de los pacientes y los donantes pueden verse fácilmente afectadas cuando las campañas quedan en manos de una sola persona o la familia del paciente.

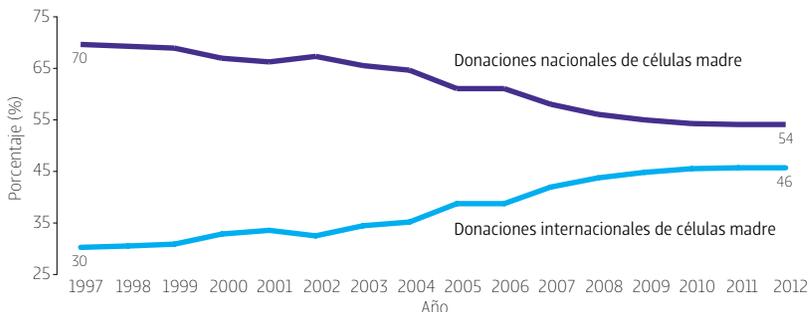
El personal debe contar igualmente con un presupuesto adecuado. El personal mínimo de un registro incluye un director médico (médico), expertos en HLA (al menos uno), tecnología informática (TI) de apoyo, profesionales en finanzas, captadores de donantes, personal de gestión de los donantes, personal de control de calidad, así como expertos en comunicación y medios. En un registro pequeño estos cargos no son necesariamente de jornada completa. Algunos pueden ser subcontratados u ocupados por consultores o personal de tiempo parcial patrocinado por una universidad u hospital.

Preguntas que deben ser consideradas: ¿Dónde estará localizado el personal del registro? ¿En una universidad, un laboratorio o un edificio de oficinas? ¿Trabjará el personal a tiempo completo? ¿Se utilizarán consultores? El capítulo 8 contiene más recomendaciones sobre los aspectos financieros de la creación de un registro.

En cuanto a los ingresos por servicios como fuente de financiamiento, es necesario considerar si estos ingresos llegarán directamente al registro. ¿Permiten las leyes de su país la recaudación de pagos que incluya los costos indirectos y pequeñas tasas adicionales que faciliten la creación de un fondo de garantía para futuros gastos? Si el registro va a formar parte de una ‘empresa matriz’ como un registro ya existente o un laboratorio: ¿qué efectos tendrán las políticas de estas instituciones en sus ingresos? ¿Cómo se mantendrá la financiación en el tiempo?

La tecnología informática requiere de conexión con internet, computadores, teléfonos fijos y móviles, escáneres, impresoras y máquina(s) de fax para el personal. Usted tendrá que planificar el arrendamiento o compra de un servidor informático para llevar a cabo la búsqueda de donantes. Dado que la cantidad de datos de los donantes y de tipificación de HLA irá en aumento, los requisitos de hardware y software aumentarán de modo proporcional, lo que tendrá un impacto directo en los costos.

También tendrá que decidir si va a comprar un software ya existente para su algoritmo de búsqueda o si va a pagar a una empresa de software para crear y mantener su propio algoritmo de compatibilidad HLA. Para más información sobre TI y algoritmo de coincidencia HLA, consulte el Capítulo 7. Igualmente se deberá buscar financiamiento para los materiales de educación de donantes, tales como folletos, carteles, tarjetas y formularios de registro (formularios de consentimiento, formularios de datos e informes).



Recuadro 1.2 Porcentaje de donaciones de células madre a pacientes nacionales e internacionales

Deben considerarse además un presupuesto para gastos adicionales relacionados con la estandarización internacional, la comunicación entre los registros, el transporte de las células madre frescas o congeladas y los viajes internacionales. Esto debido a que la baja probabilidad de encontrar un donante compatible dentro de un registro requiere, a menudo, del uso de células de donantes en el extranjero. A nivel mundial, el 46 % de los productos recolectados en 2012¹⁴ fueron exportados (Recuadro 1.2). La financiación debe incluir igualmente gastos de viaje, lo que permitirá al personal de mayor jerarquía hacer visitas educativas a otros registros y asistir a reuniones internacionales como las de la Asociación Mundial del Donante de Médula Ósea (WMDA), que se celebran dos veces al año.

Visión, misión y metas

Una vez que se ha determinado que el establecimiento de un registro es viable, se recomienda determinar la misión, visión y metas del mismo. La declaración de misión describe el propósito de la organización, mientras que la declaración de visión describe lo que la organización quiere lograr. Estas declaraciones son generalmente breves, redactadas en no más de tres frases. Algunas organizaciones combinan las metas y los objetivos en la declaración de misión, otras utilizan las declaraciones de visión y misión para exponer sus metas y objetivos.

Por ejemplo, es posible que desee esclarecer que su misión principal será establecer un registro de donantes no relacionados para suministrar productos dentro de su país o internacionalmente, o ambas cosas. Es posible que desee determinar

si su registro hará investigación, si entregará servicios de apoyo financiero o u otros recursos a los pacientes, o si va a coordinar las búsquedas de todos los centros de trasplante en su país. El número de productos que cruzan las fronteras nacionales está aumentando cada año. El Informe anual de WMDA de 2012¹⁴ mostró que el 46 % de todas las donaciones fueron hechas por donantes que residían en un país distinto al del paciente.

Estrategia operativa

Es recomendable definir las estrategias y políticas operacionales del registro. Éstas le servirán de base para establecer la educación de los donantes, la capacitación de donantes, las pruebas a los donantes, las estrategias de donación y las campañas públicas de concientización.

Factores culturales

Para prever las reacciones del público al llamado a participar en un registro es necesario tener en cuenta los factores culturales. Considere lo siguiente: ¿Existen creencias religiosas o culturales que podrían afectar negativamente la participación de los donantes? Una vez que los donantes están de acuerdo en colaborar con el registro: ¿podría haber creencias, entre los donantes o sus familias, que afectarían negativamente su compromiso una vez que se le comunica que se ha encontrado un potencial receptor de sus células? ¿Existen dentro de las familias diferencias generacionales que podrían afectar la decisión final de un donante para donar? ¿Existen convenciones sociales que podrían influir en la toma de decisiones de las mujeres y los adultos dependientes? ¿Es la donación tan inusual que las personas podrían considerarla una forma de investigación médica? Los potenciales donantes en su país: ¿estarían dispuestos a donar a personas de



Cortesía del Banco Católico de células madre hematopoyéticas de Corea del Sur

1 otro país o pacientes de origen étnico o religión diferente? ¿Qué tanto valor tiene la opinión del médico familiar? Se trata de cuestiones que afectan a los potenciales donantes en muchos países. Es necesario que usted adapte su estrategia para abordarlas.

2 Por ejemplo, si una cultura hace hincapié en la participación o aprobación de los padres, debe asegurarse de que los posibles donantes voluntarios han discutido su decisión de ingresar al registro con su familia antes de hacerle la prueba inicial de HLA. Si una cultura otorga gran valor a la opinión del médico de la familia, será importante para su registro planificar la educación de estos médicos acerca de la misión de dicho registro y el proceso de donación.

3 Niveles de concientización

4 La donación y el trasplante de células madre son procedimientos no muy conocidos en la mayoría de las sociedades y países. Las tasas de trasplante son mayores en los países más prósperos, donde hay mejor apoyo gubernamental a los servicios de salud.¹⁵ Si bien el concepto ‘células madre’ es un término científico, se suele confundir con el de ‘células madre embrionarias’ y en algunas culturas hay fuerte oposición a la labor científica con estas últimas. A muchos individuos y sus familias les preocupa el daño potencial que la donación puede causar al donante. Los posibles efectos secundarios o desfavorables de los fármacos son generalmente aceptados cuando son parte de un tratamiento personal, porque van en beneficio propio, pero en el contexto de la donación voluntaria el donante evalúa los riesgos de su salud como resultado de ayudar a un extraño.

5 Lo primero es crear conciencia sobre la donación de células madre

7 Inversión de tiempo y esfuerzo por parte del donante

3 Otro tema a considerar es el tiempo empleado por el donante en el proceso de donación, así como pérdidas potenciales de dinero en caso que su empleador no le pague las horas que debe ausentarse del trabajo. Este problema puede verse agravado por la distancia entre la residencia del donante y el centro de donación. El procedimiento, desde las pruebas iniciales hasta la donación, requiere de tiempo que la persona deberá restar a su trabajo, estudios o compromisos familiares. Algunos registros eligen compensar económicamente al empleador o al donante, otros no lo hacen.

Apoyo a otros tipos de donación

El nivel general de altruismo con respecto a otras formas de donación es un factor que puede ayudar a predecir el éxito de la captación de donantes de células madre en su país. La donación de sangre es una actividad aceptada en muchas sociedades, siempre y cuando las complicaciones y los efectos secundarios sean vistos como insignificantes. Investigue si la donación de sangre es algo conocido y aceptado en su país. Sopesese también si la organización que coordina la donación de sangre es respetada en su país o región. Esta organización de donación de sangre: ¿apoyará sus esfuerzos para iniciar un registro?

Investigue si hay conocimiento y aceptación de la donación de plaquetas por aféresis. Muchos registros han descubierto que los donantes de plaquetas aceptan ser también donantes de células madre por la similitud entre el método para donar plaquetas y el utilizado para donar células madre de sangre periférica. Aun cuando los esfuerzos de búsqueda comiencen entre aquellos que ya son donantes de sangre o plaquetas, es importante reconocer que más allá de las similitudes la donación de células madre es un proceso diferente.

Es importante tomar en cuenta los factores antes mencionados. Esto porque la piedra angular de la inscripción de donantes no emparentados es que haya personas dispuestas a donar a un paciente que lo necesita, sin importar su raza, religión o nacionalidad.

Otros factores

También es necesario determinar si existe alguna limitación potencial para el funcionamiento de su registro debido a la geografía o la infraestructura. Esto puede no ser un problema en un país pequeño, pero en los más grandes es muy importante decidir dónde estará localizado el registro. Entre los factores principales a considerar en la instalación de un registro están la densidad de población de la región, la diversidad de sus habitantes y la distancia entre sus hogares y el registro. Por ejemplo, la mayoría de los registros inicia oficialmente sus operaciones con la captación de donantes (ver capítulo 2). Evalúe si conviene, al comienzo, limitar la captación a una ciudad importante. ¿Cuenta con una gama completa de recursos para el proceso de búsqueda y donación? Por ejemplo, si un donante es llamado a proporcionar muestras adicionales de sangre para su examen: ¿quién extraerá las muestras de sangre? ¿Qué laboratorio hará los exámenes? ¿Cómo

Muchos registros colaboran con bancos de sangre de su país

será entregada o enviada la muestra de sangre al laboratorio o a un servicio de envío internacional? ¿Dónde tendrá lugar el examen médico del donante y el proceso de recolección del producto? ¿Cómo educará y calificará el registro a otras instancias o personas relacionadas con él? ¿Estará el centro de donación convenientemente situado cerca de un aeropuerto nacional e internacional?

En sus primeras etapas de desarrollo, un nuevo registro bien puede limitar sus campañas de captación de donantes a las grandes ciudades, a fin de reducir la logística y el número de organizaciones involucradas.

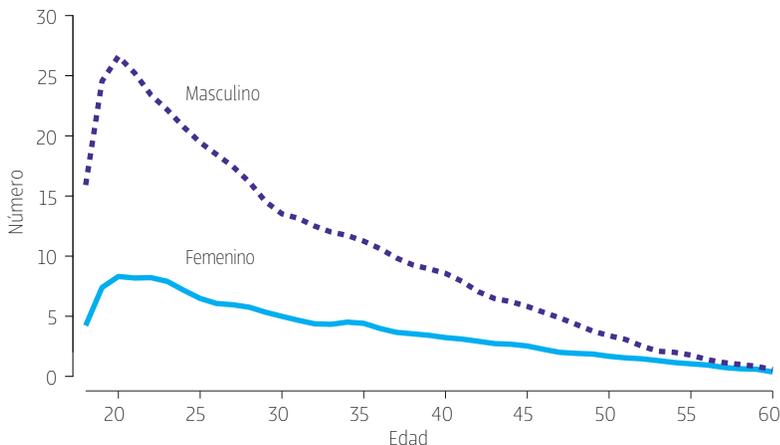
Una vez que las operaciones y procesos se estabilizan, el registro puede considerar la expansión de sus instalaciones y servicios, añadiendo la captación adicional, pruebas de laboratorio, evaluación de donantes y lugares de recolección.

Determinación del tamaño óptimo del registro

Las complejas y numerosas variables de HLA de los pacientes requieren de millones de posibilidades para encontrar coincidencias, por lo que para hacer posibles los trasplantes se necesitan millones de donantes voluntarios y miles de unidades de sangre de cordón umbilical. A pesar de que hay más de 22 millones de donantes y unidades de sangre de cordón en los registros de varios continentes, todavía hay pacientes que carecen de un donante con 10 de 10 coincidencias o una unidad de sangre de cordón coincidente 6 por 6. Esto nos dice que si bien determinar el tamaño óptimo del registro es importante, es todavía más importante garantizar que el origen de los donantes satisfará las necesidades de los pacientes.

Aun cuando el mayor obstáculo para el crecimiento es el costo de tipificación de HLA, es importante determinar un tamaño óptimo para el registro. Para establecer dicho tamaño puede ser de utilidad consultar datos y metodologías en la literatura más reciente. Este tamaño dependerá, en particular, de la diversidad de la población, que debería ser investigada con anterioridad mediante un estudio piloto con muestras aleatorias en cantidad adecuada.

Un estudio reciente realizado por el registro alemán Zentrale Knochenmarkspender-Register für die Bundesrepublik Deutschland (ZKRD),¹⁶ presentado en



Recuadro 1.3 Solicitudes de TC por cada 1.000 donantes en 2011

la Conferencia Internacional de Registros de Donantes (IDRC) de 2012 en Sydney, mostró que el sexo masculino, la juventud, la tipificación de loci adicionales, en particular HLA-C y -DRB1, así como la tipificación en alta resolución, son factores que aumentan sustancialmente y de forma independiente la posibilidad de un donante de ser elegido. Ver el Recuadro 1.3 del estudio.

El tamaño óptimo del registro es difícil de predecir porque depende de la heterogeneidad de HLA de la población de donantes y la disponibilidad de éstos. Desgraciadamente no es tan simple como inscribir un determinado porcentaje de la población como donante. Países con una población de HLA más homogéneo, por ejemplo Japón,¹⁷ están en condiciones de proporcionar donantes para el 95 % de sus pacientes (a HLA-A, -B y -DR nivel de antígenos), a pesar de que el tamaño del registro (400.000 donantes) representa sólo el 0,003 % de la población. Esto es muy distinto en Turquía, cuya población presenta un HLA más heterogéneo. Solamente se encontraron donantes adecuados para el 30 % de los pacientes, en un registro de 5.000 donantes, que representa el 0,007 % de la población.¹⁸

Deberá también evaluar qué porcentaje de sus actuales pacientes ha encontrado donantes en otros registros de todo el mundo, cuál es la necesidad no satisfecha derivada de tal porcentaje y si hay una meta de reducción de la dependencia de su país de los productos importados. El informe anual 2012 de la WMDA¹⁴ muestra

que la mayoría de los países importa más productos de células madre adultas de los que exporta. En una población determinada se pueden encontrar tipos de HLA diferentes entre los miembros de esa población que viven en su país y aquellos que han emigrado. Por ejemplo, el registro de Ankara, Turquía (TRAN), comparó los haplotipos más frecuentes encontrados en su registro con los haplotipos más comunes entre los donantes de origen turco en los registros de Alemania (Deutsche Knochenmarkspenderdatei, DKMS), Estados Unidos (National Marrow Donor Program, NMDP) y Suiza (Swiss Blood Stem Cells): no estaban clasificados en el mismo orden, lo que sugiere una representación regional e incompleta de haplotipos turcos en otros países.

Laboratorios de HLA

La implementación de un registro no termina cuando se ha establecido una base de datos de donantes tipificados. Una vez que un donante ha sido identificado como probablemente coincidente con un paciente, es posible que se le pida una tipificación adicional de HLA, a menos que su registro haya hecho una tipificación en alta resolución de los cinco o seis loci en el momento de la captación del donante.

Tanto ASHI como
EFI acreditan
laboratorios
de HLA

Muchos registros establecidos comenzaron utilizando los laboratorios de HLA de alguna universidad. Sin embargo, el veloz aumento del tamaño del registro suele superar en poco tiempo la capacidad local. Esto ha dado lugar a una demanda de proveedores externos de tipificación de HLA. Los registros pequeños pueden encontrar algunas ventajas en solicitar la tipificación de HLA a laboratorios más grandes y más desarrollados, que trabajan con mayores volúmenes y de modo más fiable. Además, la reducción de costos debida a los encargos en gran escala puede compensar los gastos de transporte de las muestras. El requisito básico que deben cumplir los laboratorios de tipificación de HLA es su acreditación internacional, por ejemplo ante la Sociedad Estadounidense de Histocompatibilidad e Inmunogenética (ASHI) o la Federación Europea de Inmunogenética (EFI). Esto es esencial para que los datos de HLA del donante y el paciente puedan pasar a través de las fronteras internacionales. Los criterios de compatibilidad donante-paciente para el trasplante de células madre son generalmente similares en todos los centros de trasplante. Las pruebas de identificación de alelos en cuatro loci (HLA-A, -B, -C y -DRB1, con o sin -DP y -DQ) son necesarias en el momento de verificar la tipificación (también conocida como

tipificación de confirmación) e incluso se recomienda hacerlas en la tipificación inicial de los donantes. La estructura de TI de un registro y la integración orgánica de las TI con los laboratorios de tipificación de HLA son esenciales para la transmisión de datos actualizados. Esto es más bien aplicable en casos de registros pequeños: tal integración orgánica es casi imposible cuando los registros cuentan con millones de donantes.

También es necesario considerar si se almacenarán muestras adicionales de los donantes para una futura tipificación de alta resolución. Esto reduciría el tiempo que toma contactar a un donante para que vuelva al laboratorio o registro cuando se requiere una tipificación de alta resolución.

Pruebas de marcadores de enfermedades infecciosas (MEI)

Actualmente las normas de la WMDA³ exigen exámenes de al menos el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), virus linfotrópico de células T humanas I y II, virus hepatitis B, virus hepatitis C, citomegalovirus (CMV) y *Treponema pallidum* (sífilis), así como otros agentes infecciosos definidos por las autoridades nacionales de salud y cualquier enfermedad frecuente a nivel local que sea importante considerar en un trasplante. Los donantes que han viajado recientemente a otros países deben ser también examinados para detectar agentes infecciosos frecuentes en esos lugares.

La WMDA exige que los exámenes de enfermedades infecciosas sean hechos en el momento de la verificación (confirmación) de la tipificación de los donantes y en el momento de recolección de sangre del cordón umbilical de las donantes maternas. Dependiendo de la incidencia de las enfermedades infecciosas en su país, es posible que convenga hacer estos exámenes en el momento inicial de la captación, para descartar a los potenciales donantes infectados antes de utilizar recursos en la tipificación de su HLA.

Cuando su registro coordina la solicitud de pruebas de MEI en donantes elegidos para receptores en su país, usted tendrá que determinar si los resultados que entrega el registro son aceptables o si las pruebas deben realizarse en otro laboratorio elegido por el centro de trasplante en su país o por su registro. La mayoría de los registros prefieren contar con las pruebas de MEI realizadas en ambos países. Debe haber seguridad de que las muestras de otros países ser recibidas y

autorizadas por las aduanas de forma rápida y eficiente, y serán enviadas o transportadas rápidamente a los laboratorios respectivos de su país.

Es importante que trabaje con laboratorios profesionales para asegurar que los recursos de prueba, entre ellos el personal, la maquinaria y los reactivos, estén fácilmente disponibles en su país. Ellos le ayudarán también a determinar la cantidad y el tipo de tubos de sangre que necesita, cómo etiquetar y transportar las muestras y qué tan rápido deben procesar las muestras. Dependiendo de estas restricciones, se determinará donde mandar las muestras de donante y recipiente para ser procesadas. Los laboratorios a los que usted recurra deberán ser inspeccionados por una autoridad nacional relevante o estar acreditados por ella.

Muchos países tienen altas exigencias para las pruebas de marcadores infecciosos y, probablemente, exigirán muestras recientes de sangre que deberán ser tomadas en su país y enviadas rápidamente al país donde serán examinadas. Usted deberá asegurar que tiene a su alcance una empresa de correos capaz de exportar y entregar rápidamente las muestras de sangre en el lugar de destino.

Red de centros de recolección

Una vez que un donante ha sido seleccionado, debe ser evaluado para asegurar que está en condiciones de donar y que su producto estará libre de enfermedades infecciosas. Dependiendo del tamaño de su país y la localización de los donantes,

La uniformidad y consistencia de los productos en diversos centros de colección es muy importante

usted deberá establecer una red de potenciales centros de recolección, tanto de médula ósea como de células madre periféricas. Es imperativo que el registro establezca criterios para evaluar el nivel de experiencia del centro de recolección y su personal, así como controlar la calidad de los productos recolectados y la seguridad de los donantes. Para el donante, los centros de recolección serán la cara pública de su registro en la etapa más importante de su experiencia. Por lo mismo, asegúrese de que los centros tengan experiencia en la recolección de productos, tanto de médula ósea como de células madre periféricas y cuenten con personal clínico que entienda estos procesos. Además deberán garantizar la seguridad del

donante, la calidad del producto y la entrega de información a su registro acerca de la recolección del producto y la experiencia del donante. Entre los centros y su registro debe haber acuerdos de servicios, incluidos los calendarios de pagos. Los

acuerdos deben especificar de manera detallada las responsabilidades tanto del centro como del registro. Por ejemplo, planear y programar los exámenes médicos, historial clínico y otras pruebas del donante, obtención de consentimiento informado, protección de la privacidad tanto del donante como del receptor, organización de la recolección del producto, etiquetado del producto, pruebas del producto, almacenamiento del producto, formularios de datos y fechas, validación de los envases secos para el transporte y entrega del producto a la empresa de correo. La uniformidad de criterios y calidad entre los centros de recolección es de suma importancia. Los médicos de estos centros necesitan establecer protocolos comunes de estandarización de la recolección de productos y acordar la entrega de información para que sea sometida a pruebas de calidad.

Si faltaran expertos en recolección de productos en su país, podría llegar a acuerdos para hacerla en un país cercano donde existan organizaciones con experiencia. Esto, sin embargo, implicará consideraciones adicionales tanto para el donante como para su registro.

Organización del personal y establecimiento de un comité directivo

En la etapa de planificación usted deberá formar un comité organizador o comité directivo que incluya representantes del gobierno o el ministerio del Salud, médicos especializados en trasplantes, expertos en HLA, expertos en transfusiones, expertos en bancos de sangre, expertos en TI, expertos en captación de donantes, personal operativo de registros y analistas financieros. Los médicos especialistas en trasplantes serán los principales clientes de los servicios que entrega su registro. Los expertos en HLA y TI ofrecen un servicio invaluable, a menudo no reconocido, a los pacientes y los médicos. Los bancos de sangre pueden ser la mejor fuente de captación de donantes de células madre, dado que su personal está en condiciones de convertir a sus donantes habituales, acostumbrados a la donación de plaquetas por aféresis o pruebas de sangre, en donantes de células madre. Cuando su registro esté mejor establecido y su personal haya adquirido más experiencia, pueden cambiar tanto el rol del comité directivo como la frecuencia de sus intervenciones.

Calendarios de pago

Los aspectos financieros del transporte internacional de células madre y sangre de cordón incluyen un gran volumen de facturación, manejo de cuentas, uso de diferentes monedas, referencias de pagos de múltiples registros y transferencias electrónicas. Estos asuntos requieren de un departamento de finanzas que trabaje directamente con el personal operativo de su registro. Es de suma importancia publicar y revisar periódicamente la lista de tarifas de su registro, anunciar los cambios de tarifas con al menos 30 días de anticipación (muchos registros prefieren hacerlo con 60 días) y aclarar los potenciales puntos de conflicto con otros registros apenas comience a trabajar con ellos. Para más información vea la sección 10 de las normas de la WMDA³ y el capítulo 8.

Traslado de productos y muestras

Dentro de su país, busque la mejor manera de transportar, de manera rápida y segura, las muestras de sangre, el papel filtro y los hisopos bucales o la saliva desde los lugares de campaña de captación hasta los laboratorios de pruebas. Las campañas de captación deberían limitarse a áreas que permitan el transporte expedito de las muestras tomadas y, en el futuro, las muestras de los donantes. ¿Llegarán las pruebas al laboratorio por correo o por mano? Las muestras de los donantes ¿serán enviadas individualmente o en cantidades?



Cortesía del Centro Médico de la Universidad de Leiden, Holanda

¿Qué empresas de correo están disponibles durante la semana y los fines de semana? ¿Existe algún tipo de restricción en las empresas de correo, dada la naturaleza biológica de las pruebas? ¿Tienen los laboratorios algún tipo de restricción, sea de horarios o día de la semana, para recibir muestras?

En cuanto al transporte internacional, será necesario investigar si existen limitaciones gubernamentales, regulatorias o logísticas, para la exportación e importación de muestras de sangre o productos de células madre. Su registro deberá determinar con las instituciones gubernamentales correspondientes y la aduana para saber si existen restricciones o se requieren licencias u otro tipo de documentos para la exportación e importación de muestras y productos. También

habrá que llegar a acuerdos con las empresas de correos para garantizar el envío a otro continente de muestras de un donante en un plazo de 48 horas.

Las muestras de sangre que llegan al laboratorio o el centro de trasplante hemolizadas (o no verificables por alguna otra causa) son caras por los retrasos en los exámenes y además corren el riesgo de no ser pagadas por el registro que las solicitó. Podría ser necesario limitar la captación inicial a zonas nacionales que estén bien conectadas por tierra o transporte aéreo.

En cuanto al transporte del producto hasta el aeropuerto: ¿lo hará un servicio de correos profesional o un mensajero voluntario? La ruta entre el centro de recolección y el aeropuerto ¿es eficiente, adecuada y segura? ¿Quién proporcionará el servicio de transporte, su registro o el registro que solicitó el servicio?

Investigación

Es conveniente evaluar si su registro iniciará estudios de investigación o participará en ellos. ¿Hará estudios en los cuales los pacientes o los donantes sean objetos de investigación?¹⁹ Los donantes de su país ¿serán llamados a participar en una investigación realizada por un registro o un centro de recolección extranjeros? ¿Se utilizarán, en la investigación, muestras de sangre o ADN? La investigación ¿incluirá recopilación de datos? ¿Será una investigación retrospectiva o prospectiva? ¿Exigirá su registro la presentación de datos, de su red de centros de trasplante, a registros internacionales de datos como el Grupo Europeo para el Trasplante de Sangre y Médula Ósea (EBMT), el Centro para la Investigación Internacional del Trasplante de Sangre y Médula Ósea (CIBMTR), el Grupo Asia-Pacífico de Trasplante de Sangre y Médula Ósea (APBMT) o el Grupo Mediterráneo Oriental de Trasplante de Sangre y Médula Ósea (EMBMT)? Algunos países exigen la presentación de datos (de los donantes y/o los receptores) a un registro internacional. Es importante asegurarse de que la documentación y los procedimientos de consentimiento estén en regla lo más pronto posible, así como la creación de un Comité de Revisión Ética familiarizado con los trasplantes de células madre. Los centros de trasplante de su país deben estar en condiciones de entregar la información requerida en un plazo adecuado.

Tecnología Informática de apoyo

La Tecnología Informática (TI) es vital para que un registro pueda almacenar y transmitir datos, llevar a cabo la búsqueda de concordancia y recoger de manera exacta y eficiente la información post trasplante. La TI es igualmente esencial para organizar los datos, crear listas de deberes, destacar las faltas, completar los listados de datos y hacer evaluaciones estadísticas. La TI es un factor esencial para el éxito de un registro. Las búsquedas no pueden llevarse a cabo sin participación de la TI. En el registro debe haber un equipo de TI con amplios conocimientos de tipificación de HLA y procesos de concordancia. El algoritmo de concordancia debe utilizar la nomenclatura estándar de HLA y debe estar validado y preparado para la transmisión internacional de datos. Para mayor información sobre el apoyo de TI vea el capítulo 7.

Es necesario evaluar si el algoritmo de búsqueda será desarrollado internamente o por personal externo. ¿Contará su registro con apoyo diario de TI? Considere también los costos de equipo y reparación.

Expectativas de afiliación a la WMDA

A medida que su registro crezca es altamente recomendable que sus representantes se familiaricen con la World Marrow Donor Association (WMDA) y conozcan sus normas y recomendaciones.^{3,20} Será igualmente beneficioso que asistan a las reuniones de la WMDA, donde podrán dialogar con representantes de otros regis-

tros y conocer diferentes maneras de operar. Su registro debería convertirse en miembro de la WMDA lo más pronto posible, facilitando así que su personal clave se familiarice con las exigencias y recomendaciones de la WMDA. Es imperativo que las políticas y procedimientos de su registro cumplan con los estándares de la WMDA. También debe asegurarse de que los estándares sean cumplidos por los centros de trasplante, centros de recolección, centros de gestión de donantes y laboratorios afiliados a su registro. Entre el registro y cualquier

otra organización que participe en sus operaciones debe haber acuerdos escritos. En los acuerdos debe quedar estipulado que dicha organización cumple con los estándares de la WMDA. La afiliación a la WMDA incluye los siguientes beneficios.

La WMDA se preocupa de los donantes, para salvar vidas

Reconocimiento

La WMDA es una asociación internacional altamente respetada, reconocida como la sociedad que supervisa *de facto* el intercambio internacional de productos de células madre hematopoyéticas y promueve el interés de los donantes no emparentados. La calidad de miembro de la WMDA otorgará legitimidad al programa de trasplantes de un nuevo registro ante las instancias gubernamentales de su país y organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Participación

La WMDA es la asociación más importante de supervisión de los estándares globales de donación e intercambio internacional de productos de células madres. La afiliación dará a su registro la posibilidad de participar en la elaboración de las políticas internacionales y la toma de decisiones relacionadas con la donación de médula ósea, células madre de sangre periférica y de cordón umbilical. Esto es importante porque muchos nuevos registros pueden tener necesidades que la WMDA habrá de considerar en la creación de sus nuevas políticas.

Acreditación

La acreditación ante la WMDA otorga un estatus de alto prestigio. Los registros distinguidos por ella reúnen al 75% de los donantes inscritos en la base de datos de la Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW). El estatus de acreditado ante la WMDA se reflejará, en el futuro, en los informes de búsqueda de donantes hechos a través de la BMDW. La calidad de miembro de la WMDA dará al registro la posibilidad de solicitar la acreditación.

Liderazgo

La afiliación dará al registro y sus representantes la posibilidad de ser elegidos como uno de los tantos titulares de cargo de esta prestigiosa organización. Como titular el personal de su registro podría colaborar en la elaboración de las futuras políticas, estrategias y participar en un activo proceso de intercambio de conocimientos y aprendizaje. Para mayor información consulte la página web de la WMDA.

Los miembros generales de la WMDA se reúnen dos veces al año. En la primavera de los años impares los encuentros tienen lugar antes o después de las reuniones del Grupo Europeo para el Trasplante de Sangre y Médula (EBMT), en la misma ciudad. En las reuniones se imparten charlas educativas y sesiona el comité de la WMDA. En la primavera de los años pares tiene lugar una conferencia internacional de registros de donantes, organizada cada vez por un registro distinto en cualquier lugar del mundo. Estas conferencias incluyen charlas educativas y sesiones del comité de la WMDA. Cada otoño, la WMDA organiza una cita en Minneapolis, EE.UU, coincidente con la reunión anual del Consejo de la red del registro de los EE.UU, el Programa Nacional de Donantes de Médula Ósea (NMDP)/Be The Match.

Estructura legal

Generalidades

Las normas de la WMDA exigen que el registro sea una entidad legal. Uno de los primeros pasos es investigar si en su país existen leyes o regulaciones referidas al trasplante de órganos o células madre. En caso que así sea, es recomendable leer cuidadosamente los puntos relacionados con los registros de donantes de células madre. Es importante saber si los métodos de recolección de células madre, así como los datos de los donantes de médula ósea o sangre de cordón umbilical, están regulados. También es necesario verificar si en alguna de las regulaciones se menciona la idea de un registro nacional centralizado.

Asegúrese de que los datos personales del donante no sean entregados al paciente

Controle también si existe cualquier tipo de restricción relacionada con los lugares de captación de donantes. Por ejemplo: ¿solo se pueden captar en el propio país? Investigue además si hay restricciones relacionadas con los lugares donde podrían hacerse los exámenes y si las muestras de sangre o saliva

pueden ser enviadas a laboratorios extranjeros para la tipificación de HLA y las pruebas de enfermedades infecciosas. Determine también dónde puede efectuarse la donación de productos. Estas preguntas son de gran importancia para los registros recién establecidos, dado que si en su país los servicios de recolección de productos y exámenes no están disponibles, tienen capacidad limitada

o son demasiado caros, el registro se verá en serias dificultades. Las regulaciones de transporte de sangre son igualmente cruciales, considerando que una de las actividades básicas de un registro es el envío de muestras de sangre para su verificación (confirmatoria) de tipificación.

El reglamento de protección de los datos personales debe quedar establecido en el inicio de la organización del registro. Los requisitos de almacenamiento de los datos personales más sensibles deberán aparecer en el diseño del sistema informático. Entre ellos están la seguridad del servidor informático, la protección de la red, apropiados sistemas de firewall, claves y contraseñas, planes generales de seguridad y procedimientos estándar relacionados con la seguridad de los datos. Si su registro considera la posibilidad de inscribir a sus donantes en la base de datos de otro registro, o en la base de datos de la Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW), es importante que investigue si esto está permitido en las leyes de su país.

Existen varios modelos adecuados para establecer la estructura legal de un registro. Un registro puede funcionar como parte de un laboratorio de HLA (público o privado), ser parte de una universidad, de una institución médica pública o privada, de un banco nacional de sangre, operar como fundación privada o como organización pública sin fines de lucro. Designar personal responsable legalmente para la firma de contratos y acuerdos, contratación de personal, aprobación de presupuestos y salarios, compra de equipo, son decisiones de gran importancia que deben ser tomadas lo más pronto posible. Las fuentes de ingresos del registro tendrán influencia en sus responsabilidades y obligaciones legales. En algunos países los registros son parcial o totalmente financiados por el gobierno. Otros dependen totalmente de donaciones privadas, a lo que suman sus ingresos por servicios. Otros registros combinan distintas fuentes de financiación. Todas estas alternativas tienen sus ventajas y desventajas y dependen de los códigos culturales y el clima económico del país. Esto implica que un modelo puede ser funcional en un país y en otro no. A medida que crecen, los registros pueden variar sus formas de financiación. Por ejemplo, un nuevo registro puede iniciar sus actividades con financiación privada, pero más adelante y si prueba que es exitoso puede conseguir fondos estatales. También es posible que ocurra lo contrario, que un registro comience utilizando dinero estatal y luego consiga apoyo de donantes privados. Compartir gastos de local, personal y equipo con un hospital, un laboratorio de HLA, o un banco de sangre, puede ser conveniente para un registro nuevo .

En caso que el registro sea privado tiene varias posibilidades para recolectar fondos, dependiendo de la actividad, el espíritu empresarial y la iniciativa de sus líderes. Cuenta además con mayor libertad en los temas organizativos, las relaciones públicas y los salarios, pero debe prestar más atención a la economía y a menudo se ve obligado a contratar personal externo, mientras que los registros que operan en instituciones de salud o universidades están en condiciones de utilizar el personal, la experiencia y los contactos científicos de tales instituciones.

No hay recomendaciones formales acerca de la manera de organizar un registro: depende de sus fundadores y organizadores. En la siguiente tabla se comparan las ventajas y desventajas.

Ventajas y desventajas de las opciones organizativas y financieras		
	Ventajas	Desventajas
Público Gobierno	<ul style="list-style-type: none"> · Acceso a fondos y programas de salud públicos. Los fondos podrían estar garantizados por muchos años. · Apoyo público de profesionales y autoridades nacionales · Los contratos con una institución gubernamental podrían ser beneficiosos para el contratante · Transparencia y marco legal; utilización de servicios o procedimientos de otros departamentos gubernamentales 	<ul style="list-style-type: none"> · Los fondos pueden ser limitados · Competencia por fondos y reconocimiento con otros programas públicos · Los contratos pueden ser lentos e inflexibles · La dependencia de instituciones de más alto nivel puede causar retrasos y poca flexibilidad, debido a la cantidad de aprobaciones necesarias para la toma de decisiones. La inercia de las grandes entidades públicas suele entorpecer los procedimientos.
Privado	<ul style="list-style-type: none"> · Independencia de las instituciones de gobierno · Reglas de libre mercado para conseguir fondos, libertad para organizar campañas de donación y colectas · Flexibilidad organizativa, salarial y de número de empleados · Posibilidad de rápida evolución y adaptación a nuevas circunstancias 	<ul style="list-style-type: none"> · Falta de apoyo oficial (financiero y organizativo) del gobierno · Necesidad de utilizar a menudo a los empleados en la recolección de fondos · Falta de acceso a personal médico especializado

Seguros

Las actividades de un negocio que afecta la salud tanto de los donantes como de los receptores implica muchos riesgos legales, por lo que el conocimiento y la adecuada preparación en torno a los potenciales problemas legales es de gran importancia.²¹ En cuanto al seguro del donante, la norma 10.12 de la WMDA³ señala que *'el registro, o quien éste designe, debería ofrecer beneficios por discapacidad o muerte a todos los donantes adultos voluntarios'*. El seguro debería cubrir también la hospitalización durante la donación, así como el seguimiento médico de los donantes en caso de haber cualquier tipo de complicación durante las pruebas o la donación.

El registro debe también proporcionar a sus empleados un seguro de responsabilidad adecuado para enfrentar cualquier conflicto externo. Es importante definir las funciones y responsabilidades del personal en relación con cada paso del procedimiento y qué debe hacer en casos de emergencia. El personal debe conocer cabalmente sus deberes y los procedimientos normalizados de trabajo (PNT). Esto se puede reforzar mediante la firma de un documento de aceptación de responsabilidades. Para las aseguradoras será importante conocer la extensión y localización del espacio donde el personal llevará a cabo sus labores.

Confidencialidad

Es fundamental capacitar al personal en relación con el anonimato de los potenciales donantes y receptores a lo largo de todo el proceso de concordancia, así como establecer reglas claras y precisas sobre la revelación de estos datos en caso que un donante o un paciente quiera conocer la identidad del otro. La norma 3.07³ de la WMDA señala *'Para garantizar la confidencialidad es necesario proteger la identidad de los donantes. Se deben establecer reglas para asegurar la confidencialidad del donante'*.

Consentimiento de los donantes

Otro tema muy importante, en el contexto de los límites y las responsabilidades legales, es la obligación de obtener el consentimiento con pleno conocimiento del donante potencial, al menos en la última etapa del proceso de coincidencia. Se recomienda obtener también consentimiento firmado del donante en otras fases del proceso de coincidencia y donación, tal como estipulan las normas de la WMDA.³ De acuerdo con la definición de la WMDA, el consentimiento válido es *'la documentación firmada que indica que un donante adulto voluntario o la donante de sangre de cordón umbilical*

han sido informados sobre el procedimiento y las pruebas realizadas, los riesgos y beneficios del procedimiento, que han comprendido la información recibida, han tenido la oportunidad de hacer preguntas, han recibido respuestas satisfactorias y han confirmado que toda la información proporcionada es verdadera hasta donde llega su conocimiento. El consentimiento es válido cuando cumple con la regulación nacional'. De acuerdo con la norma obligatoria 3.11 de la WMDA³, 'el consentimiento informado, válido y firmado, se debe obtener de todos los donantes voluntarios adultos en la fase de preparación' y según la norma 3.09 de la WMDA³, 'el consentimiento informado, válido y firmado, debe ser obtenido al inicio, en el momento de la captación'.

Un abogado debe verificar el consentimiento informado

Los formularios de consentimiento deben ser revisados por el personal jurídico, dado que son una garantía legal para el registro y sus empleados y son legalmente indispensable para el funcionamiento del registro.

Según la norma 3.13 de la WMDA³ el consentimiento debe obtenerse también, '*si la sangre del donante u otro material biológico o información se almacena y/o se utiliza en un proyecto de investigación éticamente autorizado*'. Esto es crucial en el caso de estudios científicos que involucren datos recogidos por el registro. El término *información biológica* se refiere a los datos recogidos.

Todos los registros deben monitorear sus datos para garantizar la seguridad del donante y la calidad del producto. Los datos de los receptores deben ser igualmente recolectados y analizados, con el consentimiento correspondiente. Los datos pueden ser entregados a registros de datos regionales o internacionales como el EBMT o el CIBMTR u otros registros regionales, para el seguimiento de los resultados del receptor.

Requisitos del personal

Director del registro

El registro debe designar un director con experiencia en la administración de un centro médico. Si el director no tiene experiencia en el área de trasplante de células madre, él o ella debe nombrar a un experto en este campo como asistente o consultor siempre disponible. Es esencial que a nivel de gestión del registro haya

médicos con experiencia en el campo del trasplante clínico de células madre, por ejemplo en instrucciones para el trasplante de células madre, métodos de obtención de células madre, seguridad del donante, histocompatibilidad y temas regulatorios relacionados con el establecimiento y mantenimiento de un registro. Es importante que el director y su asistente designado conozcan ampliamente el campo del trasplante de células madre y mantengan un nivel profesional de comunicación con los centros de recolección, trasplante y donación.

El director del registro es responsable de que el registro se adhiera a las normas impuestas por los organismos nacionales e internacionales de acreditación. El director también es responsable de la supervisión de la gestión empresarial del registro.

Médicos

Hay muchos temas médicos asociados a la rutina diaria de un registro, entre ellos la salud de los donantes, solicitudes inusuales de los centros de trasplante y complicaciones durante el proceso de obtención de células madre. El registro debe contar con un equipo médico capaz de encarar estos problemas en tiempo real y proporcionar en cada caso un plan de acción inmediata. Estos médicos deben ser expertos en el campo del trasplante de células madre e histocompatibilidad, así como tener un amplio conocimiento de medicina general. Durante la captación de donantes los médicos del registro deben estar disponibles para responder preguntas sobre la idoneidad de los posibles donantes voluntarios. También han de estar disponibles durante el proceso de selección de donantes y la etapa de obtención de las células madre, para asesorar al personal del registro y del centro de recolección. Estas consultas se pueden realizar por teléfono. La actas de las consultas telefónicas de donantes específicos deben quedar registradas en el expediente del donante.



Cortesía del Swiss Transfusion SRC/Swiss Blood Stem Cells

Panel de Revisión Médica

Los registros enfrentan a menudo problemas complejos o no claramente especificados, tanto de donantes como de receptores. Para resolver estos casos el

registro debe disponer de un panel de médicos con experiencia en las áreas descritas en la sección anterior, 'Médicos', para la discusión y la toma de decisiones. Muchos registros utilizan el formato de la conferencia telefónica para agilizar las funciones de este grupo de revisión médica. Las decisiones del panel deben quedar registradas en el expediente del donante para futuras consultas.

Consultores

El registro debe tener fácil acceso a los expertos designados en campos específicos como histocompatibilidad, control de calidad y tecnología informática. Estos expertos pueden no ser empleados oficiales de su registro. Sus servicios serán voluntarios o contra pago, dependiendo de las necesidades de su registro.

Personal

Una fuerza de trabajo bien capacitada y motivada es el centro neurálgico de un registro. Los miembros del personal necesitan estar capacitados en su área específica de responsabilidad y su competencia debe evaluarse de manera regular.

El registro debe tener, por lo menos, coordinadores para la captación de donantes, peticiones de pruebas, adquisición de productos, seguimiento del donante y manejo de datos. Estos coordinadores deben recibir capacitación de acuerdo con las recomendaciones de la WMDA relacionadas con sus campos específicos. Además, el registro debe contar con jefes de calidad y personal responsable del mantenimiento de la base de datos. El registro debe tener un gerente de negocios y personal de tecnología informática. Los registros pequeños pueden utilizar contratistas para algunas de estas tareas, por ejemplo un compañía de software o una empresa de contabilidad. Un jefe de oficina debe coordinar las actividades de estos funcionarios.

Las reuniones de personal son una herramienta eficaz para el mantenimiento de un alto nivel de rendimiento. Estas reuniones deberían tener lugar de manera regular y la asistencia debería ser obligatoria.

El personal debe ser lo suficientemente grande como para garantizar el correcto y eficiente funcionamiento del registro. El director debe establecer metas específicas, por ejemplo el tiempo de respuesta para las solicitudes, y asegurar que haya suficientes personas trabajando en cada división para cumplir estos objetivos.

También es fundamental que cada función sea realizada por varias personas, de manera que el buen funcionamiento del registro no se altere si una persona esta con permiso de ausencia.

Los miembros del personal deben estar bien calificados para su función específica en el registro. Su actuación debe ser evaluada, regularmente, por el jefe de control de calidad. La formación y la competencia de los miembros del personal deben quedar documentadas.

Los miembros del personal deben ser conscientes de lo delicado de su trabajo. La confidencialidad es la base de la empresa de captación de donantes. En el plan de gestión de calidad es necesario incluir cursos actualizados sobre confidencialidad. Las infracciones de la confidencialidad deben ser encaradas rápidamente.

Para consultas rápidas el personal debe contar con un libro completo y fácil de leer, o una página web, que contenga la versión actual de los procedimientos normalizados de trabajo (PNT). A pesar de que todos los miembros del personal conocen estos procedimientos, surgirán nuevas preguntas y el personal debe tener la posibilidad de consultar los PNT como referencia. Además, el registro podrá optar por mantener una biblioteca o una cuenta en internet para ayudarse en las funciones diarias.



Cortesía del registro armenio de donantes de médula ósea

Edificio y requisitos estructurales

Los requisitos de espacio en el edificio dependerán de las actividades que se realicen en el registro. Hay varios modelos de registro y ninguno es el apropiado en todas las situaciones o lugares. La decisión sobre lo más conveniente en un país, estado o provincia debe tomar en cuenta una serie de consideraciones, entre ellas la infraestructura de trasplante y servicios clínicos ya existentes, las rutas de transporte y la disponibilidad de personal capacitado y calificado.

Algunos registros cuentan solamente con ‘espacio de oficina’ mientras que otros incluyen por ejemplo un área de captación de donantes, una zona de pruebas (de laboratorio) y un centro de donación. Algunos registros se encuentran en un edificio independiente, mientras que otros funcionan dentro de un hospital. En este segundo caso es importante que los donantes no sean tratados como pacientes. El personal debe ser además cuidadoso con factores ambientales como vistas y olores que el donante podría considerar negativos por razones sociales o culturales. Cuando el registro funciona dentro de otra institución, deberá tener su propia dirección, señalización y entrada, separada de las otras entradas del hospital. La norma 2.09 de la WMDA³ establece que *‘el registro debe tener una ubicación física fija’*.

Espacio

El espacio de la instalación debe garantizar que el personal pueda cumplir con la misión del registro de manera eficiente, productiva, segura, agradable y rentable. El espacio debe ser también atractivo para todos sus visitantes, incluidos donantes, pacientes, proveedores y contratistas. La señalización del registro deberá ser clara. A continuación presentamos algunas categorías generales de funciones, que determinarán el tipo y la cantidad de espacio necesario:

- Área pública de visita de donantes y/o pacientes.
- Área de recepción con espacio para mostrar material educativo, premios, fotos.
- Áreas privadas para entrevistas o reuniones de donantes.
- Sala para el examen médico de los donantes y obtención de muestras.
- Coordinación de búsqueda de donantes y administración del registro.
- Áreas de acceso restringido, con seguridad para la información de donantes y pacientes.
- Espacio de trabajo del personal, incluidos computadoras y teléfonos, archivo, acceso a fax, fotocopidora y scanner. Algunas áreas pueden ser abiertas y compartidas, pero algunos miembros del personal podrían requerir oficinas privadas.
- Espacio compartido para reuniones (con capacidad audiovisual), sala de estar o comedor, cocina, servicios higiénicos.
- Laboratorio de HLA y exámenes de donantes, productos y/o pruebas de enfermedades infecciosas.
- Tipos de suministro de agua, suministro de gas, suministro de energía, campanas de laboratorio, fregaderos, suministro de nitrógeno líquido y electricidad.
- Almacenamiento de las muestras (tubos de sangre, congeladores, papel de filtro y/o hisopos bucales).

- Espacio para equipos y necesidades futuras, seguridad, necesidades eléctricas especiales.
- Almacenamiento de sangre de cordón (tanques de nitrógeno líquido).
- Operaciones de TI.
- Aire acondicionado, seguridad, conexiones en red, internet, acceso cableado, fuente de alimentación ininterrumpida, equipo telefónico, zona de entrega de los envíos, almacenamiento de equipo y suministros, herramientas, material de limpieza.
- El diseño del edificio, sea propio o alquilado, debe cumplir con las ordenanzas locales y nacionales de altura de techos, ancho de pasillos, salidas y límites de peso.

Ubicación

El mejor lugar para instalar un registro es una zona poblada del centro de la ciudad, cerca de los centros sociales, culturales, administrativos y de negocios, las atracciones públicas y las áreas recreativas.

En caso que el registro utilice laboratorios o servicios de un hospital local, bien podría alquilar espacio en el campus universitario o recinto hospitalario correspondiente. El edificio debe ser fácilmente accesible tanto en vehículo como transporte público. El acceso para discapacitados estará regulado según las normas locales.

Requisitos de gestión de calidad

La gestión de la calidad no debe ser un fin en sí mismo sino promover el control de los parámetros importantes del registro. En el desarrollo de un sistema de gestión de calidad se debe comenzar con procesos básicos que más tarde podrán ampliarse. Por ejemplo, un objetivo a largo plazo podría ser la certificación DIN EN ISO 9001. Hay cuatro aspectos principales de la gestión de calidad, y son los siguientes.

Desde el inicio debe haber un sistema de gestión de calidad

Cumplimiento de las expectativas

El punto principal es la definición de objetivos, para lo cual debe usted tener en cuenta su audiencia: los pacientes, los donantes y sus socios en la empresa. Cuando tenga claros sus objetivos, busque parámetros de rendimiento que pueda

1
2
3
4
5
6
7
8

monitorear. Estos podrían ser el número de donantes, la fase en que se encuentren los donantes en relación con la tipificación, los límites de edad del registro, el número de búsquedas realizadas, el número de solicitudes tramitadas, el tiempo de respuesta a las solicitudes, los plazos de recepción de pagos, la cantidad de solicitudes rechazadas y los motivos del rechazo, la calidad de los productos de células madre o la participación en la presentación de datos a la WMDA.

Como registro usted puede representar a muchos socios independientes de su país, tales como centros de donación, centros de trasplante y laboratorios. En la interacción con otros registros usted asume responsabilidad por los socios de su país, por lo que también tendrá que analizar el desempeño de estas otras entidades.

Además de los parámetros de rendimiento y sus tendencias, una forma común de medir el cumplimiento de las expectativas es realizar, de manera regular, auditorías internas y externas.

Descripción de funciones

Para garantizar la calidad es fundamental tener personal calificado. Defina y documente las funciones con sus requisitos. Defina y documente un programa de capacitación para el nuevo personal, así como la capacitación continua del personal. Una de las funciones debe ser la de jefe de calidad, que estará a cargo del sistema de calidad y la documentación. Puede ser un empleo a tiempo parcial, pero en cualquier caso es esencial tener una persona a cargo, que tenga una visión general del sistema.

Control de procesos

Para lograr un grado razonable de control de procesos y consistencia, es obligatorio contar con procedimientos normalizados de trabajo (PNT) escritos y los formularios correspondientes. Los PNT deben cubrir los siguientes temas:

- el propósito del proceso (objetivo).
- interrelación con los demás y sus responsabilidades.
- instrucciones de trabajo adecuadas para el sub-proceso, incluidos puntos de control.
- cómo se debe documentar el proceso.

En la Guía de las Normas de la WMDA²⁰ se puede encontrar más información al respecto. Los PNT y los formularios deben ser escritos por las personas que hacen el trabajo al que se refieren. Cuando empiece a escribir unos PNT, sea descriptivo y no intente mejorar sus procedimientos al mismo tiempo. Si decide cambiar un procedimiento, haga una nueva versión de los PNT o del formulario más tarde. Cada documento debe ser revisado y actualizado con frecuencia, por ejemplo anualmente.

La designación de responsabilidades, incluidas las áreas de administración de sistema y respaldo, es uno de los puntos clave de la gestión de calidad. Es necesario planificar el mantenimiento de los equipos, por ejemplo los aparatos de comunicación y los servidores, con soluciones de respaldo. También es necesaria la gestión de divergencias y reclamos, lo que permitirá la clasificación de los problemas reportados y la especificación de las medidas que se tomarán para resolverlos y prevenirlos, si es posible, en el futuro.

Documentación

La función más importante de la documentación es permitir el seguimiento de casos individuales y evitar errores. Distintos tipos de documentos mostrarán cómo funciona su sistema y ayudarán al personal a realizar tareas específicas de manera estandarizada, lo que garantizará su calidad.

Para el trabajo diario, los procedimientos normalizados de trabajo y los formularios son los documentos más importante. Cuando algún PNT y formulario quedan establecidos, deberá interconectarlos. Por ejemplo, si un formulario es utilizado en un determinado procedimiento, méncionelo en el PNT que describe ese proceso. Dependiendo del número total de sus PNT, podría ser útil contar con un documento que describa globalmente los procedimientos y dé una visión general de los movimientos contables. También debe redactar un manual de gestión de calidad, que describa y se refiera a todos los procedimientos, incluidas las políticas generales de gestión y evaluación de la calidad. El manual de gestión de calidad se podría estructurar de acuerdo a las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO). El documento 9001 de la ISO describe los requisitos que debe cumplir una organización para obtener la certificación ISO y explica cómo abordar cada norma.

A red rectangular stamp with rounded corners and a double-line border, containing the word "APROBADO" in bold, uppercase, sans-serif font.

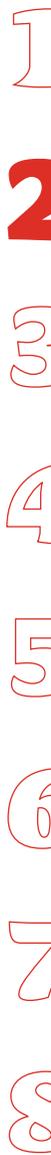
1
2
3
4
5
6
7
8

La documentación carecerá de valor si no está adecuadamente ordenada y archivada. Será de gran utilidad nombrar los documentos de manera única y clara. El jefe de calidad y el sistema de gestión de calidad deberán garantizar que solo estén disponibles los documentos autorizados y controlados. Documentos como cuestionarios o archivos de registro también deben ser controlados. En cuanto a documentos que no han sido llenados en su totalidad, se deberán considerar incompletos.

Como usted probablemente está pensando en actuar a escala mundial, bien podría establecer normas nacionales de trabajo en las que explicara cómo va a interactuar con los socios internacionales y qué reglamentos especiales deberían ser cumplidos.

Uno de los prerequisites más importantes para la calidad es una 'cultura de calidad'. Esto significa que todos en su registro – jefes y miembros del personal – deben estar comprometidos con los temas de la calidad. La retroalimentación de los procesos promueve la calidad, de manera que todo el mundo debería estar invitado a hacer sugerencias. Es importante recordar que en la gestión de calidad no hay nunca un 100% de perfección sino un progreso continuo.

2 · Captación de donantes voluntarios



1
2
3
4
5
6
7
8



Resumen

El tema de este capítulo es la captación de nuevos donantes adultos voluntarios potenciales, incluyendo sugerencias para aumentar el tamaño y la calidad de la lista de donantes de su registro. A los efectos de este capítulo, un ‘registrado’ o ‘donante’ es una persona que ha permitido al registro que le tome una muestra de ADN para su tipificación de HLA y lo incluya en la lista, junto con sus datos personales, de manera que sea posible encontrar un receptor coincidente con él en cualquier lugar del mundo. De acuerdo con las definiciones de la WMDA, un donante es *‘una persona que es fuente de células o tejidos para productos de terapia celular. Los donantes no están emparentados con el paciente que busca un trasplante’*.³

Algunos registros captan donantes por sus propios medios, mientras que otros hacen acuerdos con una organización que capta donantes y los inscribe en el registro. Estas organizaciones se conocen como centros de donación o grupos de captación de donantes. El centro de donación (CD) puede ser un banco de sangre, un centro de transfusión o una organización, mientras que el grupo de captación está formado por los familiares y amigos de un paciente que necesita un trasplante. Estos grupos suelen organizar campañas de captación en las que los potenciales donantes rellenan formularios de consentimiento y entregan muestras de ADN para su tipificación de HLA. La información de los donantes captados es entregada a un registro, que se hace responsable de su inscripción en la base internacional de datos y de la comunicación con los centros de trasplante. Este capítulo describe las actividades correspondientes a la fase de captación de donantes, que pueden ser realizadas tanto por un registro, un centro de donación o un grupo de captación de donantes.

Principales tareas en la captación de donantes

Un registro o un centro de donación es responsable no solamente de la captación de donantes adultos voluntarios sino también de que todos los donantes reciban asesoría adecuada y entreguen su consentimiento escrito y firmado. El registro

o centro de donación es también responsable de coordinar los exámenes de los posibles donantes adultos voluntarios.

Los registros y centros de donación deben hacerse responsables del cuidado y bienestar del donante y observar los estándares requeridos para su protección. El centro de registro o donación tiene la obligación de respetar los derechos del donante y de regirse por principios éticos.

En el momento de la inscripción los donantes deben reconocer que están dispuestos a donar, ya sea médula ósea o células madre de sangre periférica (CMSP), y en condiciones físicas de hacerlo. Debe quedar claro que convertirse en donante es absolutamente voluntario. Es de vital importancia obtener por escrito el consentimiento informado del donante para la tipificación de su muestra de sangre o saliva, así como para el almacenamiento de sus datos personales en el registro o base de datos de los centros de donación.

Los donantes deben saber que existe un procedimiento de búsqueda de coincidencia y que la inscripción de sus datos no implica que serán automáticamente llamados a donar. El registro debe informar a los donantes acerca de las normas de inscripción y también de su derecho a retirarse en cualquier momento.

Cuando un donante es seleccionado para donar, el tipo de recolección requerida será discutido nuevamente con él durante la preparación, teniendo en cuenta las necesidades del paciente. La decisión del donante sobre el proceso será respetada en todo momento. Si el donante no está de acuerdo en someterse al procedimiento de recolección requerido por el centro de trasplante, cabe buscar un donante alternativo.

Las tareas principales en la captación de donantes son:

- Atraer su atención sobre la donación de médula ósea y células madre y mostrarles cómo pueden apoyar la causa.
- Educar a los nuevos donantes potenciales de manera exhaustiva y transparente.
- Ofrecer métodos simples y transparentes de captación.
- Luchar por la retención y la confianza de los nuevos donantes, lo que puede ser verificado observando su interés en apoyar al registro o centro de donación, así como su disponibilidad y tasas de abandono.

Preparación

Consideraciones preliminares

La siguiente tabla contiene los puntos que deben ser considerados antes que un nuevo registro o centro de donación inicie la captación.

Aspectos legales	<ul style="list-style-type: none">• Límites de edad de los potenciales donantes• Formalidades de protección de datos• Documentos de recopilación de datos personales del donante• Formulario de consentimiento y número de identificación del donante• Tipo y número de documentos necesarios para el registro de donantes• Necesidad de que los donantes actualicen sus datos, para asegurar su disponibilidad en caso de una solicitud• Reglamentos sobre tipificación HLA y el transporte de muestras a los laboratorios• Seguros para proteger a donantes, voluntarios, empleados y grupos de iniciativa que participen en las campañas de captación. Consultar con las compañías locales de seguros para determinar qué cobertura es la más adecuada.
Aspectos médicos	<ul style="list-style-type: none">• Criterios médicos de exclusión de donantes• Estudio de los antecedentes genéticos de su país para aclarar si los donantes podrían ser captados en ciertos grupos étnicos para aumentar el número de coincidencias con pacientes en su país y en el mundo• Métodos para la recolección de tejidos• Laboratorios de tipificación HLA y costos de la tipificación• Plazo deseado para la recepción de los resultados de las pruebas
Aspectos administrativos	<ul style="list-style-type: none">• Infraestructura de transporte en su país y facilidades para viajar en coche, autobús o tren• Sistemas de transporte de los materiales necesarios para la captación de donantes• Abastecimiento y capacitación del personal o voluntarios participantes en la captación• Desarrollo de relaciones con clientes y otros contactos

Aspectos legales

Límites de edad para los donantes

La edad legal de consentimiento debe ser considerada a la hora de captar y registrar donantes adultos voluntarios, así como al momento de la donación de células madre o médula ósea. La norma 3.1 de la WMDA³ señala que *'los posibles donantes*

adultos voluntarios no emparentados, seleccionados para la recolección de células progenitoras hematopoyéticas (CPH), deberán ser adultos de acuerdo a las normas de su país o, en caso de no haber regulaciones, tener más de 18 años. También se debe establecer una edad máxima después de la cual los donantes serán eliminado del registro’.

Los organizadores de la captación de donantes deben tener claro que los donantes, en un momento determinado por su edad, serán eliminados de la base mundial de datos. Esto ha llevado a algunas organizaciones a centrarse en la captación de donantes jóvenes, que podrían permanecer en el registro durante muchos años y además son los preferidos por los médicos de trasplante.

Protección de datos

Cada país tiene sus propias leyes y regulaciones para la protección de los datos privados. El registro o centro de donación tienen el deber de consultar las leyes y regulaciones de su país y determinar si es necesario pedir alguna autorización antes de iniciar la recolección de datos. Todas las partes que tengan contacto con los datos de los donantes deberán firmar un documento de confidencialidad y protección de privacidad. Las normas de protección de estos datos pueden variar mucho de país en país, por lo que será necesario contar con los consejos de un abogado.

Formulario de consentimiento

Para crear un formulario de consentimiento debe pensar en la información que necesita para asegurar que el donante cumple con los criterios médicos adecuados y pueda ser contactado cuando aparezca un paciente coincidente. Esto le ayudará a decidir qué información desea usted recibir en el momento de la inscripción. Al crear el formulario debe también tener en cuenta que la firma de consentimiento de inscripción no implica automáticamente que el registrado está dando su consentimiento para la donación. Los formularios deben ser claros, fáciles de entender y lo más breves posible, evitando el uso de lenguaje especializado. La información presentada en cuadros es más fácil de leer que en bloques de texto.

Lista de datos que se recomienda pedir al donante en el momento de la inscripción:

- Nombre completo.
- Fecha de nacimiento.
- Género.
- Dirección postal actual.

- Dirección postal permanente (importante cuando es un estudiante universitario).
- Número de teléfono.
- Número de teléfono móvil.
- Dirección de correo electrónico.
- Datos de un contacto alternativo como un amigo, padre o pariente que no viva con el donante. Esto es importante en los países donde los residentes se mueven con frecuencia y pueden cambiar de domicilio sin obligación de notificarlo a una autoridad regional o nacional.
- Número de identificación nacional (cuando sea posible).
- Estatura.
- Peso.
- Origen étnico. Este dato podría servir de indicador de la diversidad de HLA de su registro. En algunos países no es apropiado preguntar por la etnia en un formulario.
- Firma y fecha. Esto garantiza el consentimiento del donante para guardar su muestra examinada e información personal en los archivos del registro.

La normas 3.09 y 3.15 de la WMDA³ señalan: *‘el consentimiento informado, firmado y válido, debe ser obtenido en el momento inicial de la captación’, y ‘la información sobre la edad y sexo del donante debe ser recolectada en el momento de la captación’.*

Etiquetado

También es importante que usted sea capaz de vincular los datos personales del donante con la correspondiente muestra enviada para su tipificación HLA. Esto puede hacerse mediante el etiquetado, tanto de los datos como de la muestra, con el mismo número único de identificación del donante (NI del donante). Es recomendable utilizar etiqueta adhesiva con código de barras en el formulario de consentimiento, los tubos de sangre correspondientes, los hisopos bucales o las muestras de saliva. Utilizando el mismo código de barras en el formulario de consentimiento y las muestras se minimiza la posibilidad de mezclar muestras y formularios. La mejor práctica es poner las etiquetas en el momento en que el donante completa el formulario de consentimiento y proporciona las muestras.

Tipificación de tejidos y transporte de muestras a los laboratorios

Antes de recolectar las muestras es necesario contar con asesoramiento legal para ver si necesita autorización para su recogida en distintos lugares, a escala regional o nacional.

1
2
3
4
5
6
7
8

Dependiendo de la manera en que ha decidido captar donantes, deberá evaluar la mejor manera de transportar el material necesario, ya sea en coche, por mensajería o correo postal. El método que elija dependerá también de la infraestructura, las condiciones del transporte local y los costos involucrados. Si tiene que enviar las muestras a un laboratorio en otra ciudad o al extranjero, debe verificar la legislación en materia de transporte de muestras biológicas.

También tendrá que buscar empresas que ofrezcan kits de recolección de muestras, ya sean hisopos bucales, kits de saliva o tubos de sangre.

Aspectos médicos

Criterios médicos de exclusión de donantes

Las normas 3.22 y 322.1 de la WMDA³ establecen que *'se deben establecer los requisitos de salud relacionados con la idoneidad de los donantes adultos voluntarios'* y *'al momento de la captación se debe hacer una primera evaluación de salud'*. En general, un donante debe tener buena salud. En las directrices médicas nacionales siempre hay criterios establecidos, que deben ser igualmente observados.

Se deberá compilar un documento para definir y aclarar los criterios médicos para excluir a un individuo de un registro. Los criterios deben fundarse en criterios de seguridad para el donante que se someta a un procedimiento de recolección, así como la seguridad del paciente que recibiría las células trasplantadas. La orientación proporcionada por la Asociación Mundial de Donantes de Médula Ósea (WMDA) tiene por objeto establecer normas mínimas para evaluar a los potenciales donantes.²²

Estudio de los antecedentes genéticos en su país

La herencia étnica es un factor importante, ya que los pacientes tienen más posibilidades de coincidir con un donante de origen étnico similar. El aumento de la diversidad entre los donantes inscritos en las bases de datos internacionales aumentará la probabilidad de encontrar donantes y pacientes coincidentes, no solamente en su país sino en todo el mundo. Las estrategias de captación deben basarse en las necesidades de los pacientes de su país.

Métodos para la recolección de muestras

Existen diferentes métodos de recolección de muestras, tales como kits de saliva, hisopos bucales o sangre. Es necesario decidir qué método ofrecerá el registro o centro de donación a los posibles donantes. Es importante encontrar un equilibrio entre una manera simple de inscripción y la garantía de que los potenciales donantes saben a qué se están comprometiendo al inscribirse. La recolección de hisopos bucales o muestras de saliva puede simplificar el procedimiento de registro, pero los potenciales donantes deben ser conscientes de que, si son elegidos para donar, tendrán que soportar agujas y probablemente pasar la noche en el hospital. La facilidad de la toma de muestras por hisopo bucal o saliva ayuda a aumentar el número de donantes. Sin embargo, el temor a las agujas puede causar que un donante ya inscrito de esta manera retire su consentimiento en una etapa posterior del proceso de donación.

Por este motivo algunos registros y centros de donación optan por pedir una muestra de sangre al momento de la captación, lo que según ellos evita la inscripción de potenciales donantes que tengan fobia a las agujas.

Los costos de adquisición de kits de recolección de muestras orales son variables. Es recomendable consultar con varios proveedores antes de firmar un contrato. Si usted ha decidido tomar muestras de sangre, debe comprobar si en su país hay alguna restricción legal. Por ejemplo: ¿puede alguien que no sea médico tomar muestras de sangre? Un médico que lo haga ¿lo hará contra pago o voluntariamente? En algunos países es posible disponer de enfermeras, estudiantes de medicina o voluntarios de los centros de donación de sangre para que tomen muestras de sangre en las campañas de captación sin costo alguno para el registro o centro de donación.



Cortesía (de arriba abajo) de Anthony Nolan, GB; Swiss Transfusion SRC/Swiss Blood Stem Cells; DKMS, Alemania

El método elegido para la recolección de muestras puede también afectar la posterior etapa de tipificación del donante. Las muestras por hisopo bucal o saliva son más fáciles de obtener y más baratas, pero hay cierto debate sobre si su contenido de ADN es tan bueno como el que ofrece una muestra de sangre.

Antes de inscribir a su donante en una base de datos internacional necesita encontrar un laboratorio y definir qué pruebas se deben hacer

Un donante necesita ser examinado antes de entrar en una base internacional de datos y estar disponible para un paciente que requiera un trasplante. Las pruebas se realizan en laboratorios. Un registro o centro de donación puede colaborar con diferentes laboratorios.

Las siguientes pruebas requieren de un laboratorio:

- Pruebas de Histocompatibilidad de los donantes (tipificación HLA).
- Grupo sanguíneo (ABO/Rh), norma 3.21 de la WMDA.³
- Prueba de marcador de enfermedad infecciosa (MEI), norma 3.24 de la WMDA.³
- Otras pruebas solicitadas a los posibles donantes.

Dependiendo del sistema de su país, usted podrá trabajar con laboratorios públicos o encontrar una institución privada capaz de manejar el número estimado de nuevos donantes potenciales. El acuerdo deberá especificar que las muestras serán tipificadas lo más rápido posible. Para cada método de pruebas se deberá establecer un precio, que será considerado en la elaboración del presupuesto, dado que los costos pueden variar según el número de muestras examinadas y la experiencia y reputación del laboratorio.

La norma 3.17 de la WMDA³ especifica que *‘las pruebas deben hacerse en laboratorios que cumplan con las normas establecidas por el gobierno o tengan alto prestigio en la prestación de estos servicios’*. La norma 3.17.1 de la WMDA³ dice que *‘las pruebas deben llevarse a cabo de manera que la exactitud de los datos esté garantizada’*. Antes de inscribir en el registro a los donantes adultos voluntarios recién captados se deberá definir un mínimo de tipificación de los loci HLA-A, -B, -DRB1. La norma 3.20 de la WMDA³ señala también que cuando no todos los donantes recién captados cuentan con una tipificación DR, el registro ha de tener una política razonable y una estrategia para hacer la tipificación DR de manera selectiva entre sus donantes.

Hay evidencia de que los donantes tipificados en los loci HLA-A, -B, -C y -DR, utilizando métodos basados en el ADN, son a menudo seleccionados más rápido como

posibles coincidentes. Por lo tanto es importante consultar con un experto en inmunogenética para definir una estrategia para la tipificación de las muestras de donantes recién captados. La calidad de la tipificación HLA debe ser tomada en cuenta.

Dos sociedades internacionales han establecido programas de acreditación de la tipificación HLA: la Federación Europea de Inmunogenética (EFI) y la Sociedad Americana de Histocompatibilidad e Inmunogenética (ASHI). Para garantizar una buena calidad de tipificación HLA, usted podría considerar la posibilidad de contar con muestras tipificadas en un laboratorio acreditado por EFI o ASHI.

Aspectos administrativos

Encontrar captadores de donantes

Los captadores pueden ser empleados de los registros de donantes o centros de donación, o voluntarios. Antes de decidir si prefiere contratar personal o trabajar con voluntarios, o ambas cosas, debe evaluar las tareas por hacer, así como los conocimientos, la disponibilidad y la flexibilidad que necesitan los candidatos. Será usted quien defina las tareas y las calificaciones necesarias.

También debe designar a la persona responsable de la capacitación y seguimiento del personal de captación. Usted debe decidir si los voluntarios pueden hacerse responsables de la organización de un evento de captación de donantes. Usted debe ser consciente de que trabajar con voluntarios podría ser más difícil, dado que no suelen tener experiencia en este campo y que para representar de manera apropiada a su registro o centro de donación necesitarán capacitación adecuada.

Los métodos de captación de donantes varían de país en país, debido a que algunos registros o centros de donación concentran sus esfuerzos en la conversión de los donantes habituales de sangre en donantes de células madre o de médula ósea, mientras que otros se dirigen a un público más amplio. Sin embargo, en general, un captador de donantes es una persona que se encarga de las siguientes tareas:

- Asesoramiento de los posibles donantes.
- Comprobación de la elegibilidad de los posibles donantes.
- Recolección y almacenamiento de la documentación de consentimiento y datos de identificación del donante.
- Preservación de la autenticidad y confidencialidad de los datos del donante.
- Recolección y almacenamiento de muestras para la tipificación HLA.

Los captadores de donantes necesitan capacitación

Más información se puede encontrar en la norma 3.02 de la WMDA³ y en la publicación 'requisitos y entrenamiento de captadores de donantes adultos de células madre'.²³ Además se podría elaborar y seguir un procedimiento normalizado de trabajo (PNT) para la formación del personal. Si las leyes locales hacen necesarios permisos especiales o licencias, hay que conseguir estos documentos y archivarlos en el registro o centro de donación.

Motivación, información y educación

En la mayoría de los países el público sabe muy poco acerca de la posibilidad de registrarse como donante potencial de células madre. Para iniciar la captación hay que tener en cuenta este nivel de conocimiento. En sus actividades de sensibilización, trabajar con los conceptos de altruismo, solidaridad y compromiso social puede ayudarle a llegar a las personas que le gustaría captar.

Firmar como donante es un acto voluntario

Una vez bien informadas, muchas personas podrían mostrar interés en sumarse a la causa. Uno de los primeros pasos en la captación es definir los métodos que utilizará para crear conciencia y motivar a las personas a registrarse. Siempre

es útil ponerse en contacto con personas involucradas en este área, por ejemplo médicos especialistas en trasplantes, organizaciones de pacientes y grupos de autoayuda. Ellos podrían colaborar en la redacción del material de información que se entregará a los posibles donantes. Prestar atención a las convenciones culturales y educativas en su país puede ayudarle a encontrar el camino correcto para aumentar la conciencia del público e informar a los potenciales donantes de la manera más transparente.

Las posibles herramientas y canales de información incluyen:

- Material impreso como volantes o folletos.
- Sitio web.
- Películas.
- Presentaciones en radio o TV.
- Medios sociales como Facebook, Twitter y blogs.
- Cobertura de prensa.

El contenido del material de información incluye:

- Quién es usted.
- Su misión.
- Sus metas.
- Algunos hechos y cifras.
- Visión general de los tipos de enfermedades de la sangre y sus tratamientos.
- Guía paso a paso para convertirse en donante.
- Inscripción y tipificación HLA
 - Análisis de sangre adicionales (tipificación de verificación)
 - Donación. Explicación de los dos métodos de recolección, incluidos los riesgos y la probabilidad de donación.
- Material de información relacionada con el paciente y la cobertura de prensa.

Relaciones públicas y medios de comunicación

Las historias personales suelen implicar una carga emocional y facilitar el acceso a los medios de comunicación. Por lo mismo pueden ser un buen recurso para sensibilizar a los posibles donantes. Establecer contactos personales y relaciones a largo plazo con los medios de comunicación le ayudará a llegar al mayor número posible de donantes.



La campeona olímpica de patinaje de velocidad en pista corta Yang Yang se une al CMDP. La súper estrella de la NBA Yao Ming es uno de los donantes de células madre sanguíneas del CMDP. Cortesía del Programa de Donantes de Médula Ósea de China

Muchos registros y centros de donación han utilizado a prominentes figuras de los medios de comunicación para promover su mensaje y atraer posibles donantes a los eventos de captación. Deportistas, celebridades, modelos famosas



Cortesía del registro de donantes de células madre sanguíneas de Datri, India

y políticos, todos ellos pueden ser abordados para que colaboren en sus esfuerzos de captación.

Algunas organizaciones han descubierto que sus mejores portavoces son los fotogénicos y bien articulados pacientes que necesitan un donante. La aparición de estas personas junto a respetados líderes de su comunidad ante los medios de comunicación puede ser una forma efectiva de atraer la atención hacia sus campañas de captación. También pueden ser útiles los testimonios de médicos especialistas en trasplantes, receptores de trasplantes y donantes que ya hayan donado. Además usted puede organizar una conferencia de prensa o invitar a un selecto grupo de periodistas para explicar su trabajo, sus objetivos y la necesidad de contar con el apoyo de los medios de comunicación.

Cuantas más actividades organice su registro o centro de donación, mayores son sus posibilidades de recibir cobertura mediática y aumentar la sensibilidad del público. Los medios sociales y las publicaciones en línea pueden ser igualmente útiles en la promoción de su trabajo. Facebook, Twitter y otras plataformas pueden ser utilizadas para informar y motivar a potenciales donantes. Es aconsejable que el organizador de todas estas actividades sea su registro y no los pacientes o su familia.

Eventos informativos

Una manera de correr la voz sobre su trabajo es organizar eventos informativos en lugares como universidades, municipalidades, hospitales o clubes deportivos. La participación de médicos especialistas en trasplantes, pacientes que hayan recibido un trasplante y donantes que ya han donado es muy conveniente para que el público oiga historias reales, haga preguntas y reciba respuestas directas de personas que han vivido el proceso de trasplante. Quizás le convenga hacer una presentación general de su trabajo, que incluya tareas, objetivos e información clara sobre el proceso de inscripción de los donantes y los procedimientos que involucra la donación.

Educación

Las personas deben ser informados por el registro o el centro de donación sobre la importancia de su compromiso y las obligaciones que implica la inscripción como donante. Deben recibir información básica sobre recolección de células madre de sangre periférica y médula ósea. Es importante subrayar la seguridad de los procedimientos, pero también se debe entregar información básica acerca de sus riesgos. Los donantes potenciales deben saber que, si son seleccionados como donantes, serán sometidos a un completo examen médico y que siempre habrá un representante del registro o centro de donación como persona de contacto. De ser posible cree su propio video, en el que aparezca toda la información importante junto con imágenes de las campañas públicas y entrevistas a donantes y pacientes. Los estudiantes universitarios de publicidad, comunicación y diseño gráfico podrían estar interesados en ayudarle en la creación de esta herramienta de trabajo.

Retención y confianza de los donantes

Para fortalecer el compromiso de los donantes, su confianza y voluntad de donar, así como garantizar la mayor tasa de disponibilidad de donantes, es necesario mantenerse en contacto con ellos. La Asociación Mundial del Donante de Médula Ósea ha establecido algunas pautas en el documento 'Indicadores clave de rendimiento de los registros', publicado en marzo de 2013.²⁴

Podría considerar:

- La entrega de un certificado o tarjeta de donante y una carta de bienvenida o e-mail al momento de la inscripción.
- Informar regularmente al donante acerca de las actividades de su organización, por ejemplo a través de un comunicado anual.
- Colaborar regularmente en medios de comunicación.

Muchos registros o centros de donación entregan a los donantes recién inscritos algún tipo de certificación para confirmar su entrada y recordarles los compromisos que han adquirido. Sea un certificado o una tarjeta de donante, el documento debe contener la dirección de contacto del registro o el centro de donación y el número de identificación del donante. Así los donantes sabrán a quién informar sobre los eventuales cambios en sus datos o disponibilidad.

El contacto con los donantes refuerza su compromiso



Mantener al día los datos de los donantes, factor clave en el éxito de su registro

Las devoluciones de cartas o las direcciones de e-mail incorrectas son a menudo señales de que el donante se ha mudado sin informar al registro o centro de donación. Es necesario hacer esfuerzos para obtener su nueva dirección y asignar personal para retomar el contacto postal o por e-mail. Da mejores resultados mantener al día las inscripciones que salir en busca de nuevos donantes, por lo que la permanente actualización del contacto es una herramienta importante para mantener una base de datos de alta calidad.

Con el fin de mantener bien informados y motivados a los donantes de su base de datos se recomienda el uso de herramientas de participación. Un método es iniciar el envío anual de un comunicado a todos los donantes registrados. Será la oportunidad para publicitar los logros anuales del registro o centro de donación, promover la filantropía y pedir a los donantes que notifiquen los cambios en su situación. También podría incluir historias escritas por los donantes o grupos de iniciativa que han organizado eventos, considerando que a muchas personas les gusta conocer los resultados de estos esfuerzos. Podría incluir además información sobre la cantidad de donantes que se registraron en los eventos, el número de ellos que ya han donado, y eventualmente los detalles de alguna reunión posterior entre donantes y receptores. Es importante tener en cuenta que no todos los países permiten el intercambio de información o direcciones entre donantes y receptores, por lo que estas reuniones no siempre son posibles.

Métodos de captación de donantes

Los métodos que elija para acercarse a los potenciales donantes deben cumplir con las leyes de su país y tener en cuenta los hábitos de la población. Las campañas de captación son eventos de un día, o varios días, durante los cuales se invita al público a inscribirse como donante de médula ósea o células madre. Las campañas pueden ser permanentes - por ejemplo una cabina de registro de donantes en una estación de trenes - o de duración limitada, como un gran acto público celebrado en una fecha específica.

Tenga en cuenta las dificultades que puede enfrentar si la solicitud de una campaña de captación le llega de una ciudad o pueblo alejado de su oficina central. Piense en el tiempo de viaje, la infraestructura y lo que sucederá si un donante

inscrito en el evento es seleccionado como posible compatible y necesita hacerse nuevos exámenes. ¿Será posible para él entregar muestras de sangre que usted pueda recibir oportunamente? ¿A qué distancia está el centro de recolección más cercano?

Investigue si hay alguna posibilidad de cooperación con los centros de donación de sangre. Si existe un acuerdo de cooperación, asegúrese de que los donantes de sangre recibirán información detallada sobre lo que significa ser donante de células madre y, en particular, sobre la diferencia entre una donación de sangre y una donación de células madre. Es importante verificar los procedimientos utilizados por el centro de donación de sangre y si es necesario informar a su laboratorio de los detalles. Es aconsejable tomarse un tiempo para planificar bien la campaña y resolver cualquier complicación logística.

Los grupos de iniciativa pueden ayudar en la organización de una campaña de captación, en colaboración con un captador de donantes capacitado por su organización. También pueden aportar voluntarios para que el día de la campaña ayuden a los donantes a rellenar los formularios de consentimiento y, si es necesario, a encontrar flebotomistas para la toma de muestras de sangre.

Si va a tomar muestras de sangre, debe comprobar previamente si las regulaciones permiten que la asistencia sea dada por enfermeras o si debe haber supervisión médica. El número de voluntarios necesarios en un evento puede variar, dependiendo de la duración de la campaña y del número estimado de nuevos donantes potenciales que se espera. Usted debe calcular el tiempo necesario para rellenar el formulario de consentimiento, tomar la muestra de sangre y ofrecer una corta sesión de asesoramiento a



Cortesía del registro neozelandés de donantes de médula ósea (arriba) y el registro italiano de donantes de médula ósea (abajo)

1
2
3
4
5
6
7
8

cada nuevo donante. Este cálculo le ayudará a determinar el número de voluntarios necesarios para inscribir el número estimado de nuevos potenciales donantes en el tiempo disponible.

No poder atender donantes porque el lugar de captación está lleno, porque ya no quedan kits de muestras o por mala organización puede dañar seriamente sus posibilidades de éxito. Largas colas ante los centros de inscripción son igualmente causa de que muchos potenciales donantes se marchen sin haber completado el proceso de inscripción.

Si su población objetivo incluye donantes sanos, jóvenes y altamente motivados, un stand permanente en los puntos de reclutamiento de las Fuerzas Armadas puede ser un excelente lugar de captación. Las comunidades de inmigrantes pueden ser también estimuladas a inscribirse, lo que contribuirá a la diversidad étnica entre los donantes de su registro.

Campañas de captación

En algunos países el mejor método de captación de donantes es organizar una campaña pública. Una campaña con apoyo de pacientes suele ser la forma más efectiva de atraer donantes. En este tipo de campaña es fundamental dejar claro que el paciente en particular representa a todos los pacientes que están buscando un donante compatible. Es igualmente necesario aclarar que solo hay una pequeña probabilidad de encontrar al donante compatible durante la campaña. De cualquier modo, los pacientes y sus familiares que están dispuestos a publicar su historia y apoyar la campaña reciben esperanza y aliento, especialmente cuando la respuesta es positiva y los resultados del evento quedan a la vista.

Antes de publicar la historia de un paciente debe consultar las normativas legales en su país y contar con la aprobación del paciente. A menudo un breve documento firmado es suficiente. Puede solicitar al paciente una fotografía, quizás con su familia, una mascota o una celebridad local, así como detalles de su historia personal, hobbies y cualquier mensaje que le gustaría compartir con el público. Si el paciente está de acuerdo, usted podría también hablar con sus médicos para explicarles lo que está haciendo e invitarlos a conocer su organización y la manera en que se registran los donantes.

Hilfe für Christopher und andere.

Alle in München erhält in Deutschland ein Patient die Diagnose Mukopolysaccharidose (MPS) ist eine seltene genetische Erkrankung, die auch bei Christopher und anderen Kindern vorkommt. Die Krankheit führt zu einer lebenslangen Dialysebehandlung. Durch organische Transplantation von Knochenmark oder Stammzellen ist eine Heilung möglich. Eine Schenkung von Knochenmark oder Stammzellen ist eine öffentliche Transplantationsaktion. Eine Schenkung von Knochenmark oder Stammzellen ist eine öffentliche Transplantationsaktion. Eine Schenkung von Knochenmark oder Stammzellen ist eine öffentliche Transplantationsaktion. Vielen Dank für Ihre Unterstützung der Rettung für einen Patienten.

Werden Sie Stammzellspender!

REGISTRIERUNG
Samstag, 07.09.2013
 von 10:00 bis 17:00 Uhr
 Landratsamt Cham-Christiansburg
 Peter-Sauerhausen-Straße 2-11
 93179 Levenhain

GELDSPENDE
 Kontokorrentkonto Köln
DKMS Spendenkonto 409 642
 BLZ 251 205 000 oder
 Charity SMS mit Kennwort „DKMS Aktion“
 an 4 11 90 und 5 Euro spenden!
 *http://www.dkms.de

DKMS Wir besiegen Blutkrebs.

www.dkms.de

Facebook post from DKMS, featuring a photo of Christopher and text in German.

Campaña cross-media
 Volante (izquierda)
 Facebook (arriba derecha)
 Valla publicitaria (abajo derecha)

Coretía de DKMS, Alemania

Lebensretter gesucht!
 Christopher (?) hat Blutkrebs.

Werden Sie Stammzellspender.
Samstag, 7. Sept. 2013,
von 11 bis 17 Uhr
 Gemeinsames Blutspendezentrum Opladen, Schulstraße
 Herzogen: 46, Levenhain

DKMS

Grupos de iniciativa

El número de solicitudes para hacer campañas de donantes podría convertirse en un problema si usted no cuenta con suficientes personas que apoyen su trabajo. Es aconsejable buscar aliados que vivan cerca del lugar donde tendrá lugar la campaña. A menudo la familia del paciente tiene amigos en su comunidad que desean ayudar en lo que puedan. Haga una reunión inicial con este grupo y elabore un plan para guiarlos y organizar todo lo necesario hasta el día del evento.

De ser posible divida las tareas de manera que cada persona sea responsable de una. Si el paciente no está bien o se encuentra en el hospital, un amigo cercano podría ser su contacto y comunicarle las noticias más recientes. Entre las actividades que el grupo de iniciativa puede realizar están la cobertura de prensa, la recaudación de fondos, la seguridad en el local, la búsqueda de voluntarios y la organización del descanso de los asistentes a la campaña.

Lugares de captación

Escoja sus lugares de captación con cuidado. Tenga en mente aspectos relevantes como la cantidad de espacio que necesita, el acceso de su personal y los

1
2
3
4
5
6
7
8

potenciales donantes, la seguridad, el suministro de electricidad, los sistemas de comunicación, la privacidad para asesorar a los solicitantes de registro, los niveles de ruido ambiental y la iluminación. Asegúrese de que el lugar de captación sea fácil de encontrar y tenga buen acceso, para que todo aquel que desee inscribirse llegue a él sin dificultades. La mayoría de los municipios o centros comerciales no cobrarán por el espacio que usted utilice, pero el acceso a algunos espacios públicos podría requerir de algún tipo de permiso. En tal caso asegúrese de obtener el permiso con antelación. También podría optar por realizar la campaña en uno o más lugares en la misma fecha, en función del número estimado de donantes que espera y para facilitar la asistencia de una mayor cantidad de público.

Antes de organizar más de un evento un mismo día es aconsejable evaluar el número de voluntarios y personal médico que esto requiere, así como la cantidad de trabajo organizativo que deberá invertir en ello. Asegúrese de tener suficiente mobiliario y de contar con la infraestructura necesaria para enfrentar cualquier emergencia de salud que se presente.

Dotación de personal

El registro o centro de donación deberá determinar el nivel necesario de capacitación del personal y de los eventuales voluntarios que participen en un evento de captación. También tendrá que determinar qué cantidad de personal se necesita en cada evento.

El personal debe estar familiarizado con los formularios que los nuevos potenciales donantes deben rellenar y deben ser capaces de responder a cualquier pregunta relacionada con dicho formulario. El personal debe hablar fluidamente los idiomas de los potenciales donantes que asistan al evento. Es también importante que todos los nuevos donantes potenciales queden bien informados sobre el proceso de registro y donación y los criterios de salud. Esta información puede ser transmitida por escrito, en formato de vídeo o por medios electrónicos. Si se utilizan medios electrónicos es también conveniente contar con una versión impresa para distribuirla en el lugar de captación.

Tabla 2.1 Algunas consideraciones clave para la captación de donantes.

Paciente	Relaciones públicas	Recaudación de fondos	Día de la campaña
Si se trata de una campaña relacionada con el paciente:	Contacto con los medios de prensa, concienciación	¡Los grupos de iniciativa son muy creativos! Pídale que...	Junto con 'su' grupo de iniciativa organice...
<ul style="list-style-type: none"> · El paciente acepta presentarse en público (consentimiento firmado) · El paciente necesita un trasplante. · La búsqueda de un donante no empareñado ya ha comenzado. · Informar al médico del paciente acerca del evento e invitarlo/a a participar en él. 	<ul style="list-style-type: none"> · Informar sobre el cáncer de sangre en general, las posibilidades de tratamiento, historias de pacientes, solicitar entrevista con hematólogos · Informar acerca de su misión de trabajo y su proyecto – próxima campaña de donación · Informar acerca de la donación de células madre/ médula ósea: posibles riesgos · Buscar recomendaciones de apoyo 	<ul style="list-style-type: none"> · Organizar una campaña patrocinada · Contactar empresas para pedir apoyo financiero · Organizar un concierto, un baile, un evento a favor de la campaña/su registro/centro de donación · Solicitar a los donantes que colaboren al inscribirse 	<ul style="list-style-type: none"> · El lugar (buena infraestructura) · Mobiliario · Voluntarios · Bebidas y alimentos para los voluntarios · Material de información · Kits de registro · Correo para el transporte · Laboratorio de tipificación HLA

Inscripción de donantes por correo

Es posible que haya países donde la gente no acostumbre conducir largas distancias o donde el sistema de transporte público sea poco flexible. Esto puede complicar o entorpecer las campañas de donación. Internet ofrece la oportunidad tanto para informar a la comunidad como para darle una posibilidad sencilla de registrarse como donante. Consulte con expertos en informática si es posible subir un formulario de inscripción a la página de inicio de su sitio web y determine cómo enviar los materiales de inscripción a los donantes que lo soliciten. Puede usar los medios sociales para animar a la gente a visitar su sitio web y dejar anotada su dirección. Así podrá enviar al domicilio de los interesados información y el formulario de consentimiento que deberán rellenar. Ellos a su vez podrán enviarle el documento firmado y muestras de saliva o hisopo bucal. La información debe incluir una dirección donde se recepcionaran las muestras con el formulario de consentimiento.

Campañas de captación de donantes

Las campañas también pueden llevarse a cabo en espacios privados como una empresa, universidad, Fuerzas Armadas y otras instituciones. Estas instituciones ofrecen una buena plataforma para llegar a un grupo manejable de nuevos donantes potenciales, especialmente jóvenes.

Empresas

Las empresas están interesadas en colaborar con proyectos sociales, como una forma de mostrar su responsabilidad social. Un método eficaz es organizar una campaña de donación dentro de una empresa, lo que le permitirá tomar contacto con muchos empleados, potenciales donantes. El primer paso para organizar una campaña exitosa es crear conciencia entre los jefes de la empresa, el departamento de recursos humanos y los empleados sobre la importancia de ser anfitriones de una campaña de donación. Una tasa de participación del 20% representará un gran éxito.

En empresas con 500 empleados o menos, las estrechas relaciones que mantiene el personal aumentan la probabilidad de mayores tasas de participación. Este es también el caso cuando personas en la empresa conocen personalmente a alguien que necesita un trasplante, o si un empleado ya se ha registrado como potencial donante de células madre.

En la planificación de una campaña de donación es absolutamente esencial entregar a los empleados información detallada y una explicación del proceso de donación. El registro o centro de donación proporcionará el material que será entregado a los empleados antes del evento. Es aconsejable que una persona de contacto de la empresa participe en la planificación y ejecución de la campaña. Esto incluye la selección del lugar, la preparación de la sala y la búsqueda de voluntarios. También son recomendables las reuniones de información, los avisos por correo electrónico interno y la publicidad en la intranet de la empresa. Estas herramientas ofrecen a todos los empleados la oportunidad de participar y hacer preguntas para disipar cualquier duda.

Proyectos escolares o universitarios

Las campañas en universidades y escuelas ofrecen la oportunidad de informar, educar y motivar a los jóvenes a registrarse como potenciales donantes de células madre. Estas campañas se pueden organizar en conjunto con los estudiantes, las

autoridades universitarias, los maestros o directores. Estos eventos suelen tener lugar en el contexto de una semana de la salud o un proyecto semanal, lo que da a los estudiantes la oportunidad de comprometerse intensamente con el tema. Esto puede influir en la tasa de retención y compromiso de los donantes. Los registros y centros de donación tienen una amplia gama de oportunidades para colaborar con las escuelas y las universidades. Además de organizar una campaña de donación usted puede ofrecer sesiones de información, invitar a un donante de células madre a contar su historia o estimular la recaudación de fondos mediante conciertos escolares, eventos, caminatas patrocinadas o venta de pasteles. Puede también publicitar un concurso entre las escuelas o universidades, involucrar a los medios de comunicación y buscar una celebridad local que quiera apoyar el proyecto.

Fuerzas Armadas

Usted podría preguntar al sector de salud de las Fuerzas Armadas, que incluye la donación de sangre, si quiere cooperar con su registro o centro de donación. Usted podría participar en las jornadas de donación de sangre para informar y registrar nuevos donantes jóvenes. Usted debe garantizar que todos los potenciales donantes sean conscientes de la diferencia entre la donación de sangre y la inscripción como donante de células madre. El material informativo específico, las charlas de preparación y los afiches son buenas herramientas para alcanzar un buen nivel de concienciación.



Cortesía del Programa coreano de donantes de médula ósea, Corea del Sur

Recapitulación y seguimiento

Terminada la campaña, faltan muchos pasos para completar el proceso de captación y esto también vale para las inscripciones por correo electrónico.



Cortesía de Eurodonor Foundation, Holanda

Transporte de las muestras y formularios de consentimiento

Concluida la campaña, los materiales deben ser embalados y transportados al registro o centro de donación. Los más importantes son los formularios de consentimiento y las muestras de sangre o saliva. Deben estar siempre vigilados y su transporte debe ser organizado antes de la campaña. Las muestras serán llevadas directamente al laboratorio.

Los donantes inscritos por Internet enviarán sus documentos por correo o mensajería. Dependiendo del número de nuevos inscritos, sus voluntarios o asistentes pagados introducirán los datos en el sistema. Quizás necesite una empresa especializada que haga este trabajo. Para archivar los formularios de consentimiento, escanéelos y guárdelos en su sistema de gestión de datos.

Almacene los formularios de papel en una habitación con llave. Para asegurar el respeto de las normas nacionales de protección de datos, antes de iniciar estas labores su personal de planta y de gestión de datos deberá firmar una cláusula de confidencialidad.²⁵

Supervisando los resultados de tipificación con el laboratorio

Dependiendo del nivel de resolución solicitado al laboratorio, la tipificación de las muestras tomará cierto tiempo. Usted mismo deberá controlar el plazo acordado con el laboratorio. La información de los donantes y la tipificación HLA deberá ser cuidadosamente controlada. Si faltara algo, intente agregarlo poniéndose en contacto con el donante o el laboratorio.

Lista de donantes

Una vez reunida toda la información, el donante podrá ser registrado en la base internacional de datos y quedar disponible para los pacientes que necesitan un

trasplante. La lista de donantes es elaborada por el registro. Usted deberá establecer un medio seguro para transferir el número de identificación del donante y sus datos de tipificación HLA a otro registro.

Disponibilidad de los donantes

Cuando un donante es identificado como compatible con un paciente, debe ser contactado de inmediato. Mantener al día los datos de los donantes es un factor clave en el éxito de su registro. Algunos países cuentan con oficinas de registro que pueden ayudarle a encontrar al donante si se ha mudado, mediante su número de seguro social u otros datos. Puede ser útil preguntar al donante, al momento de la inscripción, cómo prefiere ser contactado o pedirle información de contacto con otra persona, por ejemplo un familiar.

Un donante puede estar en el registro muchos años antes de ser identificado como un potencial compatible. Por lo tanto, para que siga comprometido con la idea de donar es necesario mantener contacto regular con él. La comunicación por correo o e-mail puede también alentarle a ser un embajador de la misión del registro, alguien que estimula el acercamiento de nuevos voluntarios.

The flyer is titled "BE THE MATCH" and features a photo of a woman named Nidha. The text on the flyer includes a testimonial from Nidha: "The gratitude I feel for my marrow transplant cannot be expressed." and "Nidha says 10 years after her successful transplant." It also states: "Thousands of patients like Nidha depend on the Be The Match Registry to find a donor who can give them the chance for a cure. Join us. Save lives." Below the photo, it says: "You have the power to save a life. Join. Give. Volunteer." There are two columns of text: "Join the registry." with fields for Date, Time, and Location; and "Please give what you can." with the text "Every \$100 raised helps us add another member to the registry." At the bottom, it says: "To join, give or volunteer with Be The Match, contact:" and "To join, you only need to be between the ages of 18-60, be willing to donate to any patient in need and meet the health guidelines." The logo "BeTheMatch.org" is at the bottom right.

Cortesía de NMDP®/Be The Match®, EEUU

Recaudando fondos para cubrir los costos de tipificación HLA

En función del costo de cada resultado de tipificación HLA, es posible que tenga que recaudar fondos. Manténgase en contacto con los grupos de voluntarios, el personal de las campañas y otros partidarios, ya que pueden tener ideas para nuevas actividades de recaudación. Si su misión les parece interesante, pueden comprometerse con usted en una alianza de larga duración. Empresas y organizaciones como el Rotary, el Club de Leones y la sociedad Inner Wheel son algunos ejemplos de grupos que pueden cooperar en campañas de recaudación de dinero.



How to become a Volunteer Donor?

- Attend awareness session**
DATRI volunteer gives a presentation on how you can register as a donor and save a life!
- Fill up an Application form**
An application form with your personal details like Name, address, gender, DOB to be filled by the you.
- Sign a Consent form**
Your consent for being a voluntary donor is required.
- Buccal Swab Procedure**
A simple cotton swab would be rubbed against the inside of your cheek and sent for genetic typing.
- HLA Typing**
The genetic typing would be stored in a database and you are called for donation as and when a patient matching your typing is in need of a transplant.

The Journey to Gift a Life

If you are called to help save a life then you will go through the following steps:

- Verification Test**
A sample of blood will be taken to verify that you are a match to the patient.
- Master Health Checkup**
A complete master health checkup would be done for you to make sure you don't have any diseases like Hepatitis or HIV.
- Preparation to donate**
An injection would be given to you for five days. You can go ahead with your daily routine after the injection.
- Peripheral Blood Stem Cell (PBSC) Donation**
It is a 3-4 hours out-patient process. This is similar to the platelet donation. Blood stem cells are collected during this. The donor can resume to his/her daily activities shortly after the donation.

The stem cells are taken to the patient by DATRI who can be anywhere in the world.

YOU HAVE GIFTED A LIFE

Otros ejemplos de concientización de potenciales donantes. Cortesía del Datri Blood Stem Cell Registry, India

Contacto y colaboración con la prensa

La publicación en medios de prensa de los resultados de las campañas, noticias sobre trasplantes exitosos y entrevistas a los donantes sirve para mostrar que las campañas de donación aumentan el número de vidas salvadas por su registro. Los potenciales donantes están interesados en leer estas historias y muchos otros podrían ser atraídos por ellas.

Investigue si su país permite el contacto donante-receptor

Investigue si en su país están permitidas las reuniones entre donantes y receptores, dado que tales encuentros no solamente son especiales para los involucrados, sino también de gran interés para el público y los medios de comunicación. Asegúrese de que todos los medios de comunicación estén registrados en su base de datos, con información detallada

como fechas anteriores de encuentro, métodos de apoyo y actualizaciones. Un buen contacto con los medios puede darle la oportunidad de iniciar una campaña de concientización que incluya la captación de donantes.

3 · Solicitud de búsqueda de donantes



1
2
3
4
5
6
7
8



Resumen

En este capítulo se detallan los temas que un nuevo registro debe tener en cuenta para gestionar las solicitudes de búsqueda que reciba de centros nacionales de trasplante u otros registros. El capítulo menciona cuestiones de infraestructura y personal de búsqueda y esboza los procedimientos y requisitos implicados en las solicitudes de búsqueda, la tipificación del donante y la ulterior donación.

Cuestiones generales

Un nuevo registro en desarrollo debe asegurarse de que el permiso de solicitud de búsqueda y la posterior donación cumplen con la legislación del país donde se encuentra. Si el donante o el paciente son extranjeros, entonces tendrán que cumplirse las normas internacionales. Se recomienda encarecidamente determinar de quienes se aceptarán solicitudes de búsqueda.

- Lo más fácil es comenzar aceptando solamente solicitudes nacionales.
- Se deberán establecer directrices en relación con el diagnóstico del paciente, su constitución, edad y un mínimo de su tipificación HLA.
- Es necesario definir normas y procedimientos para la identificación de los potenciales donantes compatibles, pruebas de coincidencias posibles y selección final del donante. Es razonable establecer estas normas y directrices en conformidad con las normas de la WMDA³, como un primer paso para convertirse en registro acreditado por la WMDA.
- Los sistemas computarizados son ideales para establecer un registro y son útiles para llevar a cabo una operación organizada. Puede encontrar más información al respecto en el capítulo 7.

A fin de facilitar las solicitudes de búsqueda, el registro debe tener sistemas de comunicación con otras organizaciones involucradas en el proceso de trasplante, tales como centros de trasplante y otros registros. Además de las herramientas tradicionales de comunicación como teléfono, correo electrónico y fax, es conveniente utilizar el Sistema Europeo de Información de Donantes de Médula Ósea (IDME).

El primer paso es inscribir a sus donantes en la base de datos Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW). Para más detalles ver www.bmdw.org. Por su parte IDME conecta las bases de datos de los registros internacionales, facilitando el flujo de información entre todos los participantes. Esto se traduce en un proceso de búsqueda de donantes más rápido, fiable y transparente y ofrece una manera fácil de presentar a sus donantes ante la comunidad internacional de trasplantes. Para más detalles, consulte www.emdis.net. Antes de iniciar o aceptar cualquier solicitud de búsqueda es necesario considerar su completo financiamiento.

Match Results - Regular Match Program

[Back to Menu](#) | [Select different match options](#) | [Show Summary](#) | [Match an incomplete listing](#)

Recipient ID: 219858 Last name: B First name: F

Search determinants: A: 2, 24 B: 27, 35 DR: 1, 10

• HLA-C considered • HLA-DQ considered • Addition data included

A	B	C	DRB1	DQB1	Reg #	DRB1/6	DPB1	Additional details
02:01	24:02	27:05	35:01	01:02	04:01	01:03	10:01	05:01
Potentially (Allele) Matched:								2
02:02:01	24:02:01	27:05:01	35:01:01	01:01:01	10:01:01	05:01:01	01:01:01	BR 1
2	24	27	35					D 1
HLA-A or -B Allele/Split Antigen Mismatched:								2
02:XX	24:AGVF	27:02	35:AEVH	01:03	10:01			USA1 1
02:XX	24:XX	27:02	35:XX	01:03	10:01			USA3 1
HLA-DR Allele/Split Antigen Mismatched:								3
02:FK0R	24:FKYN	27:EP5V	35:EP7A	01:01	10:01			USA3 1
02:XX	24:XX	27:XX	35:XX	01:01:01	10:01:01			D 1
2	24	27	35	01:XX	04:XX	01:01	10:01	F 1

Registry Code Information:
 BR: Brazil USA1: USA-NIDP
 D: Germany USA3: USA-CRR
 F: France

Recuadro 3.1 Captura de pantalla con resultados de búsqueda a través de la BMDW

Infraestructura

Para administrar un registro es necesario construir una red interna y externa de proveedores de servicios. Estos pueden incluir centros de donantes, grupos de captación, unidades de búsqueda, centros de trasplante, laboratorios que hacen tipificación HLA y pruebas de enfermedades infecciosas, registros internacionales y asociaciones médicas involucradas en el campo de la hematología y los trasplantes. También agencias de viajes, líneas aéreas y compañías navieras para enviar muestras de los donantes a los centros de trasplante nacionales y extranjeros. Las relaciones comerciales con los socios deben estar especificadas en contratos o acuerdos.

Es importante tener en cuenta las diferencias culturales entre las distintas regiones, así como los requisitos legales, términos y condiciones de cada país. ¿Está permitido exportar e importar muestras de sangre? ¿Se necesitan permisos para exportar e importar muestras de sangre o de ADN de donantes y receptores? ¿Cuál es la mejor forma de enviar muestras de sangre o de ADN a escala nacional e internacional? ¿Está permitida la recolección de médula ósea o células madre de sangre periférica de un donante no emparentado? ¿Cuáles son los requisitos para la importación y exportación de médula ósea y células madre de sangre periférica?

EMDIS facilita la comunicación entre registros

Organización del personal

Se recomienda que el registro tenga un director médico, un experto en HLA y un especialista en estrategias de búsqueda. Estas funciones pueden ser cumplidas por una sola persona, pero es preferible que estén a cargo de más de una.

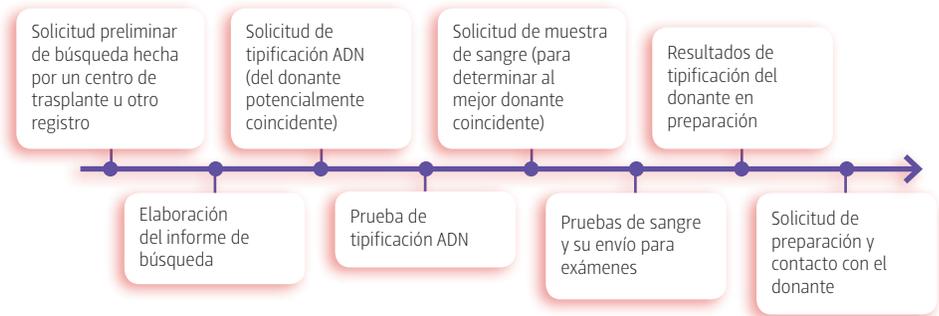
También se recomienda que el registro cuente con personal calificado para gestionar las solicitudes de búsqueda,²⁶ así como personal distinto pero de similar nivel educacional para tratar con los donantes durante la búsqueda y los preparativos de la donación.²⁷ Es también aconsejable disponer de un especialista en TI, con el fin de que su registro opere utilizando un modelo informático.

Solicitud preliminar y proceso formal de búsqueda

Proporcionar donantes y solicitar donantes para un paciente que requiera un trasplante son procedimientos que pueden ser cumplidos por una sola institución. Sin embargo, un registro que cumpla ambas funciones debe cumplir con las diferentes responsabilidades que implica cada función. También debe tener en cuenta que la búsqueda de un donante no emparentado es un proceso anónimo, tal como la donación misma. Por lo tanto, el donante y el paciente han de permanecer anónimos entre sí.

Es necesario considerar los siguientes puntos:

- La búsqueda debe ser solicitada por el médico del paciente o un representante autorizado de un centro de trasplante. Las solicitudes presentadas directamente por los pacientes o familiares suyos no serán aceptadas.
- Las búsquedas pueden ser solicitadas como petición de búsqueda preliminar, para comprobar si el trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas es una opción terapéutica adecuada para el paciente. Los registros deben ofrecer esta búsqueda preliminar de forma gratuita.
- La WMDA ofrece formularios para todos los pasos del proceso de búsqueda.²⁸



Recuadro 3.2 Diagrama de las etapas de un proceso de búsqueda

Si su registro opera como centro de donación, ante una solicitud de búsqueda tendrá que proporcionar información sobre donantes potencialmente coincidentes. En caso de que funcione como unidad de búsqueda, deberá prestar atención a los siguientes puntos:

- Cuando reciba una solicitud de búsqueda, el primer paso será buscar un donante coincidente en la base nacional de datos.
- Si no hay donantes coincidentes en su país deberá ampliar la búsqueda a la BMDW. Para más detalles sobre la BMDW consulte el Capítulo 7, ‘Tecnología de la información’.
- Si identifica una coincidencia en la BMDW, envíe solicitudes de búsqueda preliminar a cada registro donde aparezca un donante compatible con el fin de obtener un informe de búsqueda con los números de identificación del donante y otros detalles pertinentes. La conexión con EMDIS reducirá el esfuerzo manual que representa el pedido de las listas de búsqueda de los registros.

- Después de revisar los resultados de búsqueda, haga una lista de todos los donantes potenciales y entréguela al médico del paciente para su posterior consideración.
- Si el paciente tiene un tipo de HLA inusual es posible que el número de donantes potenciales sea limitado. En tal caso solicite asistencia a un experto en HLA.²⁶
- El paso siguiente en la identificación de un compatible podría ser la tipificación adicional del HLA del donante.
- Consulte también la publicación de los procedimientos sugeridos para la búsqueda internacional de donantes.²⁷

La tipificación adicional o la tipificación de verificación (confirmatoria) solo se iniciará cuando el paciente sea aprobado para el trasplante de un donante no emparentado.

Atienda a los siguientes puntos:

- El médico de trasplante revisará los resultados de la búsqueda y determinará quiénes son los potenciales donantes y qué tipo de pruebas adicionales se les solicitarán.
- Una búsqueda tendrá carácter formal o activo cuando un médico de trasplante presente al registro una solicitud de pruebas adicionales de los potenciales donantes.

Donante y paciente deben permanecer mutuamente anónimos

Solicitud de más tipificación basada en el ADN

Si los donantes no cuentan con tipificación de todos los loci o la tipificación no fue hecha en alta resolución, se les podría solicitar la tipificación de los loci faltantes o una en resolución más alta.

- El médico de trasplante determinará el número de donantes que recibirá simultáneamente la invitación a hacerse nuevas tipificaciones, basado en el número disponible de potenciales compatibles. El financiamiento podría limitar esta cantidad. La tipificación de ADN puede solicitarse para varios loci o un solo locus. Toda tipificación basada en el ADN deberá hacerse en un laboratorio acreditado por EFI, ASHI o alguna instancia equivalente.
- El objetivo será encontrar el mejor donante coincidente y contar con otro donante compatible como respaldo.

En la página ‘formularios’ del sitio de la WMDA www.wmda.info se pueden encontrar ejemplos de formularios de solicitud.²⁸

Si el registro funciona como centro de donación se recomienda que el ADN de la tipificación inicial sea almacenado en el laboratorio. Estas muestras de ADN podrán utilizarse para pruebas posteriores, evitando nuevas extracciones de sangre. Sin embargo, los donantes deberán ser contactados para asegurar su disponibilidad y explicarles las pruebas adicionales que se estén llevando a cabo. Se les explicará además que esto aumenta la probabilidad de que sean llamados para otros exámenes y la donación.

- El estado de salud del donante debe ser revisado en este momento, utilizando un cuestionario de historial de salud.
- Solo se ordenarán nuevas tipificación si el donante está disponible para donar. Si el donante no está disponible, su situación será comunicada de inmediato al centro de trasplante.
- El registro o centro de donación deberá hacer todo lo posible para procesar las solicitudes de manera oportuna.²⁴

Tipificación de verificación

Las muestras para la tipificación de verificación (también conocida como tipificación de confirmación) serán solicitadas a un donante identificado como posible compatible. Las muestras de sangre de donantes no compatibles conocidos solo podrán ser solicitadas si todos los participantes en el proceso de trasplante están conscientes de ello y dispuestos a proceder con un donante no compatible.

Se deben observar los siguientes puntos:

- La tipificación de verificación debe realizarse en un laboratorio elegido por el centro de trasplantes.
- Para solicitar el envío de muestras de sangre se debe utilizar el formulario s40 DRWG Solicitud de Muestra de Sangre para Tipificación de Verificación de la WMDA.²⁸

Al recibir una solicitud de muestra de sangre, se debe prestar atención a lo siguiente:

- Para la tipificación de verificación se deben utilizar muestras de sangre frescas. Esto significa que habrá que organizar la toma de las muestras y su envío. El registro solicitante tendrá ser informado sobre la fecha en que recibirá el envío.
- Además de la tipificación de verificación y en conformidad con la norma 3.24 de la WMDA³ relacionada con la caracterización de los donantes, el registro o centro de donación debe realizar pruebas de marcadores de enfermedades infecciosas (MEI) y comunicar los resultados al registro solicitante.

- Si un registro no hace pruebas de grupo sanguíneo ni IDM, el centro de trasplante que hizo la solicitud debe ser informado de inmediato para que haga estas pruebas en su propio laboratorio .
- Antes de entregar muestras de sangre el donante será invitado a una reunión informativa, en la que podrá hacer preguntas. El registro deberá determinar por adelantado si la reunión informativa, en las fases de tipificación de verificación y donación, puede hacerse por teléfono o debe ser cara a cara. Esto dependerá de las normas legales del país. En la conversación el donante será informado sobre la probabilidad de ser coincidente con un paciente. También recibirá información completa sobre la donación de células madre de sangre periférica (CMSP) y médula ósea, incluidos los riesgos de la donación, el tiempo que deberá dedicar al procedimiento, el posible reembolso de los gastos que haga y un recordatorio de que la donación es un acto altruista y que por lo tanto no recibirá pago por ella.
- Cada donante que entregue una muestra de sangre para su tipificación de verificación deberá entregar información exhaustiva sobre su salud, utilizando un cuestionario de historial de salud.
- La información de salud que pueda influir en la selección del donante deberá ser comunicada al registro o centro de trasplante solicitante.
- El cuestionario de historial de salud completo debe estar disponible antes de la recolección de sangre y será revisado por una persona capacitada y con conocimientos médicos.
- El registro o centro de trasplante que hizo la solicitud debe ser informado inmediatamente en caso de que los donantes estén temporalmente no disponibles por razones de salud o porque no responden a las llamadas, o ya no estén interesados en donar.
- Los donantes temporalmente no disponibles deben permanecer eliminados durante todo el tiempo que no estén disponibles.
- Los donantes que no estén en condiciones de donar o no estén dispuestos a hacerlo deben ser eliminados inmediatamente del registro.
- Cualquier información adicional entregada por el donante en la etapa de verificación de la tipificación, que pueda influir en la decisión del centro de trasplante, debe enviarse al centro de trasplante o el registro que hizo la solicitud.

En la tipificación de verificación se usan muestras frescas de sangre

Esta información puede incluir:

- Preferencia de método de donación (CMSP o médula ósea).
- Decisión de donar solo un producto por razones médicas o personales.
- Restricciones de disponibilidad.
- Evidencia de enfermedades contagiosas, trastornos autoinmunes o cualquier otra condición preexistente de importancia.

El registro o centro de donación deberá hacer todo lo posible para procesar las solicitudes en un plazo oportuno.²⁴ En caso de que la muestra no pueda enviarse dentro del plazo recomendado, el centro de trasplante receptor deberá ser informado sobre la razón de la demora.

El centro de trasplante o registro receptor de la muestra puede cancelar la solicitud, antes de que se tome la muestra, si existe riesgo de que ésta no llegue en un plazo determinado. Después de recibir la muestra de sangre del donante, el laboratorio de HLA del centro de trasplante hará la prueba de tipificación.

Una vez que esto se ha hecho, el médico de trasplante o un experto en HLA debe revisar los resultados. El resultado de la tipificación de verificación realizado por el laboratorio del centro de trasplante debe ser comunicado al centro de donación que proporcionó la muestra.

Finalizada la tipificación, el centro de trasplante tiene 30 días para informar si el donante queda libre o sigue en reserva para el paciente. El registro debe decidir si desea o no incorporar los resultados de las pruebas de tipificación del centro de trasplante al archivo del donante en su propia base de datos. Cualquier discrepancia entre los resultados de tipificación HLA debe ser resuelta por el registro o el centro de donación. Cuando no es posible determinar si una discrepancia se debe a un error técnico o administrativo, la muestra debe ser enviada a un tercer laboratorio para su análisis.

Primera solicitud de donación : preparación del donante

Cuando un donante es identificado como la mejor opción para un paciente, el centro de trasplante podrá solicitar la donación. Esta solicitud debe hacerse por

escrito y debe incluir la tipificación HLA tanto del paciente como del donante y una prescripción del producto deseado. Debe estar firmada por una persona autorizada. Cabe señalar que una donación puede implicar más de un procedimiento. Por ejemplo, una aféresis de células madre de sangre periférica puede fallar y el donante será invitado a someterse a una segunda sesión.

Si las células madre de un donante fallan en su movilidad hacia la sangre periférica y no se consiguen células suficientes después de dos recolecciones por aféresis, será necesario recolectar médula ósea. Para determinar si el número de células recogidas es suficiente se aplica un proceso llamado análisis $CD34^+$. Si el resultado es menor que 2×10^6 $CD34^+$ células por kg de peso corporal del paciente, entonces el número de las células es considerado insuficiente.

Cuando la recolección por aféresis ha fallado, la recolección de médula ósea solo puede hacerse después del análisis $CD34^+$ en el centro de trasplante que certificó la necesidad de la extracción de médula ósea, y después de evaluar las condiciones físicas del donante para donar. Para más detalle consulte el capítulo 4.

Solicitudes posteriores de donación

A veces un centro de trasplante hará una segunda solicitud de células progenitoras hematopoyéticas (ya sea a partir de sangre periférica o médula ósea), células terapéuticas y sangre completa para un paciente que previamente ha recibido CHP del mismo donante.²⁹

Una vez más hay que señalar que una donación puede implicar más de un procedimiento, tal como se explica en la sección anterior, 'Primera solicitud de donación', de este capítulo.

Solicitud y aprobación de donaciones posteriores

Los registros deben tener una política que establezca la frecuencia aceptable, el número y el método de las solicitudes de donación posteriores que reciban sus donantes.

Encuentre el mejor donante coincidente y otro, también coincidente, como respaldo

1

2

3

4

5

6

7

8



Cortesía del Leiden University Medical Center, Holanda (foto de Sam Gobin)

Considere los siguientes puntos:

- Las solicitudes de donación posterior han de ser recibidas del centro solicitante en formularios de solicitud que describan claramente el historial del trasplante anterior, la condición clínica del paciente y la justificación clínica de la solicitud.
- Esta documentación debe ir acompañada de una solicitud formal de preparación, debe indicar claramente el producto requerido y la fecha de la recolección.
- Ejemplos y plantillas de estos formularios de solicitud se pueden encontrar en la sección 'formularios' del sitio web de la WMDA, www.wmda.info.²⁸
- Todas las solicitudes de una segunda o posterior donación deben ser examinadas por un comité de donación posterior. Este comité estará compuesto por médicos con el conocimiento médico y la autoridad ética suficientes como para decidir si la solicitud es razonable, ética y factible.
- Tras la recepción de la solicitud del centro de trasplante, el registro nacional, con el apoyo de los centros de donación y recolección, debe dar a conocer los detalles por fax o correo electrónico a los miembros del comité de donación posterior.
- Antes de contactar al donante para una donación posterior es necesario contar con la aprobación del comité de donación posterior.
- De ser posible, las decisiones sobre estas solicitudes deben tomarse dentro de dos días hábiles a partir de su recepción.

- Si la solicitud es aprobada, el registro o centro de donación es responsable de tomar contacto con el donante y pedirle que se someta al procedimiento de la donación posterior.

Además de las directrices recién mencionadas, en la gestión de las donaciones posteriores considere lo siguiente:

- Es necesario mantener una clara separación entre los donantes y los centros de trasplante, especialmente si el donante y el paciente viven en la misma zona geográfica.
- Todas las solicitudes de donación posterior deben hacerse a través del registro nacional de donantes.
- La posibilidad de una donación posterior debió ser discutida en la etapa original de preparación del donante.
- Se debe hacer una descripción completa del procedimiento y sus riesgos, como en cualquier donación.
- El donante debe contar con suficiente tiempo para tomar su decisión y tener la oportunidad de hacer preguntas, que serán respondidas sin restricciones.
- No se podrá presionar al donante para que haga una donación posterior. El donante debe sentirse libre de rechazarla.
- El médico responsable de la recolección debe estar convencido de que el donante comprende el procedimiento y los riesgos que involucra.
- El número de donaciones realizadas por un donante debe limitarse a dos, sea de médula ósea o células madre de sangre periférica, o una combinación de ambas.

Tiempo sugerido entre la primera y la segunda donación

El tiempo mínimo sugerido entre la primera y la segunda donación es el transcurrido entre las fechas de recolección de los productos, no entre las fechas de solicitud del producto. Cada registro debe establecer los intervalos de tiempo que considere razonables y adecuados para sus donantes. El tiempo mínimo sugerido entre la primera y la segunda donación será siempre de 4 semanas, con la excepción de la donación de sangre entera como segunda donación después de una poraféresis (CPH A), que puede hacerse después de dos semanas.

Tiempo sugerido entre segunda y tercera donación

El intervalo temporal sugerido entre la segunda y la tercera donación se detalla en la tabla 3.1.

Tabla 3.1 Sugerencia de intervalos entre la segunda y la tercera recolección

	Segunda donación			
	Médula ósea (CPH M)	Aféresis CMSP (CPH A)	Aféresis TC	Sangre completa
Tercera donación				
Médula ósea (CPH M)	No permitida	No permitida	4 semanas *	4 semanas *
Aféresis CMSP (CPH A)	No permitida	No permitida	4 semanas	4 semanas
Aféresis TC	4 semanas	4 semanas	4 semanas	2 semanas
Sangre completa	4 semanas	2 semanas	2 semanas	2 semanas

* En general, la segunda donación de CPH(A) no debe hacerse si el donante no movilizó al momento de la primera donación

Donación posterior, requisitos de laboratorio

Para que una donación posterior sea aprobada, el donante debe cumplir con requisitos que serán medidos en su evaluación médica. Si los médicos consideran que dichos requisitos no se cumplen, la donación posterior no podrá continuar. Estos requisitos se describen en el recuadro 3.2.

Recuadro 3.2 Requisitos de laboratorio para la segunda o tercera donación.

	Tipo de donación			
	Médula ósea (CPH M)	PAféresis CMSP (CPH A)	Aféresis TC	Sangre completa
Valor de la prueba de laboratorio				
Cantidad de glóbulos blancos	Normal	Normal	Normal	N/A
Recuento absoluto de linfocitos	$>1 \times 10^9/L$	$>1 \times 10^9/L$	$>1 \times 10^9/L$	$>1 \times 10^9/L$
Nivel de hemoglobina	$>120 \text{ g/L}$	$>100 \text{ g/L}$	$>100 \text{ g/L}$	$>120 \text{ g/L}$
Número de plaquetas	Normal	Normal	Normal	N/A

4 · Recolección y transporte

1

2

3

4

5

6

7

8

1
2
3
4
5
6
7
8



Resumen

Esta parte del manual describe los procedimientos que deben seguirse durante la preparación de los donantes para la donación de células progenitoras hematopoyéticas (CPH), ya sea mediante aféresis de células madre de sangre periférica o extracción de médula ósea. El registro debe considerar la entrega al donante de un seguro obligatorio de accidentes, que incluya discapacidad y seguro de vida. Para más información sobre seguros consulte el capítulo 1.

Preparación del donante

La preparación se inicia cuando mediante una búsqueda se ha identificado a un donante, o donantes, potencialmente coincidentes con un paciente.

Procedimiento de preparación

La preparación es el trayecto que un donante recorre para asegurar que está médicamente apto y es el candidato idóneo para donar. La preparación incluye:

- Una reunión de asesoramiento.
- Un examen físico.
- La recolección de muestras de sangre para pruebas y evaluación.
- La recolección misma de médula ósea o células madre de sangre periférica (incluida la administración de G-CSF).

El registro o el centro de donación tendrán a su cargo la reunión de asesoramiento y coordinarán la preparación. El coordinador, o su representante autorizado, debe estar capacitado en todas las fases del proceso. Sin embargo, serán el centro de recolección o el hematólogo involucrado los responsables de proporcionar la información completa al donante, incluidos los riesgos, y hacer su evaluación física.

Formularios

Para solicitar la preparación de un donante, el laboratorio de tipificación HLA asociado con el centro de trasplante deberá rellenar los siguientes formularios o sus equivalentes internacionales. Se pueden encontrar ejemplos en www.wmda.info.²⁸

- Tipificación HLA de verificación (confirmación) o tipificación del donante.
- Prescripción de recolección de células progenitoras hematopoyéticas (CPH). Este formulario debe ser rellenado por el médico del paciente en el centro de trasplante.
- Solicitud formal y formulario de prescripción de recolección de células progenitoras hematopoyéticas (CPH).
- Una vez completa, la documentación debe ser enviada por el centro de trasplante al registro local o al registro internacional que ofreció al donante seleccionado.

Responsabilidad del registro en el país del donante

En esta sección mencionaremos las responsabilidades del centro de donación (CD), el centro de aféresis (CA) y el centro de recolección de médula ósea (MO).

Confirmación de las normas de selección

El registro es responsable del cumplimiento de las normas que permiten que el donante se someta a un proceso de recolección. El registro debe:

- Confirmar que la tipificación HLA de verificación (confirmación) se ha llevado a cabo de acuerdo con las normas de la WMDA.³
- Confirmar que el producto preferido por el centro de trasplante se ajusta a las directrices del registro.
- Confirmar el cumplimiento de los protocolos de investigación y que los formularios de consentimiento estén rellenos.
- Evaluar las solicitudes de criopreservación y obtener el consentimiento de los donantes para este procedimiento.
- Evaluar si las solicitudes de donaciones posteriores cumplen con las normas nacionales y de la WMDA.

Revisión exhaustiva de la documentación

El registro debe revisar la siguiente documentación y asegurarse de que está completa y es exacta:

- Solicitud formal de recolección de células madre humanas.
- Fecha de la solicitud e información de facturación.

- Prescripción para la extracción de médula ósea humana.
- Prescripción para la recolección estimulada de células madre de sangre periférica.
- Solicitud formal de recolección de linfocitos de sangre periférica humana.
- Determinar si esta solicitud cumple con las normas del registro.
- Determinar que no hay contraindicaciones para esta solicitud.
- Receta para la recolección de linfocitos de sangre periférica humana.
- Resultados finales de las pruebas de compatibilidad.
- Confirmar que las tipificaciones requeridas se ha realizado para los antígenos específicos y en la resolución adecuada.
- Historial del trasplante anterior y solicitud formal para la recolección posterior de células madre.

Contacto entre el registro nacional en el país del donante y el centro de aféresis o recolección

El registro debe asegurar que durante la preparación del donante se entrega la siguiente información:

- Formularios estándar de documentación.
- Solicitud formal de preparación, hecha por el centro de trasplante.
- Formularios de prescripción e indicaciones sobre el producto elegido (células madre de sangre periférica, médula ósea o linfocitos), proporcionados por el centro de trasplante.
- Verificación de las recetas.
- Si de acuerdo con la reglamentación nacional el donante está sujeto a ciertos criterios de exclusión, los formularios de declaración de necesidad médica urgente (NMU) deben ser proporcionados o firmados por el centro de trasplante.
- Formularios de autorización de los donantes a ser enviados a los centros de trasplante en el plazo correspondiente.
- Información sobre el correo y formularios de aduanas.

Entre los acuerdos que debe haber entre el registro en el país del donante y el centro de aféresis o recolección están:

- Arreglos de viaje, acogida y encuentro.
- Reembolso a los donantes, el centro de recolección y el centro de donación.
- Coordinación del contacto entre el centro de donación y el centro de recolección o de aféresis después del examen médico del donante y hasta que la recolección se lleve a cabo.

Información y asesoramiento del donante

El registro o centro de donación debe confirmar:

- La voluntad del donante para donar.
- Fechas para que el donante asista a una reunión informativa y un examen médico.
- Disposiciones para la recolección del producto.

El registro o centro de donación deben ponerse en contacto con el donante tan pronto como sea posible después de recibir la solicitud de un centro de trasplante para su preparación. Cualquier dificultad para contactar al donante u otros problemas con la solicitud serán comunicados lo antes posible al registro y el centro de trasplante.

Una vez que el donante ha expresado su provisoria voluntad de donar, se deberá enviar al centro de trasplante un programa de preparación o plan de recolección, que incluya por lo menos:

- La fecha para el examen físico.
- La fecha prevista de autorización del donante.
- Confirmación de las solicitudes de muestras de pre-recolección.
- La fecha de inicio del acondicionamiento del donante con G-CSF.
- Confirmación de la fecha de recolección por aféresis o de médula ósea.

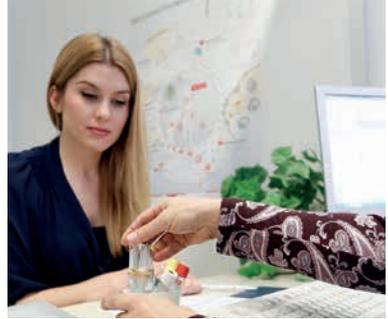
En este momento también será útil dar a conocer al centro de trasplante la ubicación del centro de recolección, así como los datos de transporte de los productos, lo que le permitirá comenzar a organizar los vuelos y alojamientos necesarios.

El donante debe ser informado de lo que implica el proceso de recolección, sea por aféresis o médula ósea. También debe ser asesorado acerca de la aplicación de G-CSF,³⁰ que puede ser utilizado para estimular la producción y movilización de células madre. Debido a la detallada naturaleza técnica de esta información, debe ser cuidadosamente explicada por el coordinador del centro de donación o su representante autorizado, el personal del centro de recolección o el médico tercero involucrado.

El donante debe tener la oportunidad de contar con un abogado o tercera persona durante el examen físico, en la reunión de información y el día de la recolección.

Examen del donante antes de donar CPH

Antes de la donación, el donante debe responder un cuestionario de salud. Este debe ser firmado por el donante en presencia del representante del centro de recolección, un médico tercero o su representante autorizado, y luego revisado y firmado por el representante autorizado del centro de trasplante. Las venas periféricas del donante deben ser evaluadas. La posibilidad de un inadecuado acceso venoso el día de la recolección, aun cuando el donante esté autorizado para la donación por aféresis, debe ser discutida con el donante. El registro deberá tener una política establecida para el uso de las líneas centrales: esto para el caso de que la evaluación de las venas periféricas determine que es necesario usar un catéter venoso central, también conocido como línea central.



Cortesía del Swiss Transfusion SRC/Swiss Blood Stem Cells

La preparación y evaluación física del donante debe incluir:

- Pruebas completas de marcadores de enfermedades infecciosas (MEI) según lo solicitado por el centro de trasplante. Deben realizarse dentro de los 30 días antes del trasplante.
- Los resultados de las pruebas de MEI, tipo de sangre e información complementaria del donante deben ser documentados y firmados por el centro de recolección o el médico tercero, una vez evaluados los resultados del laboratorio y el cuestionario de salud. Los documentos definitivos firmados deberán ser enviados al centro de trasplante para su revisión.
- Los resultados de las pruebas de MEI realizadas en la etapa de preparación deben ser entregadas a más tardar cinco días hábiles después de la prueba.
- El resultado positivo en cualquier marcador de enfermedad infecciosa no necesariamente excluye a un donante de donar. Sin embargo, el centro de trasplante, el director médico del centro de donación, el coordinador de la búsqueda, el hematólogo tercero y el registro nacional del paciente deben ser informados al respecto. Así se podrá tomar una decisión sobre proceder o no con el trasplante.
- Es aconsejable el uso de un formulario único para presentar informes de cualquier resultado anormal descubierto en el donante durante la preparación.
- Un centro de recolección o médico tercero deben hacerle un examen físico al donante.

- En este momento se deberá rellenar un formulario de evaluación médica. Los resultados del examen se deben informar también mediante un formulario de autorización de donantes, firmado por el hematólogo tercero, donde se indique claramente si el donante está en buena salud y es apto para donar.

Al evaluar el trasplante por aféresis:

- Se debe poner especial cuidado en la evaluación venosa periférica, dado que acceso venoso central es generalmente desaprobado.
- Idealmente, la persona que llevará a cabo la recolección debería hacer esta evaluación en el momento de la preparación del donante.
- La falta de buen acceso venoso podría causar el fin del procedimiento y el cambio a extracción de médula ósea. Para proceder se deberá contar con la aprobación del donante, el médico y el anestesista.
- Si el donante tiene dudas sobre el procedimiento o no es apto para la donación por aféresis, deberá ser informado sobre una probable solicitud de médula ósea.
- Si el donante decide no donar mediante aféresis y prefiere donar médula ósea, el centro de trasplante debe ser informado.

Después que el donante haya recibido información completa y se le haya hecho el examen físico, si está de acuerdo con donar se le solicitará que firme el formulario de consentimiento.

Si se han solicitado muestras de pre-recolección, se le pueden extraer en la fase de preparación. Cada registro debe determinar qué volumen de muestras de sangre permitirá en esta etapa y comunicará este límite, de manera clara, al centro de trasplante.



Cortesía de Cellex, Alemania

Aplazamiento

En caso de aplazamiento, todas las partes involucradas serán informadas de inmediato. El registro debe tener lineamientos establecidos para determinar qué partes de la preparación y del examen médico tendrán que repetirse, teniendo

en cuenta las leyes tanto de su país como del país del receptor. La prueba de marcadores de enfermedades infecciosas debe realizarse y estar en manos del centro de trasplante en los 30 días anteriores a la fecha del trasplante.

Un aplazamiento
conlleva
trabajo extra

Plazos sugeridos entre las evaluaciones

- Entre 8 y 12 semanas: se sugiere un seguimiento telefónico del donante.
- Entre 12 semanas y 6 meses: se sugiere un seguimiento telefónico o entrevista personal.
- Más de 6 meses. Se debe repetir la evaluación física completa. Esto debe quedar registrado en el formulario de autorización formal del donante.
- Todas las mujeres en edad fértil deben pasar por una evaluación de embarazo. Esto puede hacerse mediante un ensayo serológico o un test de embarazo.
- Dependiendo de las condiciones de la paciente y de la administración de G-CSF, la evaluación del embarazo puede hacerse una o dos veces.
- A las donantes que podrían estar embarazadas no se les harán radiografías de tórax.
- La evaluación del embarazo se debe realizar en la fase de preparación, dentro de los 30 días antes de la fecha de trasplante.

Cuando la recolección de médula ósea es una posibilidad:

- Se debe preguntar a la donante si es posible que esté embarazada.
- Si existe alguna posibilidad de embarazo, se le ofrecerá un **test de embarazo mediante un ensayo serológico**.
- Si rechaza hacerse el test, esto debe ser documentado por el coordinador del centro de donación, su representante autorizado o el hematólogo tercero, y firmado por la donante en el formulario de evaluación médica.
- La evaluación debe repetirse también dentro de la semana previa al inicio del régimen de acondicionamiento del paciente.

Cuando la aféresis es una posibilidad:

- La evaluación del embarazo se debe repetir dentro de la semana anterior al inicio de las inyecciones de G-CSF.

Responsabilidades del centro de donación

Dependiendo de las normativas del país, algunos de los siguientes requerimientos pueden ser cumplidos ya sea por el centro de donación o el registro.

Consentimiento del donante

El registro o centro de donación debe confirmar:

- La voluntad del donante para donar.
- Las fechas en que el donante asistirá a una reunión informativa y pasará por un examen médico.
- Los acuerdos para la recolección del producto.

Reunión informativa

Una vez recibida la solicitud de preparación, el centro de donación o el registro deben ponerse en contacto con el donante lo más rápido posible. Cualquier dificultad que surja será comunicada de inmediato al registro y al centro de trasplante. Al donante se le ofrecerá la posibilidad de tener un consejero o tercera persona presente en la reunión de información.

Un representante capacitado del centro de donación, o un administrador de casos, debe asesorar a los donantes seleccionados sobre el proceso de donación y hacer que firmen los documentos de consentimiento informado. La reunión de información y sus contenidos deben cumplir con las normas de la WMDA y las leyes y regulaciones nacionales.³¹

En la conversación con los donantes seleccionados, los consejeros deben ofrecer un ambiente cómodo y el tiempo adecuado. Antes de tomar la decisión final, un donante puede pedir a un amigo o pariente que lo acompañe a la reunión o el día de la recolección. Los donantes deben ser alentados a hacer preguntas.

Entre los temas de la reunión de información deben estar:

- Confidencialidad y anonimato de los donantes y el paciente.
- La necesidad que tiene el paciente de un trasplante y la posibilidad de éxito.
- Necesidad de nuevas muestras de sangre para:
 - Las pruebas de marcadores de enfermedades infecciosas.

- Química sanguínea.
- Fines de investigación.
- Explicación del examen físico.
- Los métodos alternativos de recolección.
- Procedimientos de recolección y los riesgos asociados.
- Si la donación incluye un ensayo clínico para el paciente.
- Unidad autóloga (si es necesario).
- Compromiso de tiempo requerido del donante.
- Derecho a retirarse y consecuencias de la retirada después de iniciado el acondicionamiento del paciente.
- Posibilidad de solicitud de una segunda donación de productos sanguíneos.
- Provisión para gastos.
- Seguros.
- Ubicación del centro de recolección.
- Consentimiento informado y firmado para donar.
- Consentimiento informado y firmado para entregar muestras de sangre para su investigación.
- Consentimiento informado y firmado para la criopreservación del producto, si lo permite el registro.

Una sola donación puede implicar más de un procedimiento

Confidencialidad y anonimato de los donantes y el paciente

Por respeto a la privacidad de los donantes, ni el destinatario o su familia, ni el centro de trasplante, pueden ponerse en contacto directo con el donante o su familia. Todo contacto debe ser coordinado por el centro de donación o el registro. Las identidades tanto del donante como del paciente permanecerán en el anonimato durante la preparación y los procedimientos de recolección y solo el personal autorizado tendrá acceso a ellas. Los datos personales del donante y/o el receptor no se divulgarán bajo ninguna circunstancia.

Necesidad de trasplante y posibilidades de éxito

El donante debe ser avisado de que su tipificación HLA coincide con la de un paciente. Se le dará información sobre la probabilidad de éxito del trasplante y lo que esto significa en términos de cura para el paciente.

Solicitud de nuevas muestras de sangre

Consideradas las normas de la WMDA³ sobre marcadores de enfermedades infecciosas, las pruebas incluirán como mínimo: virus de inmunodeficiencia humana (VIH), virus linfotrópico de las células T humanas I y II, virus de hepatitis B, virus

de hepatitis C, citomegalovirus (CMV), *Treponema pallidum* (sífilis) y otras enfermedades definidas como infecciosas por las autoridades sanitarias nacionales. Las muestras de los donantes seleccionados serán sometidas a exámenes bioquímicos y serológicos. Algunos centros puede agregar un examen de orina y de heces.

Examen físico

En esta etapa, el donante debe ser informado sobre el propósito de su preparación. Los donantes podrán recibir copias de los resultados de su examen físico. Se les informará también que, si el examen físico muestra alguna anomalía, podrían ser consultados y sometidos a nuevas pruebas. En caso de detección de alguna enfermedad infecciosa especificada en las leyes y regulaciones gubernamentales, como el SIDA, el centro de recolección debe informar a la autoridad local.

Métodos alternativos de recolección

El donante debe recibir información sobre la recolección de médula ósea y células madre de sangre periférica (CMSP), incluyendo las ventajas y desventajas de cada método. El personal debe obtener el consentimiento informado del donante para la colección. En las siguientes situaciones podría ser necesario un consentimiento adicional:

- Donación de médula ósea: consentimiento informado de donación de sangre autóloga, cuando la solicite el hematólogo del donante.
- Donación de CMSP: consentimiento informado de inserción de catéter venoso central, si el uso de las líneas centrales es permitido por el registro.
- Formulario de consentimiento de recolección de médula ósea, cuando las células madre del donante no logran movilizarse para una colección de CMSP.

Procedimientos y riesgos de la recolección

El donante debe recibir información sobre el procedimiento de donación, el tiempo de recuperación y los efectos a corto plazo, incluido que un pequeño número de casos necesita más tiempo de lo normal para recuperarse. Los riesgos de la recolección incluyen: anestesia, transfusión de sangre, infección y daño tanto del hueso como de nervios y tejidos en el lugar de la inyección.

Si la donación incluye un ensayo clínico

Cuando la donación es parte de un ensayo clínico realizado en un paciente, el donante debe saberlo. Se le deben explicar

Informe al donante sobre métodos alternativos de recolección

los objetivos y el alcance potencial de la investigación, antes de recoger sus muestras de sangre y obtener su autorización firmada.¹⁹

Unidades autólogas (si es necesario)

Antes de una recolección de médula ósea, puede ser necesaria una recolección de sangre autóloga. Ésta debe ser recogida en un centro de recolección que cumpla con los requisitos nacionales, regionales e internacionales. El número de unidades de sangre requerido está determinado por la diferencia entre el peso corporal del donante y el receptor, y debe cumplir con las leyes y reglamentos nacionales. Los intervalos de tiempo entre la extracción de sangre autóloga y la extracción de médula ósea deben cumplir con las leyes y reglamentos nacionales.

Compromiso de tiempo

Los donantes deben ser informados sobre del tiempo que deberán ocupar en la reunión de información, el examen médico, la recolección y el periodo de recuperación. Si la fecha de recolección propuesta no conviene al donante, el registro deberá negociar una fecha adecuada tanto para éste como para el centro. El donante debe saber que el calendario de la donación puede cambiar debido a la salud del paciente y que debe notificar al centro de donación o el registro si se produce algún cambio en su información de contacto o cualquier conflicto inesperado.

Derecho a retractarse y consecuencias para el paciente

El donante debe ser informado sobre su derecho, en esta fase, a retractarse de donar. Pero, debe comprender también que si el trasplante no se realiza la vida del paciente estará en peligro, dado que ya ha comenzado su acondicionamiento.

Posibilidad de solicitud de segunda donación

De acuerdo con la condición del paciente después del trasplante, el centro podría solicitar al donante una segunda donación. Por lo tanto, el personal a cargo de la preparación deberá preguntar al donante si está dispuesto a hacerlo. El personal debe hacer hincapié en que solo el director médico del registro y el centro de donación pueden ponerse en contacto con el donante y hacer la petición. Los donantes tienen el derecho a rechazar la posibilidad de una segunda donación.

Cobertura de gastos

El registro pagará todos los gastos que el donante haga durante la preparación, la recolección y el periodo de recuperación. Los donantes no recibirán compensación monetaria por la donación.

Seguros

El registro debe ofrecer prestaciones por invalidez y muerte a todos los donantes voluntarios.³ Los donantes deben verificar que la cobertura de este seguro no dañará los derechos y beneficios de sus actuales pólizas de seguro.²¹

Ubicación del centro de recolección

Los donantes deben ser informados sobre la ubicación del centro de recolección y los días y horas de sus citas.

Firma del formato de consentimiento para donar

El consentimiento para donar, plenamente informado, legalmente escrito y firmado, debe ser obtenido del donante en la fase de preparación. Este documento debe incluir información sobre la recolección, confidencialidad, información médica y el derecho a retractación. El formulario de consentimiento debe incluir la firma de un médico especialista o profesional de la salud involucrado en la asistencia al donante.

Consentimiento sobre muestras de sangre para investigación

Antes de recoger muestras de sangre para su almacenamiento o ser utilizada en un proyecto de investigación éticamente aprobado, el personal debe explicar a los donantes los objetivos y ámbito de la investigación y obtener su consentimiento firmado.

Consentimiento firmado para la criopreservación

Si el registro permite la criopreservación, se debe obtener de antemano el consentimiento firmado del donante.

Coordinación de la comunicación con el donante

Se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Fecha y lugar de la reunión informativa.
- Fecha y lugar de la evaluación médica.
- Autorización médica de los donantes. Asesoramiento en caso de riesgos de salud.
- Fecha y lugar de la recolección.
- Transporte y alojamiento.
- Reembolso de gastos.

Fecha y lugar de la reunión informativa

El personal del centro de donación debe hacer la cita con el donante y reservar un lugar para la reunión. Un ambiente cómodo y el tiempo adecuado para la conversación favorecerán la tranquilidad del donante. Este debe saber que tiene derecho a ser acompañado por otra persona durante la reunión.

Fecha y lugar de la evaluación médica

El centro de donación debe hacer la cita con el donante y preparar la evaluación médica. Las indicaciones para llegar al centro médico deben estar claramente detalladas y de ser necesario se organizará el traslado del donante.

El donante debe ser informado por escrito de lo siguiente:

- Fecha de la evaluación médica.
- Período de ayuno requerido antes de la extracción de sangre.
- Hora de llegada del donante al centro médico.
- Detalles de la reserva de transporte.
- Dirección y datos de contacto del centro médico.
- Duración de la evaluación médica.
- Datos de contacto de emergencia del centro médico y el centro de donación.

Autorización médica y asesoramiento del donante

Si se encuentran problemas de salud, el donante deberá ser informado. Si caben dudas sobre su elegibilidad para donar es necesario contactar a los especialistas pertinentes para consultas o nuevos exámenes. Las pruebas de marcadores de enfermedades infecciosas deben hacerse en los 30 días anteriores a la fecha de la recolección. Todos los gastos de la evaluación médica del donante, así como de otros exámenes relacionados con la donación, serán cubiertos por el centro de donación, a menos que los exámenes médicos solicitados no estén relacionados con la donación.

Fecha y lugar de la recolección

La fecha de recolección debe ser establecida y confirmada con suficiente anticipación. Las indicaciones para llegar al centro de recolección deben estar claramente detalladas. El cronograma para la recolección de sangre autóloga y

administración de G-CSF debe ser planificado y comunicado claramente a los donantes y otras organizaciones involucradas. El donante debe ser informado por escrito de la fecha de recolección.

La información debe incluir:

- Hora de llegada al centro de recolección.
- Detalles de transporte y reserva de alojamiento.
- Duración aproximada de la recolección.
- Dirección y datos de contacto del centro de recolección.
- Datos de contacto de emergencia con los centros de recolección y donación.

Transporte y alojamiento

El centro de donación o el registro deben organizar, con suficiente antelación, el transporte y el alojamiento del donante y su acompañante. Para la tranquilidad del donante es de importancia entregarle información clara sobre su reserva de alojamiento. Los detalles de transporte y alojamiento, así como los contactos de emergencia, deben ser también comunicados a las organizaciones médicas involucradas y al centro de recolección.

El donante recibirá dinero solo por sus gastos, no por la donación

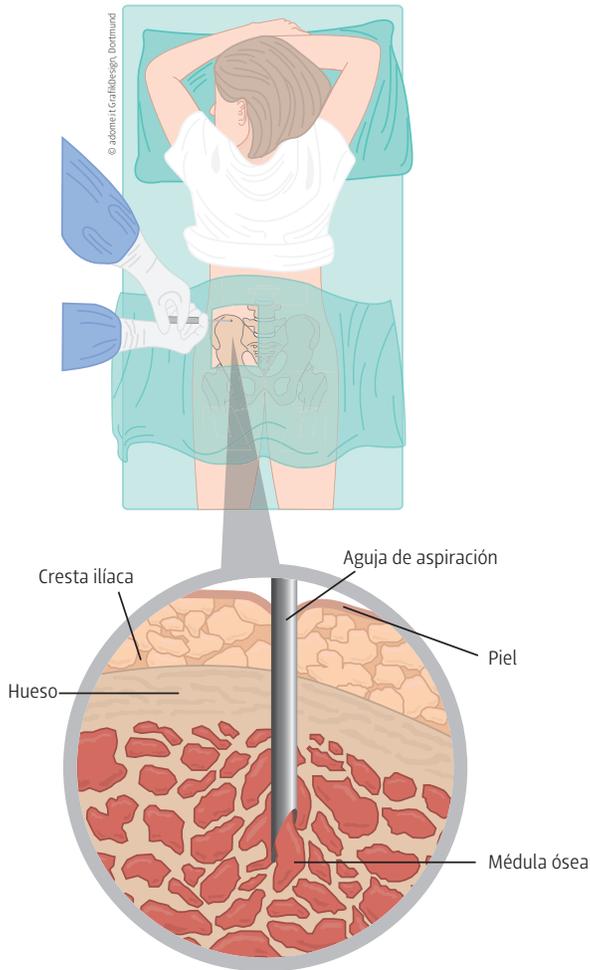
Reembolso de gastos

Al donante le debe quedar claro que por la donación como tal no recibirá compensación ni recompensa monetarias. Debe ser igualmente informado de que no deberá pagar por su participación en ningún fase del proceso, y que el registro asumirá todos los gastos razonables en que incurra.³²

Deberes del centro de recolección

Los centros de recolección deben contar con la licencia apropiada y estar registrados y acreditados ante instancias que adhieran a las leyes de su país. Para las actividades que tengan lugar en las instalaciones de un centro de recolección, puede que la legislación nacional exija algún tipo de inscripción o certificación del gobierno o la acreditación de organizaciones profesionales. El centro de recolección debe garantizar la identidad, seguridad y privacidad del donante.

Recolección de médula ósea



Con una aguja de aspiración se pincha en paralelo a ambos lados de la cresta ilíaca posterior y se extrae varias veces médula ósea (mezclada con células madre sanguíneas). El procedimiento se repite desde ambos lados de la cresta ilíaca hasta conseguir la cantidad requerida de material celular. Durante todo el proceso el donante está bajo anestesia general. (Cortesía de Cellex, Alemania)

Las normas y recomendaciones internacionales están resumidas en FACT-JACIE International Standards for Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration, quinta edición.³³

Verificación de la prescripción

El centro de recolección debe comunicar cualquier problema relacionado con la prescripción recibida, por ejemplo, una discrepancia entre la cantidad de células solicitada y el peso del donante.

Garantía de confidencialidad

Todo el personal del centro de recolección debe estar en condiciones de garantizar la confidencialidad del paciente y del donante. Cualquier información sobre la identidad del paciente proporcionada por el centro de trasplante o el registro debe ser confidencial para el donante. Los datos personales del donante no deben ser enviados al centro de trasplante.

El registro
necesita
cobertura de
seguros

Evaluación médica previa a la recolección

El centro de recolección hará la evaluación médica del donante para determinar si está en condiciones de donar. El donante deberá probar su identidad mediante su pasaporte, cédula de identidad u otro documento adecuado.

Cuestionario y entrevista

El cuestionario de salud y la entrevista con el donante deben cubrir:

- Sus antecedentes de salud.
- Historial de viajes.
- Estado de riesgo de enfermedades infecciosas.

Examen físico completo

Este examen debe incluir:

- Ecografía abdominal.
- Ecocardiograma (ECG).

- Investigación adicional de acuerdo con la evaluación de riesgos (p. ej. espirometría, ergometría y radiografía de tórax).
- Riesgo anestésico.
- Evaluación de las venas.

Pruebas de laboratorio

Las pruebas de laboratorio hechas en la fase de preparación deben incluir:

- Hemograma sanguíneo completo.
- Grupo sanguíneo, detección de anticuerpos, factor Rh.
- Exámenes de coagulación.
- Examen bioquímico: enzimas hepáticas y su funcionamiento, función renal, electrolitos, azúcar en la sangre, función básica de la tiroides, proteínas y electroforesis, almacenamiento de hierro y lactato deshidrogenasa (LDH).
- Prueba de embarazo para todas las mujeres donantes.

Las pruebas de MEI deben hacerse en los 30 días antes de la recolección

Marcadores de enfermedades infecciosas

Las pruebas de marcadores de enfermedades infecciosas debe incluir:

- *Treponema pallidum* (sífilis).
- Virus de la hepatitis B (HBsAg y antígeno core).
- Virus de la hepatitis C (NAT y serología).
- VIH (NAT y serología).
- Virus CMV.
- Serología HTLV I/II.
- Serología VEB.
- Toxoplasmosis.

Otros marcadores de enfermedades infecciosas que pueden ser controlados, de acuerdo con la legislación nacional o debido al historial de viajes del donante, puede incluir: virus de la varicela zóster (VZV), virus del herpes simple (HSV), parvovirus B19-, virus del Nilo Occidental (WNV), enfermedad de Chagas y malaria.

Alertar al centro de búsqueda de posibles dificultades para recolectar el número de células solicitado.

El informe de autorización del donante debe ser enviado al centro de búsqueda dentro de siete días desde el fin de la preparación. La autorización e idoneidad del donante deben incluir la elegibilidad y seguridad del donante y del paciente, por ejemplo cualquier información relativa a enfermedades transmisibles y otros riesgos para el paciente.

Responsabilidades del centro de recolección o aféresis

Las responsabilidades del centro de recolección o aféresis son:

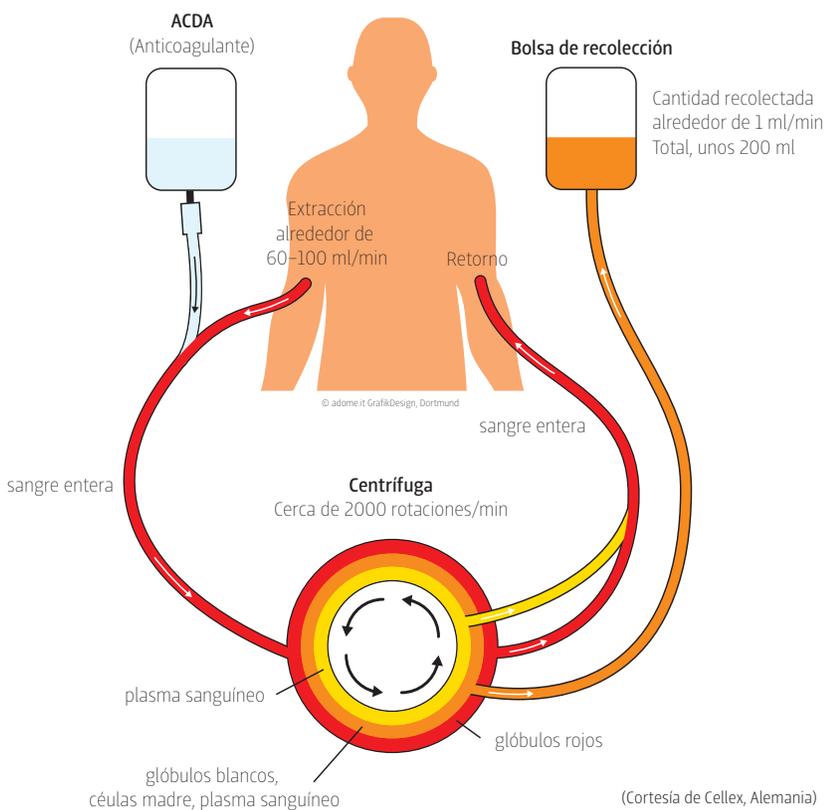
- La organización de las citas.
- Realización de los procedimientos de recolección de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) y las directrices nacionales de aprobación con anticoagulante adecuado.
- Análisis de todos los productos, incluidas las concentraciones de células y recuento de progenitoras, la viabilidad y las pruebas de esterilidad, así como los marcadores de enfermedades infecciosas. Todos los análisis se deben realizar en laboratorios certificados a escala nacional.
- Preparación de los informes de productos con número de células, número de bolsas y anticoagulante utilizado.
- Etiquetado del producto, de preferencia según la norma ISBT128.³⁴
- Redacción de informes de eventos adversos, cuando sea necesario.
- Instrucciones para el alta de los donantes.
- Asegurar el almacenamiento de los productos y elementos de refrigeración.
- Almacenamiento de respaldo de muestras de productos a 4°C durante al menos 72 horas y reevaluación del producto en caso de consultas del centro de trasplante.

Transferencia de responsabilidades del producto al servicio de correo

Al entregar el producto al servicio de correo, el centro de recolección deberá:

- Comprobar la identidad del mensajero y la documentación del servicio de correo.
- Asegurarse de que el equipo y las condiciones de transporte son adecuados.
- Comprobar que la documentación y el etiquetado incluyen información sobre:
 - Identificación del producto.
 - Número de células recolectadas.

Aféresis de células madre de sangre periférica



- Código único de identificación del donante.
- Grupo ABO del donante.
- Identificación del paciente.
- Fecha y hora de la recolección.
- Detalles sobre cualquier tipo de tratamiento.
- Nombre del contacto e información de contacto del centro de trasplante.

Almacenamiento y procesamiento del producto

Cuando le sea solicitado o en caso de emergencia, el centro de recolección debe ser capaz de facilitar el almacenamiento, la criopreservación y cualquier tratamiento del producto.

Responsabilidades del correo

El correo tiene la exclusiva responsabilidad del transporte seguro y puntual del CPH desde el centro de recolección al centro de trasplante. La selección y asignación de la responsabilidad de transporte es resultado de la colaboración entre el registro, el centro de trasplante y la instancia de recolección. En el manual de servicio de correo de la WMDA³⁵ usted puede encontrar más detalles sobre las responsabilidades y directrices para el transporte de productos de CPH.

5 · Post donación

1

2

3

4

5

6

7

8

1
2
3
4
5
6
7
8



Resumen

La donación de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) es un acto altruista y generoso, por el cual un individuo (sea pariente o no del paciente) se somete al riesgo y los inconvenientes de un procedimiento médico con el fin de ayudar a salvar una vida. Aun cuando la donación de CPH es generalmente segura, está documentado que pueden darse reacciones negativas, algunas de ellas graves. Dado el aumento anual de los trasplantes alogénicos de CPH a escala mundial, el seguimiento constante y riguroso de los donantes se ha convertido en una cuestión fundamental, tanto desde el punto de vista legal como ético. Dicho seguimiento debe responder a estándares internacionales. La obtención de datos sobre la incidencia de las reacciones negativas de los donantes, a corto y largo plazo, es crucial para garantizar la disponibilidad y máxima seguridad de los donantes. También constituye el núcleo de un sistema de vigilancia global para identificar complicaciones poco frecuentes pero graves, asociadas a la donación de CPH.

Legislación y orientación

En mayo de 2010, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó sus Principios Rectores sobre Trasplantes de Células, Tejidos y Órganos (avalados por la 63^a Asamblea Mundial de la Salud).³⁶ El principio normativo num.10 establece: *‘Los resultados a largo plazo de la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos deben evaluarse tanto en el donante vivo como en el receptor, con el fin de documentar los beneficios y los daños’.*

Las normas de la WMDA detallan el seguimiento de los donantes de CPH no emparentados, tanto a corto como a largo plazo. Además, los registros deben notificar a la WMDA, a través del comité S(P)EAR (ver ‘Información sobre eventos y reacciones adversas’), sobre cualquier evento o reacción adversa de importancia. La quinta versión de las normas FACT-JACIE, en la sección B6, ‘Selección, evaluación y gestión de donantes’,³³ también se refiere a los principios de la OMS. Las normas FACT-JACIE han sido elaboradas conjuntamente por dos organizaciones: la Fundación para la Acreditación de la Terapia Celular y el Comité Conjunto de Acreditación de la Sociedad Internacional de Terapia Celular (ISCT) y el Grupo Europeo de Trasplante de Sangre y Médula Ósea (EMBT).

Recolección de datos

Introducción

Se recomienda a los registros que recopilen internamente datos sobre las complicaciones de los donantes, durante y después de la donación, y que en la práctica diaria mantengan altos niveles de gestión clínica. Esto incluye auditorías regulares sobre las reacciones negativas de los donantes, incluidas las reacciones negativas graves, así como la observación de indicadores de desempeño que puedan incidir en la seguridad de los donantes, por ejemplo el uso de las líneas centrales de acceso venoso y las consecuencias de las recolecciones de dos días.

En 2012, la Red Mundial de Trasplantes de Sangre y Médula Ósea (WBMT) publicó 'Donación alogénica de células madre hematopoyéticas: evaluación estandarizada de datos de los resultados de los donantes. Un documento de consenso de la WBMT'.³⁷ En el seguimiento de los donantes la WBMT identifica dos componentes clave que deben ser abordados de inmediato:

- La recopilación prospectiva de datos debe incluir todos los acontecimientos adversos graves y las reacciones negativas graves que se produzcan durante el proceso de donación, tanto en donantes emparentados como no emparentados.
- La recopilación prospectiva de datos sobre posibles complicaciones a largo plazo debe centrarse en un número mínimo de datos, es decir solo en la incidencia y el tipo de tumores malignos y trastornos autoinmunes, tanto en donantes emparentados como no emparentados.

Los registros deben recopilar internamente los datos sobre complicaciones de los donantes

Para obtener resultados del seguimiento de los donantes el documento propone un 'mínimo estándar' de datos recolectados por los registros internacionales. Además de garantizar el cumplimiento de estándares mínimos, este procedimiento facilita la coherencia entre las distintas organizaciones internacionales de seguimiento, como la CIBMTR en América del Norte y ProMISe en Europa.

En el sitio web de la EBMT www.ebmt.org, los usuarios de las bases de datos de la EBMT y ProMISe pueden encontrar un manual de seguimiento del donante (Donor Outcome Data Manual) que incluye formularios.³⁸

En la sección formularios del sitio web de la WMDA²⁸ usted puede encontrar las plantillas de los formularios de seguimiento de los donantes.

Frecuencia mínima de seguimiento del donante

El documento de consenso de la WBMT señala que el donante debe ser contactado, como mínimo:

- 30 días después de la recolección.
- Al Año, cinco años y diez años (aunque también se recomienda un contacto anual o bianual).

Si el donante no es encontrado después de al menos dos intentos, se le considerará ‘perdido’ y no se continuará su seguimiento.

Datos mínimos para el seguimiento a corto plazo (hasta 30 días)

El set mínimo de datos que deben ser recolectados el día 30 puede encontrarse en la publicación de la WBMT.³⁷ Incluye datos demográficos del donante, datos sobre el origen de las CPH, el procedimiento de donación y cualquier evento adverso grave (EAG) o reacción negativa grave (RNG) ocurridos en el proceso de donación. El comienzo de la donación está marcado por la primera inyección de un agente movilizador, el inicio del efecto de la anestesia o el inicio de la recolección por aféresis, en caso de leucoféresis no estimulada.

El seguimiento del donante se debe hacer después de 30 días, 1 año, 5 y 10 años

Datos mínimos para el seguimiento a largo plazo (uno, cinco y diez años)

El set mínimo de datos correspondientes a un seguimiento a largo plazo puede encontrarse en la publicación de la WBMT.³⁷ Básicamente describen la supervivencia del donante y la incidencia de enfermedades autoinmunes o malignas. Los informes sobre eventos adversos tardíos deben ir acompañados de los códigos ICD-10.³⁹

Informe de reacciones y situaciones adversas graves

Numerosos procedimientos clínicos dependen, para su éxito, de la aplicación a los pacientes de células progenitoras hematopoyéticas de donantes no emparentados. Desde el primer trasplante exitoso de médula ósea, en 1956, miles de pacientes con enfermedades letales como leucemia grave, anemia aplásica y deficiencias de inmunidad heredadas han sido tratados con células madre hematopoyéticas (CMH), que reconstituyen la médula de sus receptores y restablecen el funcionamiento de su sistema sanguíneo. La Organización Mundial de la Salud ha desarrollado una base de datos, la Notify Library,³⁹ dedicada a las raras ocasiones en que las complicaciones imprevistas o errores dan lugar a resultados negativos. Aun cuando estos incidentes son poco habituales, representan una oportunidad para aprender y mejorar, de manera que éstos servicios sean más seguros y eficaces para futuros donantes y pacientes.

En la Notify Library^{39,40} se encuentran resumidas las reacciones que pueden experimentar los donantes de médula ósea: síntomas generales como náuseas, fatiga (el más común), así como dolor localizado y daño en el hueso y tejidos blandos. En los donantes de células madre de sangre periférica las reacciones más comunes están relacionados con los agentes de movilización o el procedimiento de aféresis (dolor relacionado con el catéter).

Definiciones (según la WMDA)

SAR – Reacción adversa grave Respuesta inesperada en el donante o el receptor, incluida una enfermedad transmisible que resulte mortal o potencialmente mortal, sea causante de discapacidad o invalidez, cause o prolongue hospitalización o enfermedad, asociada con la adquisición o aplicación humana de tejidos y células.

SAE – Evento adverso grave Cualquier hecho lamentable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos y células que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad transmisible, a la muerte o amenaza de muerte, a minusvalías o incapacidades de los pacientes, o que puedan dar lugar a o prolongar una hospitalización o una enfermedad.

SEAR – Eventos graves y reacciones negativas Base de datos internacional y centralizada que registra reacciones negativas ocurridas durante la obtención de CPH, que causaron o pudieron causar daño a un donante no emparentado, así como el resultado de las investigaciones para determinar la causa del hecho.

SPEAR – E ventos graves y reacciones negativas del producto Base de datos internacional y centralizada que registra las reacciones negativas que afectan la calidad del producto celular donado, que causaron o pudieron causar daño al receptor, así como el resultado de las investigaciones para determinar la causa del hecho.

Notificación de SAEs y SARs

Los registros deben conocer la legislación nacional relacionada con la notificación de SAEs o SARs a las autoridades, dado que tales notificaciones son generalmente obligatorias por ley. Más aún, la notificación de SAEs o SARs es parte del set mínimo de información recomendado por la WBMT. Cualquier incidente de este tipo debe ser también informado al registro de seguimiento de donantes que corresponda, p. ej. ProMISe o CIBMTR.

Por su parte la WMDA administra un sistema mundial de informes de vigilancia, llamado S(P)EAR. Aun cuando informar a esta instancia sea voluntario, se espera que lo hagan todos los registros que aspiran a la acreditación de la WMDA. Los SAEs y SARs notificados a la WMDA son revisados por el presidente del Grupo de Trabajo Clínico dentro de siete días. Por su parte el comité S(P)EAR se reúne trimestralmente para discutir este tipo de eventos y reacciones. Cada año se publica un resumen de los informes recibidos por S(P)EAR. El comité S(P)EAR ha elaborado una guía para notificar SAEs y SARs.⁴¹ Estos pueden ser también notificados electrónicamente a través del sitio web de la WMDA.⁴²

La WMDA maneja un sistema mundial de informes de vigilancia, S(P)EAR

Ampliar el set de datos para el seguimiento al donante

La necesidad de un seguimiento extensivo al donante

El set mínimo de datos está diseñado para alertar e informar a la comunidad sobre eventos y reacciones adversos graves, pero también es recomendable contar con un programa de seguimiento más detallado. Esto tiene varios propósitos. En primer lugar, el contacto regular y el apoyo ayudarán al donante a tener una experiencia positiva. En segundo lugar, la recolección periódica de datos estandarizados permitirá a los registros documentar los perfiles de reacciones negativas entre sus donantes y controlar los indicadores clave de rendimiento de los centros de recolección afiliados. En tercer lugar, el análisis de los datos permitirá verificar la pertinencia de los criterios de elegibilidad de los donantes.

Sea honesto con el donante sobre la seguridad y los riesgos del procedimiento

Registro de reacciones negativas

Idealmente, las reacciones negativas deben documentarse desde el inicio del proceso de donación, ya sea desde la primera dosis de GCSF o cuando la anestesia comienza a hacer efecto. En 2012 la EBMT estableció un *Donor Outcome Committee* que organiza cursos de capacitación sobre cómo registrar los datos de seguimiento del donante.

Frecuencia del seguimiento ampliado de los donantes

En el seguimiento ampliado se debe aplicar la misma frecuencia de recopilación de datos mencionada en el set mínimo de datos.

Procedimiento de seguimiento al donante

El registro es responsable de supervisar el seguimiento del donante, pero la tarea puede ser delegada tanto al centro de donación como al centro de recolección.

Visita al donante el día de la donación

El registro o el centro de donación pueden enviar a un voluntario capacitado o un miembro del personal a visitar al donante durante la donación de células madre de sangre periférica (CMSP) o de linfocitos, o después de una extracción de médula ósea. Será la oportunidad para evaluar las reacciones negativas asociadas al proceso de donación y responder a cualquier pregunta que el donante pueda hacer. En este momento algunos registros hacen un gesto personal de agradecimiento al donante.

Esta visita brindará también la oportunidad de explicar al donante el proceso de seguimiento post-donación implementado por el registro y recordarle algunas políticas que pueden ser relevantes para él, por ejemplo las relacionadas con la donación posterior, la comunicación entre el paciente y el donante y las actualizaciones sobre el estado del paciente. Se recomienda entregar un folleto con toda la información mencionada en la visita. El donante deberá tener la seguridad de



El relevo de la antorcha olímpica de Pekín 2008 fue un gran honor para 16 donantes del CMDP. Cortesía del Programa de Donantes de Médula Ósea de China

que todos sus datos serán confidenciales. Usted puede leer más sobre los sistemas de manejo de datos del donante en el capítulo 7.

Durante esta visita, si no lo ha hecho en el chequeo médico, el donante debe firmar un consentimiento informado que permita el registro transmitir sus datos a un registro internacional de seguimiento de donantes como SEAR, EBMT, CIBMTR, etc.

Llamada telefónica de seguimiento

El donante debe ser contactado en breve después de la donación, normalmente dentro de dos a siete días. Esto se puede hacer mediante una llamada telefónica. Además de reiterarle la información entregada durante la visita, se le debe hacer una breve entrevista para establecer si ha habido alguna nueva reacción adversa, si se han resuelto adversidades previamente conocidas o si éstas han persistido. Los donantes con reacciones negativas persistentes deben ser contactados por teléfono nuevamente unos días más tarde y las sesiones de seguimiento semanal deben continuar hasta que la reacción adversa haya desaparecido. De ser necesario, y de preferencia en el centro de recolección, se organizarán las investigaciones y gestión médica adicionales para enfrentar las reacciones negativas graves. Las investigaciones deben ser realizadas por personal médico capacitado e informadas a las autoridades pertinentes, si es necesario. Por regla general, los donantes de médula ósea tienen un período de recuperación más largo que los donantes de CMSP y por lo tanto es más probable que requieran de llamadas de seguimiento adicionales.

Cuestionario

Cuando se cumplan 30 días, un año, 5 años y 10 años de la donación, se debe enviar un cuestionario al donante por correo o un medio electrónico seguro. Esto se puede hacer anualmente o cada dos años. El objetivo principal de este contacto es asegurarse de que las reacciones negativas han desaparecido totalmente y que no se han producido otras nuevas. El cuestionario del día 30 es también una oportunidad para preguntar al donante sobre la calidad del servicio y la atención recibida en el registro, el centro de donación y/o cualquier otra instancia involucrada.

Personal optimo para operar el registro

La dotación de personal para el seguimiento post donación y el bienestar de los donantes estará determinada por el tamaño del registro y el número de recolecciones de CPH facilitadas por el mismo. En equipos grandes los miembros del personal pueden tener distintas responsabilidades, por lo que el nivel de formación y las habilidades necesarias de estos funcionarios también pueden variar. Es fundamental que el personal involucrado en el seguimiento y bienestar de los donantes cuente con el apoyo de un médico experto en trasplantes de CPH.

Como pauta, para seleccionar al personal que trabaja en el área de seguimiento y bienestar de los donantes se recomiendan los siguientes criterios:

- Ha de ser un trabajador social calificado, una persona con formación médica o alguien con experiencia y habilidades equivalentes.
- Ha de tener habilidades en asesoramiento y administración.

Para trabajar en este campo son esenciales la formación y los conocimientos en las siguientes áreas:

- Diferentes métodos de donación.
- Visita a los donantes en el momento de la recolección.
- Probables reacciones negativas relacionadas con la donación.
- Reacciones negativas excepcionales y graves, asociadas a la donación.
- Indicaciones para el trasplante alogénico.
- Indicaciones para donaciones posteriores y tasas de solicitud de donaciones posteriores en el registro.
- Proceso de traspaso de los casos de reacción adversa al personal médico capacitado y presentación de informes de SAEs y SARs.
- Confidencialidad de los donantes y los pacientes y protección de sus datos, con especial énfasis en la correspondencia y el contacto entre donantes y receptores.

Los siguientes puntos son esenciales en la capacitación permanente del personal:

- Revisión anual de los procedimientos normalizados de trabajo (PNT).
- Revisión de los procedimientos PNT en respuesta a cualquier cambio de política del registro u órgano regulador externo.
- Revisión periódica de SAEs y SARs con el comité médico y el equipo de control de calidad.

Recomendaciones para la capacitación permanente:

- Cursos de actualización en tecnología informática y administración, cuando sea necesario y del modo más adecuado.
- Actualización de las habilidades en asesoría y comunicación, cuando sea necesario y del modo más adecuado.
- Asistencia a conferencias y reuniones relevantes, como las de la WMDA o EBMT, en el país del registro y donde el presupuesto lo permita.

Responsabilidades y seguros

Seguro

En el inicio de un nuevo registro es imprescindible que el donante esté asegurado contra toda adversidad que pueda ocurrir durante y después de una donación. No solo el registro y el donante deben estar asegurados: el lugar y la persona que lleve a cabo el procedimiento deben estar igualmente asegurados contra cualquier reclamo por daños y perjuicios debido a negligencia o accidentes. Es importante que todas las partes conozcan los términos del seguro, incluyendo la duración y la cantidad involucrada.

Transparencia

Es importante prestar especial atención al donante, ya que él o ella es una persona sana que participa en un procedimiento que conlleva riesgos potenciales. Es importante enfatizar la seguridad del procedimiento, pero el donante debe tener conciencia de los riesgos relacionados con la donación.

Nuevos registros

Los registros deben garantizar que los centros de recolección y de donación afiliados tengan un seguro de responsabilidad profesional. Las compañías de seguros pedirán al registro que demuestre que tanto él como sus organizaciones afiliadas responden a normas, procedimientos y acreditaciones adecuadas.

Comunicación entre paciente y donante

Consideraciones

Cada país o registro podrá tener sus propias normas y legislación en relación con el anonimato, la comunicación y el intercambio de regalos entre donantes y receptores. La única política común en todo el mundo es que el contacto entre el donante y el paciente no está permitido antes de trasplante.

Como miembros activos de la WMDA, los registros deben estar al tanto de las políticas y leyes nacionales sobre el contacto entre donantes y pacientes. Algunos países prohíben cualquier tipo de comunicación entre ellos. Por lo mismo es importante considerar las expectativas de ambas partes y entregar información correcta sobre la comunicación post donación, así como explicar al donante la política del registro.

La protección de la confidencialidad del donante y el paciente es obligatoria en todas las fases del trasplante. La norma 6.07 de la WMDA³ establece que *'las identidades del donante y el paciente deben permanecer anónimas durante el proceso de búsqueda y solo el personal autorizado del registro tendrá acceso a ellas'*.

La norma alcanza hasta el post trasplante y será válida hasta que se inicien los pasos para revelar la identidad de donantes y pacientes, si lo permite la legislación nacional. Cada registro debe tener políticas bien definidas sobre la confidencialidad de donantes y pacientes, el intercambio post trasplante de regalos y cartas y las condiciones que se deben cumplir para la comunicación entre ellos.

The National Marrow Donor Program (NMDP) ha creado un documento que puede ser compartido entre los registros y servir de guía para facilitar el contacto anónimo entre donante y paciente.⁴³

Existen tres opciones de contacto entre donante y paciente después del trasplante.

Contacto directo entre donante y paciente

El contacto directo puede iniciarse después de determinado tiempo. Algunos países exigen una espera de un año, otros de dos años o incluso más.

En los países donde las leyes o regulaciones locales no prohíben el contacto directo, éste solo puede ocurrir cuando receptores y donantes lo han acordado mediante su consentimiento escrito y han sido adecuadamente informados sobre sus eventuales consecuencias. De ser necesario, para supervisar y apoyar el contacto directo en todas sus fases se debe implementar un programa de defensa legal del donante y el paciente.

El contacto directo entre donante y receptor es permitido en algunos países

Los pacientes que en el momento de tomar la decisión de contactarse con el donante necesiten una donación posterior, no podrán ponerse en contacto con el donante hasta que la potencial necesidad haya desaparecido. El asesoramiento debe incluir capacitación sobre el intercambio de información y el potencial impacto de los encuentros cara a cara. El centro de trasplante debe comunicar sus políticas de contacto al centro de donación y vice versa. El consentimiento para la divulgación de información personal debe ser conocido por los centros antes de que las partes se comuniquen directamente. Si el idioma es una barrera, el registro o el centro de trasplante deben evaluar su compromiso en la traducción.

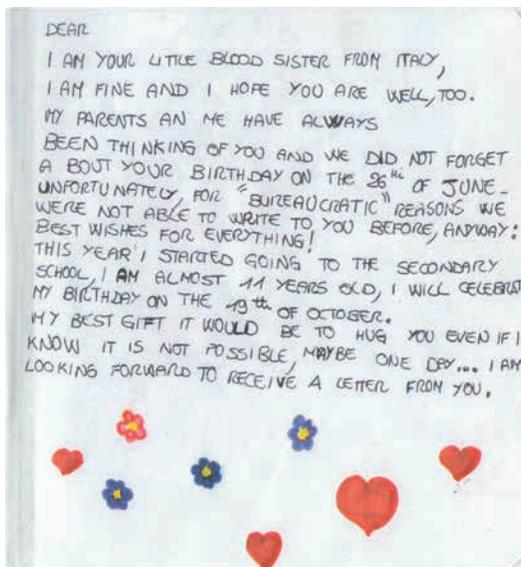
Solo correspondencia anónima

Otra posibilidad es el permiso de correspondencia anónima entre donante y paciente, sin llegar nunca al contacto directo.

El intercambio de cartas anónimas y (si está permitido) pequeños regalos debe ser cuidadosamente examinado por el registro. El registro o el centro de trasplante son responsables de:

- Antes de autorizar el intercambio, examinar cuidadosamente la correspondencia o los regalos que el donante o el paciente quiera hacer llegar al otro.
- Eliminar toda referencia que pudiera permitir al donante o el paciente identificar a la otra parte, p. ej. localidad, nombres y señas de identidad.

- Informar al donante o el paciente de que las normas de algunos centros de trasplante o registros asociados bien podrían impedir de manera permanente el contacto directo, más allá de las políticas del propio registro. El registro deberá instruir a sus mensajeros para que no entreguen regalos o correspondencia del centro de recolección al centro de trasplante. Estos objetos deben ser examinados por el registro antes de su entrega.



Cortesía del Registro armenio de donantes de médula ósea

Prohibición de todo contacto

La opción final es la prohibición de cualquier tipo de contacto entre donante y paciente. En este caso, el registro debe informar al donante que las normas de algunos centros de trasplante y registros asociados no permiten, bajo ninguna circunstancia, el intercambio de correspondencia o regalos, ni la comunicación directa, sin importar las políticas del propio registro.

Donación de sangre de cordón umbilical

Las normas internacionales de los bancos de sangre de cordón umbilical (NetCord-FACT) señalan que la información personal del lactante donante y su familia es confidencial y que solo tendrán acceso a ella las personas designadas por el banco. La identidad de los donantes de sangre de cordón será siempre confidencial. Por lo tanto, el contacto entre los donantes de sangre de cordón y sus beneficiarios estará siempre prohibido.

Solicitud de contacto post donación o postrasplante

Cada registro debe tener una política y procedimientos bien definidos para la solicitud y el seguimiento de la comunicación postrasplante entre donantes y receptores. Según la norma E7 de la NetCord-FACT⁴⁴ se espera que los bancos de sangre de cordón umbilical acreditados hagan intentos razonables para obtener datos de los resultados del trasplante relativos a la seguridad, pureza y potencia de la unidad de sangre de cordón umbilical correspondiente.

Consentimiento para entregar información personal

Es recomendable conseguir el consentimiento para entregar información personal o iniciar el contacto directo. Este consentimiento quedará inscrito en el registro, pero la decisión de darlo, tanto para el donante como el paciente, es personal. Algunos de ellos aceptarán que se conozcan sus datos mientras que otros preferirán el anonimato. Es responsabilidad del registro o centro de donación aconsejar al donante y explicarle que no hay garantía de que el paciente quiera tener contacto con él y que no se deberán hacer suposiciones en caso de imposibilidad de contacto entre donante y paciente. Cuando las dos partes han firmado el consentimiento, la información puede ser revelada para que se inicie el contacto directo.

Solicitud de contacto cuando el paciente ha fallecido

En caso que un familiar cercano del paciente quiera establecer contacto directo con el donante después del fallecimiento del paciente, el registro podría revisar su política para decidir la iniciación del contacto directo como si el paciente estuviera vivo, en el entendido de que el donante está de acuerdo y la legislación lo permite. Es necesario conseguir un consentimiento para este tipo específico de contacto.

Seguimiento del receptor

Objetivo de este seguimiento

El seguimiento del receptor es obligatorio y corresponde al sistema de gestión de calidad del registro. Se aplica a todos los pacientes para quienes el registro organizó una donación. La norma 9.06 de la WMDA³ señala: *'con el fin de recolectar datos clínicos de los pacientes trasplantados, los registros calificados y/o acreditados ante la WMDA deberán exigir a los centros de trasplante de su país que envíen información a una base regional o internacional de datos de resultados del paciente'*. Este seguimiento es también relevante para los bancos de sangre de cordón umbilical, siempre y cuando estén acreditados ante NeTCord-Fact.

Después del trasplante, el registro debe indagar sobre la salud del destinatario para garantizar:

- El control de calidad del procedimiento de donación
 - Recolección: cantidad suficiente de células en el producto y ausencia de bacterias en el mismo.
 - Tratamiento: calidad y viabilidad de las células.
 - Clínica: ausencia de cualquier enfermedad transmisible que pudiera ser transmitida por el donante.
- El uso terapéutico del producto:
 - Asegurarse de que el producto celular obtenido del donante es destinado exclusivamente al inmediato tratamiento del destinatario mencionado y cerciorarse si el producto ha sido total o parcialmente criopreservado.
- Para evaluar los puntos anteriores se utilizarán cuestionarios estándar.

Calendario del seguimiento del paciente

El seguimiento del paciente tendrá lugar en los primeros tres a seis meses, por ejemplo con uno o dos cuestionarios, hechos después de 24 horas o siete días y en tres o seis meses. En el sitio web de la WMDA se pueden encontrar ejemplos.²⁸ Dependiendo de las regulaciones nacionales o de la política de registro, más adelante se puede solicitar un seguimiento adicional, por ejemplo uno o dos años después del trasplante.

El seguimiento del receptor tendrá lugar en los primeros tres a seis meses

Entrega de los datos del seguimiento del paciente

El registro deberá remitir los datos del seguimiento del paciente al centro de recolección responsable o al banco de sangre de cordón, después de eliminar la información que pudiera llevar a su identificación, por ejemplo el nombre del paciente. Estos datos permitirán al centro de recolección o banco de sangre realizar un control de calidad. Si van a ser también utilizados para informar al donante sobre la salud del receptor, es necesario respetar la legislación nacional sobre contacto entre ellos.

6 · Bancos de sangre de cordón umbilical

1
2
3
4
5
6
7
8

1
2
3
4
5
6
7
8



Resumen

Este capítulo trata de la donación de sangre de cordón umbilical, desde el consentimiento hasta el seguimiento de la donante. Para una visión general de la organización de los bancos de sangre de cordón umbilical consulte el recuadro más abajo. Este capítulo incluye información sobre el procesamiento, almacenamiento y pruebas de las unidades de sangre de cordón para asegurar un producto seguro, eficaz y potente para los pacientes necesitados de un trasplante de células madre. Se discute el uso clínico de la sangre de cordón, incluyendo la búsqueda y los principios de selección, así como los criterios de liberación, transporte, descongelación, inyección y seguimiento del destinatario. Por otra parte se revisan los resultados del trasplante de sangre de cordón umbilical y la sostenibilidad de la sangre del cordón umbilical. No cabe duda de que la sangre del cordón debe estar disponible para todos los pacientes que necesitan un trasplante de células madre hematopoyéticas, por lo que debe ser ofrecida cada vez que haya indicios de su conveniencia.

Introducción

El primer trasplante exitoso de sangre del cordón umbilical se realizó en 1988 y el paciente fue un niño de cinco años con anemia de Fanconi. Desde entonces el trasplante de cordón umbilical es reconocido como una efectiva terapia para un número creciente de trastornos, malignos y no malignos, y un método establecido de reconstitución hematopoyética.

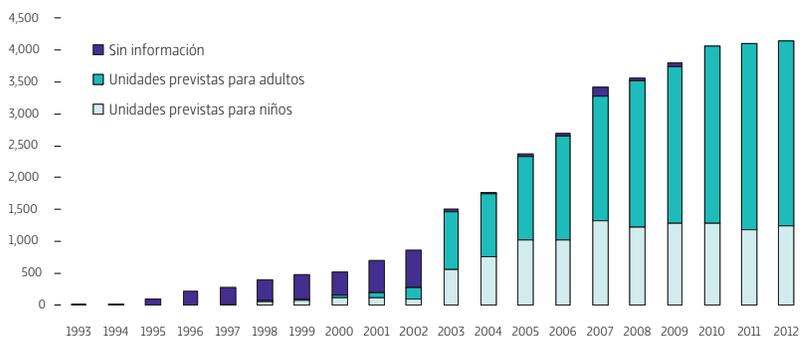
Los trasplantes de cordón umbilical han expandido el fondo de donantes disponibles para los pacientes que necesitan un trasplante de células madre. Según el Informe Anual de 2012 de la Asociación Mundial de Donantes de Médula Ósea (WMDA),⁴⁵ entre 1999 y 2012 fueron enviadas para trasplante más 33.930 unidades de sangre de cordón no emparentadas. Actualmente, en la base de datos de la Bone Marrow Donors Worldwide hay registradas más de 560.000 unidades. El uso de unidades de sangre de cordón umbilical (USCU) como fuente de células madre para trasplantes no emparentados ofrece varias ventajas. Estas unidades son un producto celular listo para usar y su resultado clínico muestra una baja incidencia de la enfermedad

Las unidades de sangre de cordón aumentan la disponibilidad de donantes

injerto contra huésped (EICH) y un aumento de la tolerancia de coincidencia, lo que aumenta la disponibilidad de donantes.

Sin embargo, el número de células madre en una unidad de sangre de cordón umbilical es relativamente bajo para su uso en pacientes adultos, lo que puede retrasar el injerto, además en principio no hay posibilidad de utilizar una inyección de linfocitos del donante después del trasplante. El retraso en la recuperación mieloide después de un trasplante de sangre de cordón umbilical sigue siendo una grave dificultad para obtener resultados satisfactorios.

Con el objeto de mejorar el injerto en receptores de sangre de cordón, se están investigando numerosos nuevos procedimientos. Entre ellos están el aumento del número de células obtenidas en la recolección para aumentar su disponibilidad en el momento de la inyección, el doble trasplante de unidades de cordón o la expansión *ex vivo*. Otras áreas de investigación incluyen la mejora de la capacidad homing de las células disponibles. La terapia se ha extendido p. ej. a pacientes de más edad utilizando condiciones de toxicidad reducidas y doble injerto.



Recuadro 6.1 Número de unidades de sangre de cordón para adultos y niños enviadas en 1993-2012

¿Qué es un banco de sangre de cordón umbilical?

Un banco de sangre de cordón umbilical (BSCU) es una estructura multidisciplinaria que se encarga de la captación y gestión de las donantes maternas, así como de la recolección, procesamiento, análisis, criopreservación, almacenamiento,

inscripción, reserva, entrega y distribución de las unidades de sangre de cordón. El objetivo de los bancos públicos de sangre de cordón umbilical es almacenar sangre del cordón umbilical para trasplantes alogénicos. Estos bancos son normalmente entidades sin fines de lucro, donde las unidades son criopreservadas y almacenadas sin costo para el donante y su familia. Pueden ser bancos autónomos e independientes, pero a menudo están afiliados a un registro que ofrece unidades de cordón de múltiples bancos utilizando un algoritmo de búsqueda y sofisticados programas de coincidencia.

Donación	Producción	Uso clínico
<ul style="list-style-type: none"> · Captación y consentimiento informado · Detección, elegibilidad y seguimiento del donante · Inclusión y recolección · Transporte no congelado 	<ul style="list-style-type: none"> · Pruebas · Etiquetado · Procesamiento · Criopreservación · Administración del inventario 	<ul style="list-style-type: none"> · Inscripción · Gestión de búsqueda · Administración · Distribución · Seguimiento del receptor

Además de los bancos públicos se han establecido numerosos bancos privados, cuyo objetivo es almacenar sangre de cordón para uso autólogo o familiar. Actualmente hay propuestas de colaboración público privada en los llamados bancos híbridos, que podrían favorecer la viabilidad económica y la sustentabilidad de los bancos de sangre de cordón umbilical.

Desafíos de los bancos de sangre de cordón umbilical

Normalmente, la sangre de cordón no solamente se busca por coincidencia del antígeno leucocitario humano (HLA); las dosis de células y su calidad son también factores importantes de selección porque afectan directamente la evolución clínica de los trasplantes. El alto costo de proporcionar una unidad de sangre de cordón de buena calidad es un reto para los bancos de sangre de cordón. Junto con el aumento de los estándares de calidad de la sangre del cordón, ha bajado el porcentaje de unidades aptas para ser almacenadas. El descarte de una alta tasa de unidades de sangre de cordón ha causado a su vez un alza del precio por unidad. El inventario del banco debe estar en equilibrio con la necesidad de maximizar la representación étnica y la diversidad de la sangre de cordón umbilical. El rápido crecimiento del inventario mundial ha dado lugar a una disminución proporcional del número de unidades entregadas por cada

La dosis y la calidad de las células son importantes factores de selección



banco de sangre de cordón, lo que hace todavía más difícil la gestión económica de los bancos públicos.

Marco regulatorio

En los últimos 25 años el marco regulatorio de la recolección de sangre de cordón ha evolucionado considerablemente. Lo que comenzó como un esfuerzo para ampliar las opciones de trasplante se ha convertido en una industria de alto costo con una estricta regulación. En Estados Unidos la sangre de cordón umbilical se ha convertido en el primer producto de tejido con licencia de la Administración de Alimentos y Drogas (FDA). Antes de esto, la preocupación por la seguridad y eficacia llevó a la industria a desarrollar normas voluntarias, establecidas principalmente en los programas de acreditación de la NetCord-FACT (Fundación para la Acreditación de Terapia Celular) y la AABB (www.aabb.org).

Como parte de sus normas de acreditación, la WMDA ha creado un estatuto específico para los bancos de sangre de cordón acreditados por NetCord-FACT o AABB que deseen solicitar su acreditación ante ella.

Esto es importante por el significativo aumento del intercambio de sangre de cordón umbilical entre distintos países. A partir de estas regulaciones de la WMDA se han establecido normas para la seguridad, la calidad, la identidad, pureza y potencia, pero sigue habiendo preguntas respecto a las unidades que fueron almacenadas en los bancos antes de la implementación de estas normas internacionales. En la actualidad, en casi todos los países con un banco de sangre de cordón existe algún tipo de orientación regulatoria. La acreditación y la regulación otorgan confianza y permiten a los médicos seleccionar una unidad de sangre de cordón umbilical de una amplia gama de bancos en muchos países.

Donación de sangre de cordón umbilical

Modelos

Existen dos modelos de banco de sangre de cordón: el privado o 'familiar' y el público. También hay algunos casos de modelo 'híbrido', que combina las características de los dos anteriores.

Bancos público de sangre de cordón.

Estos bancos se dedican a la recolección y almacenamiento de donaciones de sangre de cordón para uso alogénico en pacientes que necesitan un trasplante y no han encontrado un donante de HLA coincidente entre sus familiares. En los bancos públicos, una vez que se produce la donación la madre y su familia ceden todos los derechos de la unidad de sangre de cordón, que queda a disposición de cualquier paciente que la necesite. Las células recolectadas son genéticamente idénticas a las del bebé (que en este manual es llamado donante infantil). Sin embargo, es la madre (donante maternal) quien firma el consentimiento informado en nombre del bebé y se somete a las pruebas obligatorias de marcadores de enfermedades infecciosas (MEI). Lo normal es que la donación a un banco público sea gratuita. En los bancos públicos, las unidades de sangre de cordón suelen ser sometidas a estrictas normas de calidad en relación con el número de células, volumen, ausencia de bacterias o contaminación fúngica. A veces las unidades que no cumplen con estas exigencias son utilizadas en programas de investigación, siempre que cuenten con la autorización correspondiente. La tipificación HLA de la unidad de cordón se hace después de procesar la unidad. Para los médicos de trasplantes esta es una fase crítica en la selección de la unidad de cordón. En los bancos públicos, la información sobre las unidades de cordón es subida a un registro, de manera que pueda ser vista por los médicos de trasplantes mediante programas de búsqueda de coincidencia como el Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW). De cualquier modo, la información que pudiera conducir a la identificación del donante quedará en absoluta confidencialidad.

Bancos privados de sangre de cordón

Los bancos privados de sangre de cordón, o bancos ‘familiares’, son empresas dedicadas a la recolección y almacenamiento de sangre de cordón umbilical para su posible uso por parte del niño a quien pertenece o algún miembro cercano de su familia.

El banco privado otorga a la familia el derecho a utilizar la unidad de cordón umbilical de inmediato o en el futuro. La unidad de cordón es considerada un ‘seguro biológico’. La unidad es propiedad del menor y queda bajo tutela parental hasta que alcanza la edad de consentimiento.

Existen tres modelos de bancos de sangre de cordón: público, privado e híbrido



Los bancos privados cobran por sus servicios. La primera recolección y el transporte cuestan normalmente entre 1500 y 2000 USD y el precio anual de almacenamiento fluctúa entre los 90 y los 200 USD. Los bancos privados suelen tener exigencias de calidad menos estrictas que los públicos. Estos bancos informan a la familia sobre cualquier duda relacionada con la calidad y proceden de acuerdo a los deseos de la familia. A diferencia de los bancos públicos, que hacen de inmediato la tipificación HLA de las unidades, los privados solo la hacen si existe una potencial necesidad de trasplante. La información sobre las unidades privadas de sangre de cordón no es entregada a los registros de búsqueda o los programas de búsqueda de coincidencia.

Bancos híbridos de sangre de cordón umbilical

Hay muchos bancos de sangre de cordón que ofrecen un modelo híbrido, recolectando unidades tanto para su almacenamiento privado como para su uso público. Este modelo tiene las ventajas del banco privado pero a la vez puede inscribir las unidades de sangre de cordón en los registros nacionales e internacionales. Para mayor información sobre los bancos híbridos de sangre de cordón umbilical se puede consultar la declaración publicada por el Cord Blood Working Group de la WMDA.⁴⁶ Dado el propósito de este manual, solo nos referiremos a los bancos públicos de sangre de cordón umbilical.

Lugares de recolección

El lugar de recolección de un banco de sangre de cordón umbilical es aquel donde nace el donante infantil y se recolecta la unidad de cordón. El banco puede estar conectado con uno o varios lugares de recolección. Además, las normas de la NetCord-FACT Cord Blood⁴⁴ los califican como lugares fijos o no fijos, dependiendo de los acuerdos alcanzados.

Lugares fijos de recolección de sangre de cordón

Un lugar fijo de recolección cuenta con un acuerdo escrito entre el centro de recolección y el banco de sangre de cordón para recolectar sangre de cordón umbilical. El acuerdo describe la interacción entre el lugar fijo y el banco en todos los aspectos del proceso de recolección, incluyendo como mínimo: capacitación de personal, archivo de antecedentes, recolección, almacenamiento y transporte o embarque de unidades de sangre de cordón.

Lugares no fijos de recolección de sangre de cordón

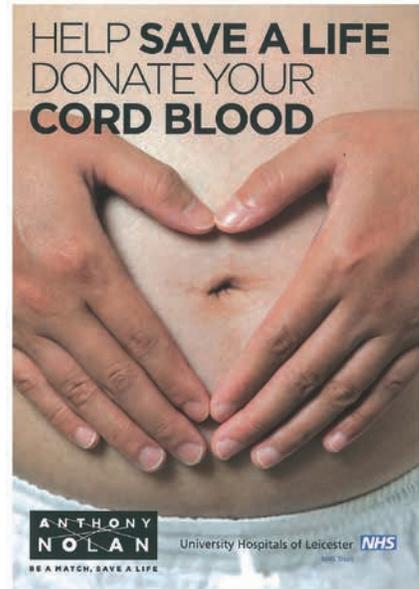
Un lugar no fijo de recolección no tiene un acuerdo documentado con un lugar específico, pero sí cuenta con documentación para demostrar que un profesional de la salud ha aceptado realizar la recolección y dar entrenamiento en todas las fases del proceso de recolección.

Captación

Las prácticas de captación de donantes varían entre los bancos de sangre de cordón y entre los hospitales. A menudo la captación comienza en el periodo prenatal, autorizada por el médico de la embarazada o el centro de salud, pero también puede hacerse más tarde, incluso durante la admisión en la sala de parto del hospital y el trabajo de parto. Los bancos de sangre de cordón suelen repartir folletos a las futuras madres para informarlas sobre sus actividades. La información toca temas como: qué es la sangre de cordón umbilical, la importancia de la sangre de cordón, cómo se recolecta, sus riesgos y beneficios y los pasos que debe dar una madre para donar el cordón umbilical de su bebé. En esta fase las futuras madres son alentadas para que reúnan información y hagan preguntas por teléfono o un sitio web. En el diseño de un programa de sangre de cordón usted deberá pensar en la diversidad que desea tener en su inventario. Esto dependerá de los antecedentes étnicos de sus pacientes y por lo tanto influirá en su decisión de colaborar con uno u otro centro de maternidad.

Consentimiento informado

Tanto las pruebas de MEI en la sangre materna como las pruebas de la unidad de cordón y finalmente la donación de sangre de cordón umbilical, requieren del consentimiento informado de uno de los padres. Cada banco de sangre de cordón toma su propia decisión sobre cuándo y de qué manera obtiene el consentimiento. Es éticamente importante conseguir el consentimiento informado para



Folleto educativo. Cortesía del banco de sangre de cordón Anthony Nolan, GB

1
2
3
4
5
6
7
8



Folleto educativo. Cortesía del Programa Concordia Banc Sang i Teixits, España

todas las donaciones de sangre de cordón. Para llegar a un completo consentimiento informado hay que dar varios pasos:

Pre consentimiento

Lo más conveniente es solicitar el consentimiento en el periodo prenatal. Esto le da oportunidad a la madre para recoger información sobre los bancos de sangre de cordón, hacer preguntas y tomar una decisión bien informada sobre la donación. En este periodo, el consentimiento puede ser obtenido por el centro de salud de la madre, personal clínico o personal del banco de sangre de cordón umbilical.

Consentimiento pleno

Para que las madres den su pleno consentimiento informado, deben estar informadas sobre todas las fases de la recolección, procesamiento, pruebas, almacenamiento y uso de la sangre de cordón que están donando. Es importante que sepan que sus datos personales y médicos serán confidenciales. Las madres deberán conocer la manera en que las posibles pruebas negativas serán tratadas y comunicadas a ellas, y aconsejadas sobre la importancia de informar al banco de sangre si alguna enfermedad seria se desarrolla en su hijo mas adelante.

El consentimiento informado es difícil de conseguir en la fase de trabajo de parto y algunas instancias reguladoras y de acreditación no reconocen el consentimiento obtenido durante la fase activa del trabajo de parto. Las madres no deberían ser abordadas en esta fase, considerando que están sometidas a fuerte presión física y emocional. Es preferible solicitar el consentimiento informado antes de las fases de parto y parto o después de la recolección de la sangre de cordón, habiendo entregado a la madre la información correspondiente. El consentimiento debe ser obtenido y documentado cuando la madre está en condiciones de concentrarse en la información y no distraída por las presiones propias del parto.

Recolección

Una exitosa recolección de sangre de cordón umbilical se traducirá en un alto volumen de células, un alto número de células nucleadas (TCN), no contaminación y documentación pertinente. Cumplidas estas condiciones, la unidad de sangre de cordón podrá ser utilizada en un trasplante. La viabilidad y continuidad de un banco de sangre de cordón dependerá de su habilidad para maximizar la cantidad de unidades adecuadas para su almacenamiento y uso en trasplantes.

Una recolección de sangre de cordón implica generalmente lo siguiente:

- Pinzar el cordón umbilical lo más lejos posible de la placenta.
- Desinfectar una sección del cordón con alcohol u otro medio.
- Se hace una punción en la vena del cordón umbilical y se recoge su sangre en una bolsa de recolección.
- La bolsa de recolección es rellena, por gravedad, hasta que el cordón se ve 'blanco' y tanto el cordón umbilical como la placenta están vacíos de sangre de cordón.
- La bolsa de recolección es etiquetada de modo adecuado (para más detalles ver pg.156)

Hay dos técnicas para recolectar sangre de cordón de la vena umbilical: antes que la placenta salga del cuerpo (*in utero*) y después que ha salido (*ex utero*). Cada una de ellas tiene sus ventajas y desventajas y ambas requieren que la persona que la realice tenga el entrenamiento adecuado. Las dos técnicas incluyen la recolección en una bolsa que contiene anticoagulante a base de citrato.

La sangre del cordón se puede recolectar *in utero* y *ex utero*

Recolección *in utero*

La recolección *in utero* tiene lugar en la sala de parto después que el bebé ha nacido, pero antes que la placenta salga del cuerpo materno. Después que el bebé ha sido examinado y que el cordón umbilical ha sido pinzado y cortado, se recolecta la sangre de cordón mediante una venopunción, después de desinfectar el punto de inserción. El cordón umbilical se limpia frotando una amplia zona alrededor de la inserción para quitar el exceso de sangre y luego se lava durante 30 segundos con un antiséptico tópico.

La sangre de cordón es recolectada por gravedad, proceso que toma entre dos y cuatro minutos, durante el cual la bolsa de recolección será suavemente agitada

1
2
3
4
5
6
7
8

para que la sangre se mezcle con el anticoagulante. La recolección termina cuando la sangre deja de entrar en la bolsa. El tiempo total requerido por un centro de atención médica para una recolección *in utero* es menos de 10 minutos. Luego la unidad es enviada al banco de sangre de cordón para su procesamiento y almacenamiento.

Uno de los beneficios de la recolección *in utero* es su bajo costo, dado que la realizan médicos y matronas en lugar del personal de un banco de sangre de cordón. Además puede dar un volumen más alto de sangre y células.

Recolección *ex utero*

La recolección *ex utero* es realizada por personal motivado y entrenado en una sala de recolección separada y limpia, tan pronto como la placenta ha salido del cuerpo de la madre. Este método tiene la ventaja de no interferir en el proceso del parto.

En la sala de parto, inmediatamente después del parto, el médico, la enfermera o la matrona pinza y corta el cordón, antes de poner la placenta y el cordón en un



Recolección de SCU in utero. Cortesía del Programa Concordia Banc Sang i Teixits, España

receptáculo y entregarlos al personal de recolección. Normalmente la placenta es puesta en alto para posibilitar la recolección por gravedad. El cordón umbilical es desinfectado con una solución aséptica y se inserta la aguja de la bolsa de recolección en la vena. La recolección puede tomar entre 5 y 20 minutos y terminará cuando el cordón esté ‘blanco’ o la sangre ya no fluya.

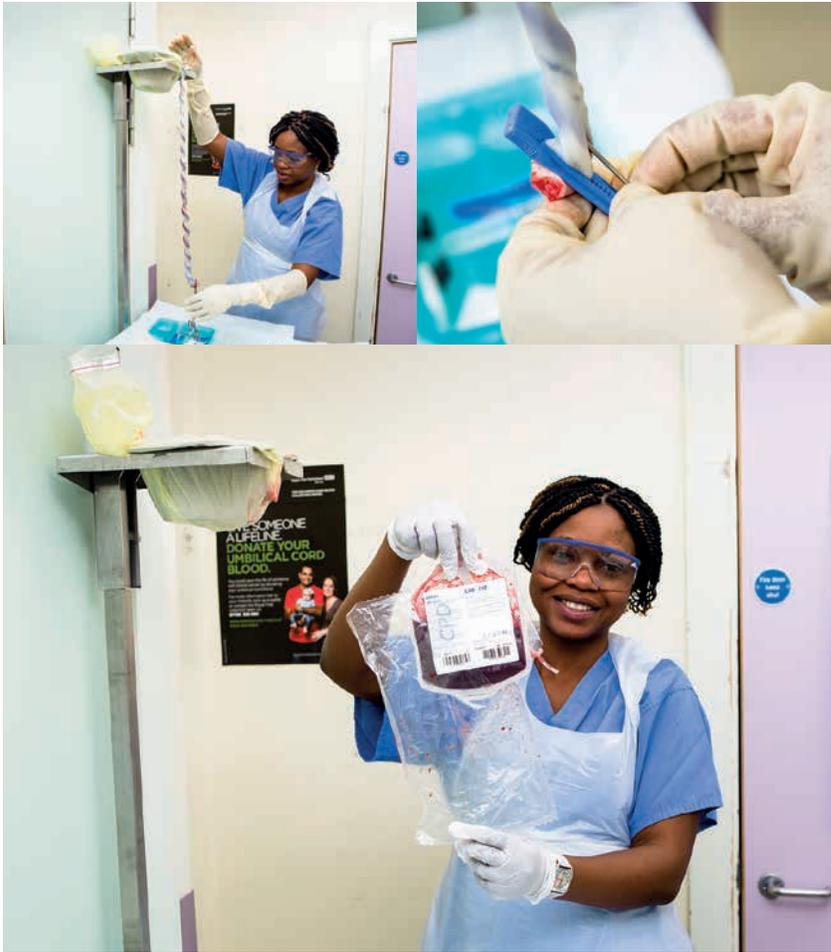
Algunos de los beneficios de la recolección *ex utero* son: menos coagulación, menos contaminación bacterial y menos riesgos de errores de etiquetado por la profesionalidad del personal, pero el volumen recolectado puede ser menor. Además, la necesidad de tener personal especializado en los hospitales aumenta el presupuesto del banco de sangre de cordón.

Elegibilidad del donante

La elegibilidad del bebé y la madre donantes se basa en los resultados de controles y pruebas hechos de acuerdo a ciertas normas. Para evaluar la elegibilidad de un donante se le hace una entrevista sobre su historial médico que incluye evaluaciones de conductas de alto riesgo y la identificación de factores de riesgo de enfermedades transmisibles y genéticas. A la madre se le pedirá el historial médico personal y de su familia. Para la evaluación y gestión del bebé y la madre donantes es necesario contar con criterios por escrito. Los resultados de la evaluación del bebé y la madre donantes deben ser documentados y revisados por personal especializado del banco de sangre de cordón. Los bancos deberán aplicar procedimientos de evaluación del bebé y la madre donantes para medir los riesgos de transmisión de enfermedades infecciosas y genéticas a través de la unidad de cordón umbilical.

Revisión del historial clínico

Los resultados de la evaluación del bebé y la madre donantes deben quedar registrados. Estos datos médicos facilitarán su identificación y mostrarán la relación que existe entre ellos. Los datos deberán ser confidenciales de modo permanente. Es necesario obtener y documentar un historial de conducta materna que incluya riesgos de enfermedades contagiosas. La situación del bebé donante será igualmente documentada en un historial del embarazo y el parto, incluyendo su fecha de nacimiento, sexo, edad gestacional y resultados de los exámenes de enfermedades eventualmente transmisibles a través de un trasplante de sangre de cordón umbilical.



Recolección ex utero. Cortesía del banco de sangre de cordón Anthony Nolan, GB (fotos de Alex Griffiths)

También será necesario evaluar el historial médico familiar, con atención a las enfermedades genéticas transmisibles y malignas. Los donantes que provengan de zonas con alta incidencia de ciertas enfermedades genéticas, en caso que los exámenes médicos muestren algún tipo de riesgo, deberán pasar por exámenes de esas enfermedades y, en caso de resultados positivos, ser rechazados como donantes.

Las unidades de cordón recolectadas en familias potencialmente portadoras de enfermedades genéticas serán examinadas antes de inscribirlas en el registro, y si el test da positivo serán eliminadas.

Cuestionario materno

Es necesario obtener un historial médico y de viaje de la madre, que será documentado cuando ella pueda concentrarse en la información y no esté ocupada en las labores del parto. El historial médico y de viaje será hecho en un idioma que la madre entienda. No se aceptarán parientes ni amigos como intérpretes. La confidencialidad deberá estar garantizada.

El cuestionario de historial médico para una donación de sangre de cordón deberá cubrir la historia familiar y de la madre y los antecedentes étnicos de los futuros padres. Si las respuestas son causa de controversia, la recolección será rechazada o cancelada. Es necesario obtener y documentar el historial de viaje de la madre y su elegibilidad como donante será decidida obedeciendo a las normas nacionales.

Se deberá documentar la detección de cualquier encefalopatía espongiiforme transmisible humana, incluyendo la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Si el historial de riesgo de enfermedades transmisibles fue obtenido antes que la donante se presentara para el parto, tendrá que ser actualizado para que incluya información hasta el momento del parto.

En caso que una madre subrogante dé a luz un bebé donante que no comparta sus genes, se deberá obtener un historial de riesgo de enfermedades contagiosas de la madre subrogante. También se deberá obtener de la madre un historial médico y genético de la familia del bebé donante: padres, abuelos, hermanos, y hermanos de los padres incluidos óvulos, semen y donantes de embriones. El cuestionario debe incluir, como mínimo, preguntas sobre: historial genético, enfermedades malignas y trastornos hereditarios que pudieran ser contagiados al receptor.

Se deberá evitar la recolección de sangre de cordón umbilical de familias con una enfermedad genética, y en caso que ya haya unidades recolectadas, deberán ser examinadas antes de su entrega. El Cord Blood Working Group de la WMDA publicó recientemente una lista de las enfermedades más frecuentes que es necesario considerar en la decisión sobre la elegibilidad de un donante.⁴⁷

Exámenes de la madre

Dentro de los siete días antes o después de la recolección de una unidad de sangre de cordón, se deberá obtener una muestra de sangre de la madre, que será sometida a pruebas de VIH 1, VIH 2, virus de hepatitis B, virus de hepatitis C, HTLV I, HTLV II, *Treponema pallidum* (sífilis) y cualquier marcador adicional exigido por la normativa local. Las muestras utilizadas para los exámenes deberán estar validadas para su uso en donaciones voluntarias de sangre o tejidos. Algunos países exigen que pasados seis meses de la donación se haga un segundo examen de enfermedades infecciosas. Esto no es obligatorio en todos los países, cuando las pruebas de ácido nucleico (NAT) se hacen al momento del parto.

Los exámenes genéticos prenatales, en caso que se hagan, podrían indicar riesgo de anomalías cromosómicas como síndrome de Down o enfermedades genéticas transmisibles: cualquiera de estos resultados debe ser comunicado, de manera apropiada, a la madre donante.

Seguimiento del donante

La donación de sangre de cordón umbilical es un caso especial de donación de tejidos que involucra a dos personas. La madre biológica es la donante en lo que toca a las pruebas de enfermedades infecciosas, exámenes y consentimiento, pero la sangre es recolectada de la vena umbilical del bebé, después que el cordón ha sido pinzado. En este caso el seguimiento del donante, así como los eventos adversos que sufra, implica tanto a la madre como al hijo.

El seguimiento de los donantes madre y bebé debe ser documentado por separado

El banco de sangre de cordón deberá tener una política de seguimiento de los donantes y de gestión de los eventos adversos asociados a la donación. El banco de sangre de cordón se reserva el derecho de hacer el seguimiento de la madre o el médico principal en el futuro.

Cuestionario de salud del hijo

Dado que las enfermedades son difíciles de reconocer al momento del parto o incluso poco después, la donación de sangre de cordón umbilical implica un riesgo más alto de contagio de enfermedades genéticas que la donación de células madre de sangre periférica o médula ósea. Es posible que algunas enfermedades genéticas no sean detectadas porque no se manifiestan hasta seis meses después

del nacimiento o incluso más tarde. Teóricamente todas las enfermedades congénitas derivadas de células de médula ósea son contagiosas.

El BSCU podría solicitar información sobre la salud del recién nacido a su familia, incluso un tiempo después de la donación, pero antes de inscribir la unidad de sangre de cordón. Este segundo cuestionario de salud debería ser idealmente rellenado dentro de los seis meses a partir de la donación.

Asesoría

Es necesario contar con mecanismos para informar a la familia los resultados positivos de cualquier marcador de enfermedad infecciosa (aparte del citomegalovirus), la presencia de hemoglobinopatía o cualquier otro resultado anormal. Se deberá hacer un esfuerzo para notificar a la madre y al personal responsable de Supervisión y Vigilancia del centro de recolección. El banco de sangre de cordón deberá tener políticas para atender casos específicos. La imposibilidad de tomar contacto con la madre para notificarla no deberá interferir en la decisión de descartar la unidad de sangre de cordón. La naturaleza de la anomalía genética o de la enfermedad infecciosa determinará la urgencia de tomar contacto con la madre donante.

Reacción de la donante si el niño enferma

La madre deberá contar con información para tomar contacto con el banco de sangre de cordón si el bebé donante enferma de gravedad en fases posteriores de su vida.

Reacciones negativas graves (SEARs) en donantes de sangre de cordón

De acuerdo a los actuales conocimientos, la donación de sangre de cordón umbilical no implica riesgos para la madre. A pesar de lo dicho, sigue habiendo algunas dudas sobre la seguridad de la donación de sangre de cordón.

Transporte de productos no congelados

Los centros de recolección pueden estar muy lejos de los bancos de sangre de cordón, lo que hace necesario una normativa de transporte que implique procedimientos estándar.





Conservación: tiempo y temperatura

Después de la recolección es necesario contar con un método de conservación apropiado, tanto para preservar la viabilidad y potencia de las células de cordón umbilical como para proteger la salud del personal del centro de recolección.

Las unidades de sangre de cordón deben ser transportadas por un correo aprobado y entrenado

También es necesario asegurar un medio de transporte que garantice que las unidades de cordón no perderán su viabilidad y potencia y llegarán al banco de sangre de cordón en condiciones adecuadas y en el plazo estipulado.

Las unidades de cordón serán transportadas a la temperatura adecuada para garantizar la integridad y calidad de las células. Se deberá encontrar y seguir el procedimiento que asegure las mejores condiciones de transporte. Para el traslado se utilizarán cajas o contenedores y se harán evaluaciones prospectivas, considerando casos normales y accidentes, para prever todo tipo de situaciones.

Transporte del lugar de recolección al banco de sangre de cordón

Las unidades de cordón serán transportadas por un mensajero autorizado y capacitado según las normas del banco de sangre de cordón.

La bolsa de recolección de sangre de cordón umbilical debe ser identificada con los siguientes documentos y etiquetas:

- Número único de la unidad de sangre de cordón.
- Nombre del producto.
- Nombre del centro de recolección.
- Nombre y volumen / concentración de los anticoagulantes.
- Temperatura de almacenamiento recomendada.
- Señal de peligro biológico y otras etiquetas de advertencia, de acuerdo a los reglamentos de su país.

La bolsa de recolección será guardada en un segundo contenedor sellado para prevenir filtraciones. Este segundo contenedor será puesto en un contenedor exterior, capaz de mantener la temperatura recomendada durante el transporte. Es necesario documentar el mantenimiento de la temperatura recomendada; también se puede utilizar un aparato de control electrónico. El contenedor exterior llevará la etiqueta del producto y deberá protegerlo de filtraciones, cambios de presión, golpes y otros incidentes que pudieran afectar su integridad.

La ruta de transporte, incluido cualquier desvío, será registrada para facilitar el rastreo de la unidad desde el lugar de recolección hasta el banco de sangre de cordón. Para cumplir con las normas de NetCord-FACT Cord Blood⁴⁴ se agregará al transporte una lista de las unidades de sangre de cordón y otras muestras de referencia, tales como tejidos y sangre materna.

Los datos de transporte incluirán: identidad del personal del centro de recolección responsable del transporte, fecha y hora del transporte, identidad del mensajero, fecha y hora de la entrega de la unidad al banco de sangre de cordón. Al momento de recibir las unidades, el banco deberá comprobar la integridad de los contenedores y de las unidades transportadas y documentar cualquier anomalía.

Procesamiento y almacenamiento de la sangre de cordón

Estructura y recursos del banco

Un banco de sangre de cordón debe contar con el personal y la infraestructura apropiados para la recepción, procesamiento, examen y almacenamiento de sangre de cordón umbilical y sangre materna. Todos los procedimientos deben cumplir con las regulaciones del país donde se encuentre el banco. En caso que alguna parte del procesamiento, exámenes o almacenamiento, sea delegada a una tercera parte, deberá existir un acuerdo escrito entre el banco de sangre de cordón y la instancia que preste tal servicio.

Laboratorio de procesamiento

El laboratorio debe ser seguro y tener el espacio adecuado para realizar todas las actividades con protección sanitaria. Debe contar con un protocolo bien documentado para garantizar la limpieza y la sanidad. Es necesario definir y monitorear las condiciones ambientales relevantes, como temperatura y humedad.



Cortesía del Centro de terapias con células madre de Leiden, Holanda

Requisitos de almacenamiento criogénico

Las unidades de sangre de cordón deben ser almacenadas a -150°C o menos en nitrógeno líquido o líquido-vapor. Para garantizar la estabilidad a largo plazo, los refrigeradores, congeladores y estanques de criopreservación que se utilicen para almacenar unidades de sangre de cordón, muestras de referencia y muestras maternas, deben contar con sistemas para su constante monitoreo y registro de temperatura. Además, durante las 24 horas del día debe haber un sistema de alarma para avisar al personal, de manera inmediata y con tiempo para reaccionar, sobre cualquier aumento de temperatura o niveles del nitrógeno líquido. Finalmente, el laboratorio debe tener acceso a aparatos de almacenamiento adicionales, a temperatura adecuada, para utilizarlos en caso que el almacenamiento principal presente algún fallo.

Requisitos de pruebas de laboratorio

El laboratorio de procesamiento de sangre de cordón necesita tener normas de control de los exámenes para apoyar el procesamiento y caracterización de las unidades de sangre de cordón. Esto es vital para asegurar la integridad y calidad de las unidades, en términos de lo bien que se producirá el injerto después del trasplante, pero también para asegurar la protección del receptor en relación con las enfermedades transmisibles y la contaminación microbiana. Si el laboratorio no está en condiciones de hacer alguna prueba específica, el banco de sangre de cordón debe llegar a un acuerdo con otra instancia que sí lo haga cuando se lo solicite.

Las pruebas serán hechas de acuerdo con las regulaciones del país donde se encuentra el banco de sangre del cordón umbilical. Los procedimientos de control de las pruebas deben garantizar el uso de exámenes establecidos y validados para la evaluación de la unidad de sangre de cordón umbilical, con la debida identificación, vinculación y manejo de todas las muestras de referencia.

Recolección: requisitos celulares mínimos del producto

La decisión de procesar y almacenar una unidad recolectada será tomada de acuerdo a los criterios de aceptación del banco de sangre de cordón. Estos criterios incluirán parámetros como el volumen de la sangre de cordón, el recuento total de células nucleadas (TCN), factores identificados en el historial familiar materno y familiar, condiciones de transporte y viabilidad de las células. Los criterios de aceptación que adopte cada banco serán razonables y estarán fundados en la calidad y seguridad del producto final. No obstante, muchos bancos han refinado



Bolsa de criopreservación, fresca (arriba a la izquierda; cortesía del banco de sangre de cordón Anthony Nolan, GB, foto de Stephen Pennells). Bolsa de criopreservación, congelada (arriba a la derecha; cortesía del Centro de terapias con células madre de Leiden, Holanda). Área de criogenia del Centro de terapia celular Anthony Nolan, GB (abajo; foto de Stephen Pennells).

sus criterios de aceptación siguiendo principios económicos y su deseo de crear un inventario internacional de unidades con alto TCN o determinado porcentaje de unidades de minorías étnicas. Las unidades de sangre de cordón con alto TCN son muy deseadas para trasplantes en adultos, dado que existe una positiva

1
2
3
4
5
6
7
8

1
2
3
4
5
6
7
8

Las unidades de sangre de cordón con alto TCN son muy apreciadas

correlación entre el número de TCN inyectadas por cada kilo de peso del receptor y el éxito del trasplante.

Actualmente muchos bancos prefieren procesar y almacenar solamente unidades con alto TNC, es decir más de 120×10^7 , porque tienen más posibilidades de ser utilizadas y compensan el costo de procesar y almacenar unidades con un bajo TNC, que tienen menos posibilidades de ser requeridas para un trasplante.

Recepción

La unidad de sangre de cordón recolectada será recibida por el laboratorio en un contenedor de transporte aprobado, seguro y a temperatura verificable. En la recepción de un embarque, la unidad de sangre de cordón, las muestras asociadas y la documentación serán sometida a una serie de chequeos para verificar su contenido y determinar si cumplen con los criterios de aceptación del banco de sangre de cordón.

Clasificación

La clasificación inicial de una unidad de sangre de cordón y la determinación de su viabilidad para continuar su procesamiento estará basada en parámetros como volumen, contenido de TCN, correcta documentación y etiquetado, consentimiento firmado de la donante, temperatura adecuada durante el transporte, ausencia de coágulos grandes o múltiples y aceptable tiempo de tránsito entre el centro de recolección y el laboratorio. Para los bancos acreditados por NetCord-FACT, en vistas a iniciar la criopreservación, la unidad de sangre de cordón umbilical no emparentado debe llegar al laboratorio dentro de las 48 horas desde la recolección.

De la recolección al procesamiento

Una vez que la unidad ha cumplido los criterios iniciales de aceptación descritos más arriba, pasará a la fase de procesamiento. Esta fase implica altos costos y mucho tiempo de trabajo, por lo que el banco deberá establecer criterios de aceptación apropiados para asegurar que solo las unidades de más alta calidad sean procesadas.

Reducción del volumen

La reducción del volumen de la sangre de cordón es esencial para conseguir un producto de alta calidad y rentable para el banco.⁴⁸ El volumen del producto final y sus características celulares dependen del producto recolectado y de la metodología de procesamiento.

Fundamentación

A pesar de una cierta pérdida de células, la reducción del volumen trae beneficios clínicos y prácticos adicionales: el procedimiento elimina los glóbulos rojos (GR) y componentes del plasma como productos de desecho que pueden ser utilizados en pruebas inmediatas o en el futuro, minimizando de este modo la pérdida de productos de células madre aptos para pruebas. La reducción del volumen del producto final aumenta el rendimiento de las células madre por ml disponibles para el trasplante. Aumenta la eficiencia de almacenamiento en términos de espacio y costos y, lo más importante, reduce el riesgo de incompatibilidad ABO y la toxicidad del dimetilsulfóxido (DMSO) para el receptor potencial.

Métodos

Los primeros intentos de reducción de volumen causaron una inaceptable pérdida de células progenitoras hematopoyéticas (CPH). A través de los años se exploraron nuevas técnicas incluyendo gradientes de densidad, lisis de RBC y sedimentación diferencial. Sin embargo, a gran escala la mayoría de estos métodos eran inadecuados porque eran manuales, requerían intensa mano de obra y empleaban sistemas abiertos.

Durante la última década, en los bancos de sangre de cordón se han utilizado principalmente tres métodos a gran escala que podrían llegar a ser estándar.⁴⁸ El método manual de hidroxietil almidón (HES), el método semi automático arriba y abajo – proceso MTD y los más nuevos sistemas cerrados, totalmente automatizados y programables como SEPAX (Bioseguridad SA, Eysins, Suiza) y AXP™ AutoXpress™ (ThermoGenesis Corporation, Rancho Cordova, CA, EE.UU.). Y más recientemente el sistema SynGen X-1000 (Syngen, CA, EE.UU.), diseñado especialmente para el mercado de almacenamiento de sangre de cordón umbilical. Últimamente han entrado en el mercado otras plataformas de procesamiento, como Prepacyte-CB.⁴⁹ Otras plataformas que están en evaluación incluyen nuevos métodos de filtración y técnicas de extracción doble.

Resultados esperados

Varios grupos han hecho o revisado a fondo los análisis comparativos de las diversas plataformas de procesamiento de sangre de cordón utilizadas por bancos de todo el mundo. Estos estudios han observado la recuperación de TCN y $CD34^+$, así como la reducción de RBC y las unidades formadoras de colonias (UFC) para evaluar el potencial de injerto. Cada sistema tiene sus ventajas y desventajas, por lo que ninguno es claramente superior a otro.

Cualquiera que sea la plataforma empleada por el banco de sangre de cordón para el procesamiento, es esencial que el equipo y los reactivos utilizados no afecten la viabilidad de las unidades de sangre y que el proceso no permita la introducción de agentes potencialmente dañinos o la transmisión de enfermedades transmisibles.

El banco de sangre de cordón deberá definir puntos máximos aceptables para el procesamiento, en base a fundamentos y validación documentados. Ejemplos de puntos máximos deseables son:

- Un umbral mínimo de recuperación de TCN post-procesamiento. De acuerdo a la literatura,^{50,51} lo ideal sería un 70% o más.
- Un margen máximo de reducción de RBC.
- Un límite máximo de volumen después del procesamiento.
- Un límite máximo de viabilidad.

Las USCU deben ser almacenados en bolsas de congelación y colocadas en depósitos metálicos

La criopreservación

Para optimizar la recuperación de las mejores células madre y progenitoras, que son casi todas células $CD34^+$, es fundamental contar con un protocolo adecuado para la criopreservación de la sangre de cordón umbilical.

La mayoría de las células madre y progenitoras presentan el marcador $CD34$ en su membrana. Estas células marcadas se denominan células $CD34^+$. Algunas fuentes potenciales de daño celular son: el tipo y la concentración del crioprotector, la concentración de células y las velocidades de enfriamiento y calentamiento.

Los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) relacionados con la criopreservación deben especificar, para cada unidad, lo siguiente:

- Concentración de TCN dentro de un rango definido.
- El crioprotector, su concentración final y el tiempo de exposición de las células antes de la congelación.
- Método de congelación y temperatura máxima de enfriamiento.
- Velocidad de enfriamiento dentro de un rango definido.
- Parámetro de la curva de congelación dentro de un rango definido.
- Temperatura de almacenamiento.

Las unidades de sangre de cordón serán almacenados en bolsas de congelación diseñadas y aprobadas para la criopreservación de células humanas, que a su vez se guardarán en recipientes de metal para protegerlas durante la congelación, almacenamiento, transporte y envío. Es importante que, después del llenado, cada bolsa de congelación sea examinada visualmente para detectar posibles filtraciones o rotura de los sellos.

Crio protección

El dimetil sulfóxido (DMSO) se ha utilizado durante más de 30 años como crioprotector en la congelación de CPH, utilizando casi exclusivamente una concentración final de 10%. Algunos informes muestran que un 5% de concentración también es apropiado.



Cortesía del Centro de terapias con células madre de Leiden, Holanda

En general, una concentración de 10% de DMSO es considerada óptima para la sangre de cordón umbilical. El dextrano-40 es un polisacárido neutro de alto peso molecular que no penetra fácilmente los glóbulos blancos y mantiene un ambiente osmótico favorable. Cuando se utiliza con DMSO, el dextrano-40 aumenta la crioprotección porque facilita la estabilización de la membrana celular.

Aun cuando se han propuesto alternativas, en general se considera que una combinación de 10% de DMSO y 10% de dextrano-40 ofrece las mejores tasas de recuperación de TCN, CD34⁺ y unidades formadoras de colonias (UFC).

Una exposición prolongada de las células al DMSO puede resultar dañina. Por lo mismo es esencial minimizar el tiempo entre la adición del crioprotector y el inicio de la congelación. Dicho tiempo ha de ser validado por el banco de sangre de cordón.

Congeladores de velocidad controlada

Lo ideal es que las unidades de sangre de cordón sean criopreservadas utilizando un congelador de velocidad controlada, con un programa de congelación validado. No todos pero en su mayoría los bancos utilizan velocidades de enfriamiento de 1–5°C por minuto para permitir que las células se deshidraten lentamente a medida que progresa la fase de hielo y aumenta la concentración extracelular de la solución. En reemplazo de la congelación a velocidad controlada se puede usar un procedimiento como el *dump freezing*, pero éste debe ser validado para mantener la recuperación equivalente y la viabilidad de las células nucleadas.

Administración del inventario

El almacenamiento de las unidades de sangre de cordón y sus muestras de referencia debe ocurrir en un dispositivo de almacenamiento seguro, en una locación igualmente segura. El dispositivo y el área deben estar bajo llave cuando el personal autorizado no esté presente.

Debe haber un sistema de administración de inventario para asegurar que cada unidad y sus muestras de referencia, las muestras maternas y otros datos puedan ser ubicados en el momento oportuno. El sistema debe estar diseñado para evitar confusiones, la contaminación de las unidades durante el almacenamiento y la inadecuada entrega de unidades en cuarentena.

El sistema de administración debe incluir la duración del almacenamiento de las unidades criopreservadas. El banco de sangre de cordón, o la instalación de almacenamiento de las unidades, tiene que validar la duración y las condiciones de almacenamiento, y prestar especial atención a los efectos del almacenamiento a largo plazo sobre la viabilidad de la unidad, su funcionamiento y estabilidad.

Cuarentena

Debe haber procedimientos establecidos y consecuentes para minimizar el riesgo de contaminación microbiana cruzada de las unidades.

Cada banco de sangre de cordón debe contar con un procedimiento para sacar una unidad de la cuarentena. Cada unidad debe permanecer en almacenamiento de cuarentena hasta que el director del banco o un delegado suyo apruebe el levantamiento de la cuarentena, basándose en exámenes y resultados de análisis y como lo requieran las autoridades regulatorias pertinentes. El estatus de la cuarentena puede ser temporal, físico o una notificación en el registro del lote de la unidad de sangre de cordón umbilical.

Materiales, reactivos y equipos

La administración del inventario debe incluir un sistema para documentar la recepción, inspección, verificación, aceptación y almacenamiento de todos los suministros esenciales y los reactivos utilizados en el procesamiento de la sangre de cordón.

Es importante que los refrigeradores y congeladores utilizados para el almacenamiento y todas las muestras de referencia asociadas, así como los reactivos utilizados en la recolección de la sangre de cordón, su procesamiento o



Los tanques de almacenamiento se mantuvieron intactos durante el terremoto de 2011 en Japón porque estaban conectados por correas duras (verdes) y ruedas (azules) que absorbieron las sacudidas. Cortesía del BSCU Miyagi .



criopreservación, no sean utilizados con ningún otro propósito, con el fin de reducir al mínimo el riesgo de contaminación cruzada.

Situaciones transitorias de calentamiento

Las unidades deben ser almacenadas a -150°C o más frío. Cuando la temperatura sube de los -123°C se pueden producir dificultades. Cada banco de sangre de cordón tiene que evaluar el riesgo potencial de un calentamiento transitorio, que puede ocurrir cuando la unidad queda expuesta a una temperatura superior a la adecuada por un tiempo prolongado. Esto puede suceder durante la transferencia de las unidades desde el congelador de velocidad controlada a un tanque criogénico de almacenamiento, durante la extracción de segmentos de la unidad para las pruebas de confirmación o en el almacenamiento en tanques de vapor que pueden presentar temperaturas inestables cuando se abren. Cada uno de los escenarios relevantes en las operaciones de un banco de sangre de cordón debe ser controlado para garantizar que al final del procedimiento y de todas las transferencias, se mantiene la viabilidad de la unidad de sangre de cordón umbilical.

Para prevenir que ocurran incidentes de calentamiento transitorio es necesario minimizar cualquier evento de calentamiento posterior al proceso de almacenamiento.

Pruebas y conformidad del producto

Antes de entregar una unidad para un trasplante, el banco de sangre de cordón debe ratificar las pruebas y la conformidad del producto. En todas las pruebas se deben utilizar análisis establecidos, relevantes y validados, y que cumplan con las directrices de las autoridades reguladoras locales.

Seguridad (virología, esterilidad, hemoglobinopatía)

Con el fin de proporcionar un producto seguro, es fundamental que la sangre de cordón sea sometida a pruebas de enfermedades infecciosas transmisibles a través de la sangre. La sangre materna, obtenida siete días antes o después de la recolección de la unidad, se utiliza como sustituto en la prueba de marcadores de enfermedades infecciosas (MEI) y refleja claramente el estado infeccioso de las unidades de sangre de cordón, debido a la circulación compartida durante la gestación. La prueba de MEI proporciona un grado adicional de seguridad. Antes de ser inscrita en el registro, la donante de cada unidad de cordón debe hacerse,

como mínimo, exámenes de enfermedades infecciosas y transmisibles mediante pruebas para donantes aprobadas por las autoridades nacionales.

A continuación una lista de virus a ser examinados, según las normas NetCordd-FACT:

- Virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1).
- Virus de inmunodeficiencia humana tipo 2 (VIH 2).
- Virus de la hepatitis B.
- Virus de la hepatitis C.
- Virus linfotrópico de células T humanas tipo 1 (HTLV I).
- Virus linfotrópico de células T humanas tipo 2 (HTLV II).
- *Treponema pallidum* (sífilis).
- Cualquier agente adicional requerido por las regulaciones nacionales.

Para su uso en trasplantes, las unidades de sangre de cordón deben estar libres de contaminación microbiana. En las pruebas microbianas se debe usar un sistema validado para el crecimiento de bacterias y hongos aeróbicos y anaeróbicos.

Antes de su inscripción, cada unidad debe pasar por un análisis de hemoglobinopatías. Las enfermedades anormales de los glóbulos rojos pueden darse en poblaciones que hasta ese momento se consideraban libres de contraerlas, por lo que las pruebas de hemoglobinopatías deben hacerse independientemente del origen étnico o la historia de la familia.

Identidad (HLA, HLA materno, grupo sanguíneo)

Cualquier error en la identificación de una unidad de sangre de cordón podría ser catastrófico para el receptor de un trasplante, por lo que es imperativo que antes de su entrega para un trasplante la unidad sea sometida a estrictos controles de identidad.

La tipificación del antígeno leucocitario humano (HLA) se debe hacer en una muestra de referencia de cada unidad. Los loci HLA-A, -B y -DRB₁ deben determinarse utilizando métodos basados en el ADN y el resultado se debe incluir en la inscripción de la unidad de sangre de cordón en los registros de búsqueda. Muchos centros de trasplante utilizan también la compatibilidad HLA-C y -DQB₁ en su algoritmo de selección de unidades, por lo que el banco de sangre de cordón también podría hacer la tipificación HLA-C y -DQB₁. Para la tipificación clase II-DRB₁ se debe hacer como mínimo la tipificación molecular de ADN en alta

resolución, antes de entregar la unidad. Es recomendable que la tipificación HLA sea hecha en un laboratorio acreditado.

Antes de la entrega de una unidad para su transporte, es imperativo confirmar que su identidad HLA coincide con la de la unidad solicitada para el trasplante. Esto se conoce como tipificación HLA de verificación (antes, confirmatoria). Idealmente, la tipificación de verificación se lleva a cabo en una muestra tomada de un segmento contiguo de la unidad. Sin embargo, a menudo esto no es posible en unidades antiguas, que fueron almacenadas antes de la exigencia de la extracción de segmentos contiguos. Por lo tanto, es necesario contar con un procedimiento para asegurar la vinculación entre la muestra de referencia utilizada para la tipificación HLA y la unidad de sangre de cordón umbilical. El uso de un segmento contiguo para verificar la identidad de la unidad a través de la tipificación HLA es de gran importancia para la seguridad del paciente.

La tipificación HLA se debe realizar en una muestra de referencia de cada unidad

La tipificación HLA de la sangre materna se puede hacer también antes de la entrega de una unidad. La coincidencia del haplotipo de la madre y el bebé donantes confirma la vinculación entre los dos y sirve como una confirmación secundaria

de la identidad. Además, hoy muchos centros de trasplante consideran la coincidencia del alelo materno no hereditario (NIMA)^{52,53} como parte de su análisis de los resultados del trasplante, lo cual es imposible si no se ha hecho la tipificación HLA maternal. Antes de inscribir una unidad como disponible para la búsqueda se debe conocer su grupo sanguíneo ABO y Rh.

Contenido celular (NC, nRBC, CD34 y otros)

La pureza o el contenido celular de una unidad de sangre de cordón es a menudo un factor importante en su selección para el trasplante. Actualmente está establecido que se requiere un mínimo de $2,5-3 \times 10^7$ TCN por kilo de peso del receptor para asegurar la mejor oportunidad de injerto y un resultado favorable después del trasplante. Dado que el número de TCN inyectado por kilo de peso depende del tamaño del receptor, es altamente deseable que las unidades de sangre de cordón contengan un alto número de TCN (idealmente más de 120×10^7).

Es necesario informar el recuento total de glóbulos rojos nucleados (nRBC). Esto para determinar la contribución de nRBC a la población de células nucleadas, lo

que permitirá al centro de trasplante hacer una selección informada de la unidad de sangre de cordón umbilical. La CD34 es una glicoproteína de superficie que está presente en las células madre y progenitoras, a su vez el número de células CD34⁺ es un indicador del número de células madre y progenitoras disponibles para el trasplante. Se deberá informar sobre la cantidad total de células CD34⁺ en la unidad.

Con el fin de detectar cualquier anomalía hematológica en el bebé donante, se deberá hacer un recuento diferencial de glóbulos con parámetros bien definidos de neutrófilos, linfocitos, monocitos y plaquetas.

Potencia (UFC y viabilidad)

El control de actividad para determinar el potencial de crecimiento y la viabilidad de las células progenitoras en una unidad se debe realizar después del procesamiento, pero antes de la criopreservación, además de haberlo hecho sobre una muestra descongelada antes de la entrega de la unidad de trasplante. Dado que el proceso de criopreservación y la descongelación causan inevitablemente una cierta pérdida de viabilidad de las células, los exámenes de potencia deben realizarse tanto post-procesamiento – antes de la criopreservación – como después de la descongelación.

La viabilidad y la potencia se pueden evaluar midiendo las células CD34⁺ viables en la unidad, usando citometría de flujo y mediante un una prueba de unidad formadora de colonia (UFC) para enumerar el crecimiento de las células progenitoras clonogénicas y su diferenciación en medios de flujo semi sólidos. Los estudios han demostrado que la viabilidad o potencia de las células después de la descongelación es un indicador más exacto de cómo una unidad de sangre de cordón se comportará después del trasplante que la viabilidad de la célula post-procesamiento y los resultados de potencia.

Uso clínico de la sangre de cordón

Entrega para su inscripción

Las unidades de sangre de cordón se preparan para su inscripción después de una detallada revisión de sus características, incluyendo la selección de la madre



donante y la evaluación médica específica del bebé y la madre donantes, así como las pruebas para asegurar que el producto cumple con los requisitos. Tales pruebas deben incluir como mínimo la siguiente información: género y raza del donante infantil, TCN, tipificación HLA, las pruebas efectuadas en la madre y en la unidad de sangre de cordón, la fecha de recolección, el método de procesamiento, el inventario de la muestra y el tipo de bolsas utilizadas para la criopreservación de la

unidad. El formulario CB21 de la WMDA²⁸ para las unidades de sangre de cordón muestra un resumen de estos requerimientos. Es responsabilidad del banco de sangre de cordón asegurar que la información proporcionada al centro de trasplante es correcta y completa.



Ejemplo de documentación de un lote de USCU.
Cortesía del BSCU Sanquin, Holanda.

La información de una unidad de sangre de cordón umbilical (USCU) recogida en el formulario CB21²⁸ puede ser solicitada por el TC. Si esta USCU fue producida en un período en que el BSCU ya estaba acreditado (p. ej. por NetCord-FACT) esta información debe estar disponible o al menos podrá ser proporcionada después de la solicitud formal. Si se trata

de una USCU producida antes de la acreditación del BSCU o incluso antes de la publicación de las Normas Internacionales, las llamadas ‘USCU abuelas’, el BSCU debe indicar si es posible la obtención de esta información. Puede ser que los resultados de las pruebas solo puedan proporcionarse durante la entrega de la unidad para su inscripción, debido a la falta de muestras (plasma / suero) de la donante materna o la falta de muestras de referencia de la sangre de cordón.

La inscripción de la USCU puede ser hecha por el BSCU mismo o el BSCU puede tener una relación establecida con un registro.

Entrega para su gestión

Solicitud de entrega

Antes de iniciar proceso de preparación, el banco de sangre de cordón debe recibir una solicitud formal. Esta puede llegar directamente del centro de trasplante, pero también del registro o banco de sangre de cordón umbilical. Por lo general

las normas internacionales no permiten la devolución de una unidad de sangre de cordón. Los centros de trasplante deben tener la seguridad de que están preparados para hacerse responsables de la unidad después que ésta salga del inventario del banco de sangre de cordón umbilical.

La preparación concluye con la entrega de la USCU para que sea gestionada. Los requisitos mínimos para que una unidad sea entregada están en el formulario CB21 de la WMDA.²⁸ El banco de sangre de cordón o el registro pueden tener su propio tipo de informe, pero éste debe contener la misma información y criterios del formulario CB21.

La revisión se refiere al procedimiento seguido por el banco de sangre de cordón para asegurar que se han evaluado todos los elementos de la recolección, procesamiento y almacenamiento, que estos cumplen con los criterios de seguridad, potencia y calidad, y que la unidad de sangre de cordón umbilical es idónea para su distribución.

Pruebas de liberación del producto

Además de examinar las características de la unidad de sangre de cordón, el BSCU debe someterla a ciertas pruebas antes que salga de sus instalaciones.

Verificación de la identidad de la USCU mediante su tipificación HLA

La identidad de la unidad de sangre de cordón puede ser verificada mediante su tipificación HLA, usando un segmento contiguo que todavía esté conectado a la bolsa que contiene la sangre criopreservada de cordón. El banco debe establecer un procedimiento para los casos en que no haya segmentos adecuados y disponibles para pruebas.

Si antes de la inscripción de la unidad no se ha hecho una tipificación DRB1 de un mínimo de cuatro dígitos, la prueba para verificar la identidad de la unidad se puede combinar con una tipificación DRB1 extendida. Para confirmar la identidad de las unidades de sangre de cordón algunos bancos utilizan otros marcadores genéticos, p. ej. secuencias cortas repetidas en tándem (STR). Antes de que la unidad sea entregada para el trasplante, se deben hacer las pruebas de STR por segunda vez y comparar los resultados con los de las primeras. La WMDA ha aceptado la siguiente definición de la tipificación de verificación (confirmación): 'tipificación hecha usando material de un segmento unido, utilizando la metodología

La sangre materna refleja el status infeccioso de la USCU

de ADN'.⁵⁴ Los loci de HLA-A,-B y -DRB1 deben ser determinados usando métodos basados en el ADN, en conformidad con las normas de NetCord-FACT.

Viabilidad o potencia celular, medidas por células viables CD34⁺ o UFC

Las normas internacionales generalmente exigen que se examine la viabilidad de las células CD34⁺ o las unidades formadoras de colonias (UFC) después de su procesamiento, pero antes de la criopreservación. La evaluación de la viabilidad se basa en membranas celulares intactas y el metabolismo celular activo, con exclusión de colorantes. Antes de su entrega al centro de trasplante es necesario evaluar la capacidad funcional de la unidad de sangre de cordón. Las UFC son cultivadas a partir de células funcionalmente viables y aumentan la confianza en la calidad de la unidad de sangre y su capacidad para injertarse. Por lo tanto, se recomienda que las UFC sean hechas a partir de un segmento congelado de la unidad, o una muestra tomada de acuerdo con la política alternativa del banco de sangre de cordón. Esto debe hacerse antes de la entrega de la unidad para el trasplante.

Pruebas adicionales de MEI

Las pruebas de marcadores de enfermedades infecciosas (MEI) en muestras maternas se conoce como 'prueba sustituta' y sus resultados reflejan claramente el estado infeccioso de la unidad de sangre de cordón, dado que la circulación sanguínea ha sido compartida por madre e hijo durante la gestación. Los resultados de las pruebas (VIH 1/2, VHB, VHC, HTLV I / II y *Treponema pallidum* (sífilis)) deben estar disponibles antes de la entrega de la unidad para el trasplante. Dependiendo de los reglamentos nacionales, algunos centros de trasplante pueden exigir análisis de MEI adicionales a los recién mencionados.

Transporte congelado

Crio-transporte

Las unidades de sangre de cordón criopreservadas deben ser transportadas o enviadas en un contenedor seco enfriado con nitrógeno líquido, con el fin de mantener una temperatura de -150°C o inferior durante al menos 48 horas después de la hora prevista de llegada a las instalaciones donde será recibida. Es obligatorio medir y documentar la temperatura en el contenedor seco durante todo el período de transporte o envío.

Los bancos de sangre de cordón deben organizar también el retorno a sus instalaciones de los contenedores utilizados en el transporte.

Mensajero y documentos que acompañan el envío

El banco de sangre de cordón debe instruir al mensajero sobre el manejo del contenedor seco y el cuidado de la unidad de sangre de cordón. Es necesario un plan alternativo de transporte o envío, en caso de emergencia. La identidad del mensajero debe estar documentada. El seguimiento y rastreo del transporte de la unidad, desde el banco de sangre de cordón hasta su destino final, debe ser igualmente documentado. También se debe documentar la fecha y hora de envasado y salida de la unidad desde el banco.

La fecha y hora de recepción del contenedor seco y la unidad de sangre de cordón deben estar documentadas para rastrear su transporte. Para documentar esta información es preferible el uso de un formulario específico, que debe incluir preguntas sobre la integridad y la temperatura interna del contenedor seco y la integridad de la unidad de sangre de cordón a su llegada al destino final.

La página web de la WMDA enumera los informes S(P)EAR más frecuentes relacionadas con la sangre de cordón umbilical. Normalmente mencionan problemas como la temperatura del crio-contenedor durante el transporte, las condiciones de la crio-bolsa cuando la unidad es recibida en el centro de trasplante y problemas de viabilidad post-descongelación. Estas cuestiones ponen de manifiesto el nivel de atención que los bancos de sangre de cordón deben dar a la vigilancia del transporte, la revisión de la bolsa de sangre de cordón umbilical al momento del envase y su chequeo cuando llega a destino, dado que cualquier problema puede generar retrasos en el trasplante. Es importante tener en cuenta que las unidades de sangre de cordón se deben recibir en el centro de trasplante antes de que el paciente inicie su acondicionamiento.



Ejemplo de contenedor para el transporte mundial de USCU. Cortesía del BSCU Sanquin, Holanda



Descongelación e inyección

Lavado, disolución e inyección directa

Es importante asegurarse de que el centro de trasplante reciba información sobre cómo manejar y utilizar la unidad de sangre de cordón umbilical, incluyendo su descongelación y lavado. El BSCU es responsable de la entrega de información sobre las indicaciones, contraindicaciones y precauciones del caso.

1
2
3
4
5
6
7
8

Medir y documentar la temperatura durante todo el transporte

La Sociedad Internacional de Terapia Celular y la Fundación para la Acreditación de Terapia Celular han creado un documento titulado ‘Circular de información sobre el uso de productos de terapia celular’. Está disponible en www.ISCT.org y www.factwebsite.org.⁵⁵ Según esta circular, los bancos de sangre de cordón debe ser capaces de proporcionar instrucciones para un proceso de descongelación validado de sus unidades de sangre de cordón. En general hay tres maneras de aplicar el producto de sangre de cordón al receptor del trasplante. Estos son: inyección directa; disolución 1:1 del

volumen con un tampón hiperosmolar (generalmente una mezcla de dextrano y albúmina), o el uso de un lavado adicional después de la disolución, en los casos en que el volumen de inyección sea demasiado alto o el producto contenga un exceso de glóbulos rojos.

Seguimiento clínico

Para evaluar la calidad, seguridad y eficacia de su proceso de producción, un BSCU necesita obtener datos de sus resultados clínicos. Estos datos también mostrarán la seguridad, pureza y potencia de la unidad de sangre de cordón involucrada. Los bancos de sangre de cordón deben tener una política o procedimiento para obtener la siguiente información sobre cada unidad que entregan: viabilidad y recuperación de diferentes poblaciones de células después de la descongelación e información sobre eventos adversos asociados a su administración. Esta información debe ser recibida tan pronto como sea posible, nunca después de seis semanas de la entrega de la unidad. Dentro de seis meses se debe obtener información sobre el tiempo que tomó el injerto de neutrófilos y plaquetas después del trasplante. Cada año se debe solicitar información sobre la tasa de supervivencia, quimerismo y EICH.

Administración y evaluación del banco de sangre de cordón

Inscripción y búsqueda (registro): formularios, comunicación

Los BSCU pueden inscribir sus unidades directamente en una base de datos internacional o tener una relación establecida con un registro de su país. La mayoría de los bancos de sangre de cordón operan en estrecha relación con su registro nacional. En estos casos, todos los procesos relacionados con la inscripción y la búsqueda de unidades de sangre de cordón deben realizarse de acuerdo con el registro.

El banco de sangre de cordón debe contar con políticas y procedimientos operativos estándar para evaluar los datos de la unidad de sangre de cordón antes de su inscripción en el registro. Después de su tipificación HLA y ser aprobadas por los médicos, las unidades son inscritas en el registro. A solicitud de un centro de trasplante o el registro de un paciente, el registro del BSCU entrega un informe de búsqueda preliminar sobre las unidades que tienen el mayor grado de compatibilidad HLA con el paciente. El registro también inscribe las unidades de sangre de cordón en la base de datos central, Bone Marrow Donors Worldwide, www.bmdw.org.

En un documento de la WMDA⁴⁷ se puede encontrar un diagrama con los pasos de una búsqueda, incluida la interfaz entre el centro de trasplante, el registro y el banco de sangre de cordón.

Formularios

Después de revisar el informe de búsqueda, el centro de trasplante puede recabar información detallada solicitando un 'Informe de unidad de sangre de cordón'. Este informe debe incluir, como mínimo, los siguientes datos: género y raza del donante infantil, TCN, tipificación HLA, pruebas realizadas en la madre y en la unidad de sangre de cordón, fecha de recolección de la unidad, método de procesamiento, inventario de muestras y tipo de bolsa utilizado para la criopreservación.

Si se hacen pruebas adicionales en la unidad, esto debe ser incluido en el informe o documentado en un formulario complementario. El banco de sangre de cordón debe tener formularios adecuados para garantizar que todas las preguntas de

selección están documentadas, junto con los resultados de todas las pruebas de que se han llevado a cabo. La WMDA proporciona una plantilla de informe de la unidad de sangre de cordón, que puede ser utilizada por cualquier banco de sangre de cordón en el mundo. La plantilla, así como la plantilla de informe complementario, se pueden encontrar en la sección formularios del sitio web de la WMDA.²⁸

Comunicación

El banco de sangre de cordón debe utilizar un sistema de registro electrónico validado para subir información de la unidad al registro. El banco debe actualizar permanentemente los datos de las unidades de sangre de cordón inscritas en el registro. La retirada de una unidad del inventario del banco debe ser inmediatamente comunicada al registro. El banco de sangre de cordón debe contar con apoyo informático adecuado para garantizar el buen funcionamiento del sistema.

En el sitio web de la WMDA hay una plantilla estándar de informe de USCU

Los bancos de sangre de cordón deben responder a las peticiones de información sobre unidades de sangre de cordón, y a las solicitudes de información adicional, dentro de un plazo acorde con las recomendaciones de la WMDA.⁵⁶

El acceso a la información del bebe o la madre por empleados del banco de cordón o el registro debe ser restringida. El acceso y la transmisión de datos se deben organizar de manera que se impida el acceso accidental o no autorizado, la destrucción o modificación de los datos, y se garantice la confidencialidad. Las solicitudes de búsqueda que figuren en un registro nacional solo serán aceptadas y procesadas por el registro responsable.

Principios de selección

La selección de las unidades de sangre de cordón umbilical la realizan médicos especialistas en trasplantes, por lo general con la ayuda de los coordinadores del trasplante y el consejo de expertos en HLA. Estos entregarán información completa sobre el paciente, incluyendo:

- Edad, sexo y peso.
- Diagnóstico, estadio de la enfermedad y urgencia del trasplante.
- ABO y grupo Rh.
- Resultados de las pruebas de MEI.
- Tipificación HLA en alta resolución de los loci -A,-B,-C y -DRB1.

Los centros de trasplante pueden enviar su solicitud de búsqueda a diferentes organizaciones, de acuerdo con las regulaciones nacionales y las políticas del registro.

Los criterios de selección pueden variar entre los centros de trasplante, pero hay un consenso entre las diferentes organizaciones. Por ejemplo, en Europa el grupo Eurocord ha creado una recomendación sobre cómo debe de ser evaluada una unidad de sangre de cordón umbilical para beneficiar a diferentes tipos de pacientes.⁵⁰

El Registro de EE.UU., el Programa Nacional de Donantes de Médula Ósea (NMDP) y el Centro Internacional para la Investigación de Trasplante de Médula Ósea (CIBMTR) publicaron recientemente otra recomendación.⁵¹

Se recomienda mantener las muestras maternas con el fin de facilitar la tipificación HLA de la madre, con el fin de determinar, si es necesario, los antígenos maternos no heredados (NIMA) o los antígenos paternos heredados (IPA).^{52,53}

Resultados del trasplante

Para cumplir con los requisitos de acreditación relacionados con el control de calidad de las unidades de sangre de cordón, los bancos de sangre de cordón deben obtener información sobre los resultados del trasplante. Esta información puede ser proporcionada por los centros de trasplante. También aparece en los resultados de monitoreo de registros como Eurocord o NMDP-CIBMTR.

La WMDA recolecta también información sobre reacciones y eventos adversos graves, en los informes SPEARS y SEARS. En el capítulo 5 hay información sobre cómo informar un evento adverso grave.

Los bancos de sangre de cordón umbilical deben proporcionar información sobre las características de la unidad de sangre de cordón al registro que representa al centro de trasplante. Las características deben incluir: identidad de la sangre de cordón, TCN y recuento de células CD34⁺, tipificación HLA, ABO, marcadores de enfermedades infecciosas, fecha de recolección y detalles sobre el procesamiento de las células, criopreservación y envío.

Después de la administración de la sangre de cordón umbilical a un receptor, el registro se comunicará con el centro de trasplante y recogerá información sobre

las características del trasplante y sus resultados. Cada vez que entregue una unidad de sangre de cordón, el BSCU enviará un formulario específico al centro de trasplante. Usualmente el centro de trasplante recoge datos a los tres, seis y doce meses después del trasplante, seguido de una recopilación anual y continua de datos.

La información requerida puede incluir:

- Características del paciente y de la enfermedad.
- Régimen de acondicionamiento y prevención de EICH.
- El número de células inyectadas.
- Eventos adversos tempranos.
- Fecha del injerto de neutrófilos y de plaquetas, y quimerismo.
- EICH aguda y crónica.
- Complicaciones infecciosas y toxicidad.
- Recaída.
- Mortalidad relacionada con el trasplante a los tres, seis, doce meses y luego anualmente.
- Supervivencia global y supervivencia libre de enfermedad.

Los datos de resultados se pueden enviar a los bancos de cordón por encargo. Los resultados generales son publicados anualmente por Eurocord-EBMT, NMDP-CIBMTR, la WMDA y otras organizaciones.

Eurocord-EBMT,
NMDP-CIBMTR,
la WMDA y otras
organizaciones
publican
anualmente
sus resultados
generales

La recolección de datos de los resultados ayuda a la formulación de importantes directrices en la selección de donantes, indicaciones, el papel del HLA, factores de pronóstico y la comparación con otras fuentes de células madre.

Redes internacionales

La Fundación Internacional NetCord es una asociación sin fines de lucro de bancos de sangre de cordón umbilical, cuyos miembros constituyen la mayor fuente de injertos de sangre de cordón de alta calidad para pacientes que necesitan un trasplante de células madre hematopoyéticas. Los pasos iniciales para crear NetCord fueron dados en 1995 y la creación formal de la organización data de

1998. En el año 2000, la Fundación Internacional NetCord fue establecida y constituida en Holanda.

Las misiones de la Fundación Internacional NetCord son:⁵⁷

- Promover la máxima calidad de los productos de sangre de cordón mediante normas y acreditación mundiales.
- Equilibrar la oferta y la demanda globales de sangre de cordón umbilical.
- Fomentar y facilitar los trasplantes de sangre de cordón mediante la promoción de la investigación clínica y de laboratorio y entregando educación profesional y pública.



La Fundación Internacional NetCord sostiene los siguientes valores:⁵⁷

- Una donación de sangre de cordón umbilical es un regalo de salud y bienestar a un paciente gravemente enfermo. Los donantes deben ser tenidos en gran estima y la donación será manejada con gran respeto.
- La sangre de cordón umbilical es un componente clave en el futuro de la terapia de células madre hematopoyéticas y la medicina regenerativa. Su potencial se hará realidad a través de la investigación básica y clínica y una mayor conciencia pública y profesional sobre su valor terapéutico.
- La sangre de cordón tiene su más alto valor social cuando es donada para su uso alogénico a un banco acreditado y es plenamente accesible a todos los pacientes potenciales.
- Para que las terapias de sangre de cordón alcancen su máximo potencial, los bancos de sangre de cordón deben mantener altos estándares que aseguren productos de calidad, y el proceso de selección y adquisición de células madre debe ser preciso, eficiente y económicamente sostenible.

NetCord patrocina las normas y la acreditación de los bancos de sangre de cordón umbilical. También promueve estudios e investigaciones sobre los métodos de recolección de sangre de cordón, la caracterización y preservación de células, la expansión *ex vivo* de la placenta y la sangre de cordón y la mejora de la calidad de los componentes sanguíneos para la terapia celular clínica.

Para garantizar una calidad alta y uniforme en todas las unidades de su inventario, en 1999 NetCord comenzó a colaborar con la Fundación para la Acreditación de la Terapia Celular (FACT).

En el 2000 se publicaron conjuntamente las primeras 'Normas internacionales NetCord-FACT para la recolección, procesamiento, pruebas, banca, selección y entrega de sangre de cordón',⁴⁴ Nuevas ediciones de las normas se

publican aproximadamente cada tres años y contienen información sobre los últimos avances y las necesidades de un banco de sangre de cordón de alta calidad.

En un esfuerzo por poner las unidades de alta calidad a disposición de la comunidad de trasplantes, NetCord ha desarrollado recursos de tecnología informática para permitir que los centros de trasplante tengan una visión en línea, rápida y fiable, de las unidades almacenadas en los bancos miembros de NetCord. Esta Oficina Virtual fue creada en 2001 y está siendo transformada para convertirla en una plataforma compatible con el sistema EMDIScord. La transición está prevista para 2014.

Con el fin de cumplir sus objetivos, Net-Cord ha desarrollado firmes relaciones con importantes organizaciones de la industria. Algunos ejemplos de cooperación son:

- Reciprocidad con el Programa Nacional de Donantes de Médula Ósea (NMDP) en Estados Unidos. El acuerdo cubre las búsquedas realizadas a través de la Oficina Virtual Net-Cord y comprende el inventario de los bancos afiliados al NMDP, así como las búsquedas realizadas a través del NMDP, incluyen el inventario Net-Cord.
- Participación activa de funcionarios de Net-Cord en el trabajo de la WMDA.
- La recopilación y análisis de datos de los resultados clínicos y de tratamiento se coordinan con EUROCORD y el 'Centro Internacional para la Investigación de Trasplante de Médula Ósea' (CIBMTR).

Contribución con la página web educativa Eurocord-ED (www.biostor.eu/eurocordedu) y la documentación, colaboración en las actividades educativas de la WMDA y participación en teleconferencias y sesiones de capacitación de FACT.

WMDA

En colaboración con otros grupos de trabajo de la Asociación Mundial del Donante de Médula Ósea, el Grupo de Trabajo Cord Blood (CBWG) recopila y comparte información sobre las actividades y los requisitos de los bancos de sangre de cordón y los registros. También promueve buenas prácticas para apoyar el intercambio internacional seguro y eficaz de las unidades de sangre de cordón umbilical no emparentadas.

Los temas pueden incluir la captación de donantes maternas y las pruebas, recolección, procesamiento, análisis, selección, entrega y envío de unidades de sangre de cordón. La WMDA mantiene un set actualizado de directrices y documentos relevantes para los bancos de sangre de cordón. Están disponibles en www.wmda.info.

Parte de los deberes de la WMDA es mantener una visión de conjunto de los trasplantes de sangre de cordón y monitorear sus eventos adversos. Estos temas son también objeto de debate y recomendaciones en sus reuniones ordinarias. En las sesiones educativas de la WMDA se tocan igualmente otros temas relacionados con la sangre de cordón umbilical.

Eurocord

Eurocord fue creado en 1995 por el Profesor E. Gluckman y actualmente cuenta con dos ramas distintas.

La Asociación Eurocord, cuyo objetivo es promover la investigación científica (académica e industrial) y el desarrollo de aplicaciones terapéuticas y de intercambio de conocimientos relacionados con el cordón umbilical, la placenta, los anexos y, en general, cualquier tema en el campo feto-materno. El grupo ha dirigido numerosos estudios clínicos retrospectivos en el campo del trasplante de sangre de cordón.

El registro Eurocord se convirtió en parte de la Agencia Francesa de Biomedicina en julio de 2010. Creado por el profesor E. Gluckman, el registro recoge, valida y analiza datos de los resultados clínicos de pacientes trasplantados con unidades de sangre de cordón umbilical en Europa y centros de trasplante de todo el mundo. La cooperación activa con CIBMTR permite que ambos grupos intercambien datos de los resultados.

EUROCORD-ED

EUROCORD-ED es el portal europeo educativo en línea para uso de médicos, laboratorios, enfermeras, matronas, cirujanos, laboratorios de procesamiento y pruebas de sangre de cordón, científicos y grupos de estudio.

Financiado con una subvención de la Unión Europea, el proyecto EUROCORD-ED tiene como objetivo informar y educar a todos los profesionales que intervienen en el



campo: científicos de laboratorio, técnicos, médicos, médicos especialistas en trasplantes, obstetras, matronas y empresas de biotecnología que participan en la investigación y los análisis clínicos de la sangre de cordón. EUROCORN-ED ofrece también información a los padres potencialmente donantes de sangre de cordón umbilical. Por otra parte se esfuerza en apoyar a quienes toman decisiones relacionadas con las políticas sanitarias.

Sostenibilidad del banco de sangre de cordón

Los bancos de sangre de cordón umbilical son una actividad costosa. Se estima que recolectar y procesar cada unidad de sangre de cordón inscrita en un registro cuesta más de 1.000 USD. Sin embargo, la posibilidad de que una unidad sea utilizada es quizás menos del 1% al año. Además, la eficacia de la unidad, en términos de ser una coincidencia probable para un paciente, es mayor en los primeros miles de unidades de sangre de cordón almacenados, pero luego disminuye progresivamente.⁵⁸ Esto significa que una vez que el inventario llega a un tamaño crítico, cada nueva unidad almacenada tiene menos probabilidad de ser trasplantada que las almacenadas anteriormente. Si la economía del banco de sangre de cordón se basa en el retorno de los costos por unidad de trasplante, este problema hace que el crecimiento continuo del inventario sea imposible. Pero, el hecho de que las unidades de sangre de cordón se pueden mantener indefinidamente almacenadas les da una ventaja sobre los inventarios de donantes adultos no emparentados, que requieren de una renovación continua de los donantes. Teniendo esto en cuenta, un BSCU debe limitar el tamaño de su inventario para que sea suficientemente activo, pero sostenible. Con el fin de favorecer el uso de sus unidades, un banco de sangre de cordón debe centrarse en el almacenamiento de unidades de alta calidad, es decir las que cumplen con los requisitos normativos más altos y contienen el mayor número de células. A continuación se exponen con más detalles tres temas que deben ser atendidos.

Umbral celular

Una recolección habitual de sangre de cordón contiene 80×10^7 de células nucleadas (TCN). Sin embargo, el número medio de células utilizadas para el trasplante en niños y adultos es de 130×10^7 y 180×10^7 , respectivamente. Es decir que para asegurar la potencia de injerto de la unidad es necesario seleccionar, antes del procesamiento, unidades con alto TCN. Se ha sugerido que para mantener un nivel de calidad competitivo el umbral mínimo aceptable debe ser un TCN de 90×10^7 . El incremento de TCN, si es posible, dará mejores resultados de trasplante. En este

sentido, el uso de células CD34⁺ es un criterio de aceptabilidad que vale la pena considerar. En conjunto, estas consideraciones definirán el inventario operativo, que es el indicador más importante de las probabilidades de éxito de un banco de sangre de cordón.

Con el fin de garantizar la calidad del inventario, es necesario identificar las unidades que están por debajo del recuento mínimo de células o no cumplen las actuales normas. Esto incluye unidades que no han pasado por pruebas de viabilidad, sin segmentos agregados, sin enumeración celular CD34⁺, con discrepancias de conteo o sin muestras de referencia para comprobar su seguridad e identidad. Excluir estas unidades de baja calidad permite al banco de sangre de cordón evaluar el inventario operativo realmente disponible para el trasplante. Por todas estas razones es recomendable invertir en inventarios nacionales de sangre de cordón de tamaño y diversidad adecuados, aplicando procedimientos y controles de alta calidad.

Tamaño

A pesar de que la distribución de la diversidad de HLA difiere entre los principales grupos étnicos, en un estudio realizado en EE.UU. 10.000 donantes aportaron cuatro de seis coincidencias de HLA con pacientes de cada grupo, utilizando los criterios convencionales de coincidencia de sangre de cordón (baja resolución para HLA-A,-B y alta resolución para HLA-DRB1).⁵⁹ Este resultado aparece también en un estudio en Reino Unido, donde se encontró una coincidencia para casi todos los pacientes, utilizando un grupo de 10.000 donantes seleccionados al azar.⁶⁰ Para conseguir un mejor nivel de coincidencia, p. ej. cinco de seis, se requería de un inventario más grande, pero el aumento de su tamaño causó una progresiva disminución de la eficiencia. Solo se necesitaban 5.000 unidades para encontrar un donante para el 50% de los pacientes, pero para satisfacer al 65% el tamaño del inventario debía triplicarse y llegar a 15.000. Para asegurar una coincidencia para el 80% de los pacientes se requerían 50.000 donantes. Esto demuestra que el aumento de tamaño del inventario no equivale a un aumento similar de sus beneficios.

Bancos de sangre de cordón a escala mundial

A pesar del problema de la sostenibilidad, una red internacional de pequeños pero altamente cualificados bancos recolectores de unidades con alta diversidad

El número medio de células utilizadas para el trasplante en niños y adultos es de 130×10^7 y 180×10^7 , respectivamente



de fenotipo puede lograr el objetivo de encontrar un donante para todo aquel que lo necesite. Quizás se podría alcanzar el tamaño óptimo de un inventario mundial mediante la adición de 5–15.000 donantes por cada grupo étnico importante, dependiendo de la diversidad del grupo. Esto podría al menos dar la opción de encontrar un donante de cinco de seis coincidencias para más de la mitad de los pacientes, pero también podría garantizar un donante de cuatro de seis coincidencias para casi todos los pacientes.

Además, las coincidencias cruzadas entre grupos étnicos y otras interacciones favorables de HLA, tales como el uso de dos haplotipos idénticos (HLA homocigótico) para etnias mixtas y la consideración de los efectos de la coincidencia de los antígenos maternos no heredados (NIMA),^{52,53} aumentarían aún más la disponibilidad de donantes. Por ejemplo, si tal como propone la base de datos de red de frecuencia de los alelos, consideramos 23 grandes grupos étnicos,⁶¹ el inventario de unidades de sangre de cordón umbilical en todo el mundo sería de alrededor de 300.000 unidades.

Esto sería suficiente para proporcionar una unidad de sangre de cordón compatible a cualquier paciente que la necesitara. Para ser eficaces, todas las unidades del inventario deberían tener más de $1,5 \times 10^9$ de células nucleadas (TCN). Así se podría atender a pacientes con un peso de hasta 100 kg utilizando dos cordones de sangre en el trasplante. El umbral aceptable sería $1,5 \times 10^7$ TCN por kilo de peso del destinatario. Con un presupuesto de 300 millones de dólares, un banco mundial de sangre de cordón podría lograr este objetivo. Serían necesarios además una red de distribución mundial y una cantidad adecuada de laboratorios de procesamiento y programas regionales de recolección. Según González-Galarza *et al.*,⁶¹ una vez alcanzado su tamaño óptimo, el costo de mantenimiento del inventario mundial será mínimo, considerando un rápido retorno de la inversión acorde con la futura actividad de trasplantes de sangre de cordón umbilical.

7 · Tecnología de la Información y administración de datos



1
2
3
4
5
6
7
8



Resumen

Este capítulo pretende explicar cómo se puede utilizar la Tecnología de la Información para administrar la información contenida en un registro o banco de sangre de cordón umbilical. El capítulo da consejos sobre qué sistemas, software y métodos de comunicación electrónica se pueden utilizar.

Introducción

Este capítulo cubre todos los aspectos de la Tecnología de la Información (TI) y la administración de datos en un registro o banco de sangre de cordón. La primera sección describe cómo un registro desarrolla un nuevo sistema de software; caso de negocios, plan de proyectos, especificaciones, desarrollo, calidad, seguridad y validación. La segunda sección se enfoca en los EMDIS; red de comunicación electrónica de registros de donantes de células madre. La tercera sección describe el diseño del algoritmo de búsqueda de donantes, componente esencial en el sistema de TI de registros. La cuarta sección abarca la infraestructura del hardware del registro. Finalmente, la última sección cubre el mantenimiento de rutina y la recuperación ante desastres. El capítulo 5 del documento de estándares de la WMDA,³ el Libro Blanco del Grupo de Trabajo de TI de la WMDA,⁶² las guías⁶³ y otras publicaciones de la WMDA^{64,65,66} son las principales referencias para este capítulo.

Sistema de Información

Esta sección hace un resumen de las características principales a considerar en un sistema de TI, ya sea para un nuevo registro o para el reemplazo o desarrollo de un sistema de TI existente. Su objetivo es cubrir tanto los sistemas informáticos simples como los más complejos.

El registro puede ser parte de una gran organización, con un sistema de gestión de calidad bien desarrollado y estrategias de desarrollo de TI, o puede ir desarrollando un sistema totalmente nuevo. En este capítulo hemos tratado de prever algunos de los problemas con los que se puede enfrentar más adelante y entregar algunos consejos útiles. Ya sea que el software es un paquete complementario de TI o un sistema completamente nuevo, es esencial destinar una cantidad considerable de

1
2
3
4
5
6
7
8

tiempo y recursos a su implementación. Incluso el desarrollo de un sistema relativamente pequeño tomará un cantidad importante de tiempo; la experiencia nos indica que debemos tomar al menos dos años como punto de referencia. Es un error el no asignar suficiente tiempo y recursos para tal proyecto. Los requerimientos para un sistema de TI pueden dividirse en las siguientes categorías: negocios, arquitectura, datos, funcionalidad, utilidad, calidad y seguridad.

Preparación del caso de negocios

Hay muchas áreas involucradas a la hora de crear un nuevo sistema y en sí mismas pueden tomar tanto tiempo como el desarrollo de la TI. La primera es la preparación del caso de negocios. Este puede ser un documento informal o formal, pero es el punto de partida para introducir un nuevo sistema de TI en un registro.

La TI es crucial en las operaciones de un registro

El caso de negocios puede ser un documento clave que necesite aprobación antes de comenzar el trabajo del proyecto de la TI. Comenzará por identificar las etapas clave en la introducción de un nuevo sistema, y también será una herramienta útil para justificar el financiamiento. Incluso ante la ausencia de cualquier proceso formal, vale la pena considerar estos aspectos antes de comenzar cualquier proyecto nuevo de TI. Una ventaja significativa es que los recursos adicionales, requeridos por otros colegas o expertos, se pueden identificar al principio del proyecto. Por ejemplo, se puede necesitar participación desde finanzas, compras, calidad, usuarios expertos y profesionales de TI, dependiendo del tamaño del proyecto y de los estándares y complejidad de su organización.

El plan de negocio debe ser un resumen general del proyecto y es útil incluir en él:

- Ámbito del sistema de TI nuevo o actualizado.
- Evaluación de opciones.
- Contratación de proveedores.
- Aspectos financieros.
- Recursos fundamentales.
- Exigencias de calidad.
- Gestión de incidentes.
- Continuidad comercial.
- Evaluación periódica.
- Planificación de la realización de beneficios.

Campo de acción

Como parte del proceso de planificación, el registro debe decidir si se requiere una funcionalidad básica o una entrega de la funcionalidad completa del registro. En su forma más simple, de acuerdo al estándar 5.0 de la WMDA,³ el sistema de TI debe ser capaz de registrar a donantes y pacientes, buscar en una base de datos de HLA de adultos donantes o de sangre de cordón y proveer informes de búsqueda para centros de trasplante. Puede que se requiera un sistema de gestión integral, el cual administre todas las funciones del registro con un soporte de flujo de trabajo, módulos para comunicación en línea y finanzas, interfaces para establecer conexión con otros sistemas, un sistema de gestión de documentos, una función de gestión de relaciones con los clientes (CRM), producción automatizada de cartas, informes y documentos y la habilidad para monitorear los indicadores claves de rendimiento. Estas funciones se analizan con mayor detalle en una sección más adelante.

En ambos casos, la actividad inicial será la producción de especificaciones detalladas de los requerimientos del registro antes de tomar una decisión sobre qué software debe seleccionarse. Una Especificación de Requerimientos de Usuario (URS) debe describir detalladamente las funciones requeridas del sistema computarizado. Esta especificación debe basarse en el impacto de una evaluación de riesgos documentada y en la pauta de Buenos Procesos de Fabricación (GMP). Los requerimientos del usuario y todos los documentos deben ser identificables a través del ciclo de vida del sistema y su desarrollo.

Al escribir una URS concisa para cada área del sistema, usted asegura que el ámbito no se expandirá continuamente y no sea objeto de cambios incontrolables. La falta de enfoque puede ser la principal y mayor causa de retrasos en este tipo de proyecto.

Evaluación de Opciones

Un registro podría planificar que todas o algunas de las funciones de la TI sean realizadas por, o con ayuda de terceras partes. En estos casos, el registro debe asegurar que las calificaciones de cualquier asociado y que la calidad del servicio prestado cumpla con el estándar 5.0 de la WMDA.³

Hay pocos sistemas de TI disponibles para la gestión de datos diseñados específicamente para las operaciones de un registro o de un banco de sangre de cordón umbilical (para las opciones véase Tabla 7.1).

Tabla 7.1 Opciones para que el nuevo sistema de TI sea considerado por el registro.

Opción	Ventajas	Desventajas	Ejemplo
Trabajar con un registro 'asociado' que ya diseñó un sistema TI.	<ul style="list-style-type: none"> · Económico. · El asociado ya conoce las posibles dificultades. 	<ul style="list-style-type: none"> · El sistema, operativo en otra entidad, podría no respaldar los procedimientos de su registro. · El registro asociado podría preferir sus propios intereses y solicitudes. · El respaldo de TI podría ser un problema después que su sistema ha entrado en uso. 	El Registro de Donantes de Médula Ósea de Nueva Zelanda y el Registro de Donantes de Células Madre Tailandés utilizan el sistema de software del Registro de Donantes de Médula Ósea Australiano.
Desarrollar un nuevo software con el 'propio' equipo de TI.	<ul style="list-style-type: none"> · Solución 'hecha a la medida'. · Independencia. 	<ul style="list-style-type: none"> · Costoso y tarda mucho tiempo. · Se necesita un alto nivel de experiencia. · A menudo sobrepasa el plan de proyecto y el presupuesto. 	El NMMP, el ZKRD, el FGM (France de Moelle), el Registro de Donantes de Médula Ósea Italiano (IBMDR) y otros, tienen su propio equipo de TI, que desarrolla sus propias soluciones de software.
Comprar un sistema 'comercial'.	<ul style="list-style-type: none"> · Despeja las relaciones cliente-vendedor (plazos, garantías, límites de presupuesto). · Experiencia de otros usuarios del sistema. · El proveedor garantiza la implementación de los cambios en las fechas establecidas. 	<ul style="list-style-type: none"> · Existe un número limitado de vendedores. · Los cobros pueden sobrepasar el financiamiento del registro. 	Los registros en Bélgica, Finlandia, Suecia, Sudáfrica y Reino Unido (BBMR) usan un sistema comercial.

Contratación y proveedores

En caso de que la evaluación de opciones indique que se debe subcontratar la creación de un nuevo sistema de TI, se hará un proceso formal de licitación que deberá incluir una especificación detallada para cubrir la funcionalidad y estándar del sistema y las expectativas del registro. Al final de este proceso, las obligaciones contractuales deberán exponer claramente las condiciones para ambas partes.

Al usar a terceros para proveer, instalar, configurar, integrar, validar, mantener, modificar o conservar un sistema computarizado o servicio relacionado, o para el procesamiento de datos, deben existir contratos formales entre el fabricante y las terceras partes, y estos deberán incluir declaraciones claras sobre las responsabilidades de los terceros.

Los contratos o acuerdos menos formales requieren de todas maneras de un acuerdo sobre el nivel de servicios, el cual establecerá claramente las responsabilidades de ambas organizaciones. En ambos casos, el registro deberá auditar a la organización asociada como parte de un programa planificado de auditoría de calidad.

La competencia y fiabilidad son factores claves a la hora de seleccionar un proveedor de TI. La auditoría deberá basarse en evaluaciones de riesgos. La documentación provista en los productos existentes en el mercado deberá ser revisada por los usuarios para verificar que se satisfagan sus requerimientos. Normalmente, a modo de garantía, el proveedor responderá explicando cómo se proporcionará la funcionalidad requerida. Esto garantiza el común entendimiento de lo que el proveedor está entregando.

Las organizaciones sofisticadas, incluyendo los grandes registros, saben que la dependencia de proveedores externos puede significarles un riesgo operacional adicional en el caso de un acontecimiento adverso grave. El registro puede emplear Escrow (un código fuente del software) y servicios de verificación para asegurar la disponibilidad a largo plazo del software, algo esencial para sus necesidades de negocio. El uso de tales métodos protege al mismo tiempo al negocio que resguarda la propiedad intelectual de los proveedores.

Aspectos Financieros

El registro debe considerar el capital necesario para un nuevo sistema, incluyendo el hardware, software y costos extraordinarios, p. ej. nuevos servidores para albergar el sistema. Además, el proyecto quizás necesite identificar los costos de sistema recurrentes, tales como pago de licencias, costos de mantenimiento y actualizaciones de software.

Recursos fundamentales

Para informarse sobre los recursos fundamentales requeridos vea la sección 'Equipo de proyecto y plan de proyecto'.

La TI incluye una base de datos y un sistema avanzado de búsqueda





Exigencias de calidad

En cuanto a los requerimientos de calidad para los sistemas de TI, hay una serie de normas y reglamentos que se deben considerar. Entre ellos está el volumen cuatro, edición de 2011, de *Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use*. Las partes fundamentales de estas regulaciones de calidad, que aplican a un sistema computarizado, son: gestión de incidentes, continuidad comercial y actualización periódica. Estas definen un sistema computarizado como ‘un conjunto de componentes de software y hardware, que juntos cumplen ciertas funcionalidades’.

La TI incluye una base de datos y un sistema avanzado de búsqueda

En todo lo relacionado con los requerimientos de calidad, la experiencia de un gerente de calidad es invaluable. El sistema computarizado debe ser validado y la infraestructura de la TI debe ser calificada basándose en la calidad de implementación y la calidad operacional. Es fundamental que, cuando un sistema computarizado reemplace una operación manual, no haya una disminución en la calidad de los datos, la funcionalidad o en la garantía de calidad del resultado. Es importante que no haya un incremento en el riesgo general de los procesos del registro. Esto aplica, particularmente, al área de algoritmos de búsqueda, los cuales deben identificar de forma precisa y consistente a todos los donantes de HLA compatibles.

Gestión de incidentes

Todos los incidentes, no solo las fallas en el sistema o errores de datos, deben ser informados y evaluados. La causa principal de un incidente importante debe ser identificada y ser la base de las acciones correctivas y preventivas. Es útil guardar estos registros para su inspección con propósitos de acreditación. Una organización grande es probable que, para controlar estos aspectos, tenga un sistema de gestión de calidad preexistente. Para registros más pequeños será suficiente con algunas políticas simples, pero que son requeridas para la acreditación WMDA, así como también por la Unión Europea y regulaciones nacionales.

Continuidad comercial

Se deberán crear sistemas computarizados que soporten los procesos más críticos, para asegurar la continuidad en caso de un colapso del sistema. El tiempo requerido para hacer arreglos alternativos deberá basarse en el riesgo y debe ser apropiado para un sistema en particular y los procesos comerciales que soporte. Estos arreglos deberán estar documentados y probados adecuadamente. Esta es

un área que formará parte del ejercicio de validación, el cual se discutirá más adelante. Es probable, por ejemplo, que el tiempo de inactividad del software EMDIS sea de 24 horas máximo, o de lo contrario se acumularán mensajes en el sistema.

Evaluación periódica

Según las normas de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), el sistema de registro deberá ser evaluado periódicamente para confirmar que su sistema de TI sigue siendo válido y cumple con ellas. Tales evaluaciones deberán incluir: el rango actual de funcionalidad, registro de desviación, informes de estado de incidentes, problemas, historial de actualización, desempeño, confiabilidad, seguridad y validación. Es recomendable que estos aspectos de la presentación de informes estén incluidos en el sistema desde su inicio. Además es útil tener un listado actualizado de los sistemas relevantes y su funcionalidad BPF para propósitos de acreditación.

Las normas BPF se han ampliado para tomar en cuenta la guía de Buenas Prácticas de Fabricación Automatizada (BPFA), focalizada en en los fabricantes y usuarios de sistemas automatizados de la industria farmacéutica. Las BPFA incluyen un enfoque basado en el riesgo de los sistemas computarizados compatibles y describe el ciclo de vida de un sistema de TI.

Uno de los principios básicos de las BPFA es que la calidad no puede simplemente ser probada en un lote de productos, sino que debe incorporarse a cada una de las etapas del proceso de fabricación. Como resultado, las BPFA abarcan todo el proceso de producción, desde la materia prima, instalaciones y equipamiento hasta el entrenamiento e higiene del personal. Los procedimientos operativos estandarizados (POE) son esenciales para procesos en los que puede verse afectada la calidad del producto final.

La lista específica de TI que mostramos a continuación deja en claro que las BPFA también cubren aspectos de la TI:

- Enfoque basado en el riesgo de los sistemas computarizados GxP compatibles.
- Almacenamiento electrónico de datos.
- Control y cumplimiento de los sistemas de información global.
- Control y cumplimiento de la infraestructura de TI.
- Prueba de los sistemas GxP.
- Validación de los sistemas computarizados de laboratorio.

Planificación de la obtención de beneficios

Es importante comprender qué beneficios ofrecerá a su registro un sistema de TI nuevo o actualizado. Esto puede significar el aumento de los ingresos o el aumento de la eficiencia operacional. Esta 'obtención de beneficios' deberá considerarse al principio del ciclo de vida de un proyecto de TI. De ser requerido, un registro puede supervisar estos beneficios luego de su implementación en el sistema. Algunos ejemplos incluyen el aumento de la cantidad de búsquedas por funcionario y más muestras de sangre solicitadas para verificar la tipificación, por lo tanto, mayor recaudación y en definitiva, mayores ganancias. Estos datos de rendimiento son cada vez más importantes para que los registros comprendan los beneficios de cualquier sistema de TI, nuevo o mejorado.

Plan y equipo del proyecto

La necesidad de personal de TI es crucial en los registros de donantes de células madre, debido a la dependencia de las organizaciones de los sistemas e infraestructuras de TI. Los registros pueden emplear a personal de TI, contratar consultores, o depender del apoyo de una empresa profesional. En cada caso, el personal que mantiene los sistemas de TI de un registro debe estar entrenado adecuadamente para apoyar las operaciones del registro. El registro debe demostrar que tal personal, entrenado y hábil, existe.

Un recurso clave a considerar al comienzo del proyecto de software de registro es una persona o un grupo de personas con conocimiento suficiente del sistema HLA y de TI. Es extraño encontrar estas habilidades en un solo individuo y es importante que los usuarios expertos en HLA trabajen de forma cercana a los expertos en TI para desarrollar sus habilidades.

El equipo de proyecto debe estar compuesto también por usuarios finales, quienes definen las necesidades del registro; administradores locales de infraestructura de TI, quienes se preocupan del hardware, la red, la seguridad y respaldo y por el equipo de desarrollo o proveedor. Un equipo de proyecto también puede incluir especialistas en gestión de calidad, especialistas en adquisiciones y otros consultores externos, como expertos en HLA, médicos de trasplantes, personal de captación de donantes y el departamento de finanzas. Es útil contar ya sea con un gerente de proyecto o un guía que sea capaz de tomar decisiones y que posea las habilidades y herramientas para impulsar las tareas. Deberán hacerse reuniones o teleconferencias del equipo de proyecto regularmente, idealmente una vez

Tabla 7.2 Ejemplo de un proyecto anual de software comercial para un registro de tamaño medio (en meses). Muchas de las etapas pueden variar dependiendo de las organizaciones involucradas. Sin embargo, aun cuando sea de manera informal, es necesaria una versión de este plan.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Iniciación / Requisitos y Diseño															
Reunir el caso final de negocio															
Reunir el documento inicial del proyecto (PID)															
Reunir los URS (requisitos específicos del usuario)															
Respuesta de TI a URS - SRS															
Desarrollo															
Adquisición de software de TI															
Preparación del hardware e infraestructura de TI															
Documentación (procedimientos operativos normalizados)															
Migración de datos y desarrollo de la herramienta de migración															
Personalización del software															
Validación															
IQ/OQ (Calidad de ejecución, calidad operacional)															
Funcionamiento paralelo (PQ)															
Capacitación del personal															
Familiarización de TI con la solución															
Lanzamiento															
Entrada en funcionamiento de la solución TI															
Mecanismos de apoyo provisionales															
Traspaso operacional															
Conclusión del Proyecto															
Reunir documento de cierre (opcional)															
Taller para completar el informe de aprendizaje															
Rastreo de beneficios (opcional)															



a la semana. Deberán documentarse las minutas de la reunión y elaborar una lista de acciones, con las personas y los plazos asignados a cada tarea.

La adquisición del software de TI puede requerir una licitación y esto puede involucrar un año de trabajo si el contrato es de gran valor. Puede que se necesiten negociaciones con los vendedores y varias enmiendas al contrato con el proveedor seleccionado. El plan de proyecto debe ser compartido por ambas partes y se deben definir claramente las responsabilidades en cada etapa del proyecto (ver Tabla 7.2).

Especificación del sistema

El estándar 5-03 de la WMDA³ señala que *‘Todas las comunicaciones entre paciente y donante y su documentación deben ser guardados para asegurar la confidencialidad y permitir el seguimiento de las unidades de sangre de cordón umbilical y los pasos del proceso de donación’*. Esta sección describe la arquitectura, los datos y los requerimientos funcionales del sistema de TI de registros.

Es esencial que el registro analice lo siguiente:

- ¿Cuáles son los módulos y funciones clave del sistema?
- ¿Qué información se debe guardar en la base de datos y cómo?
- ¿Cuáles son los procesos comerciales del registro y cómo deberían ser apoyados por el sistema?
- ¿Cuáles son las interacciones del sistema con el mundo exterior y qué interfaces debe construir?

La arquitectura del sistema está determinada por la organización del registro. Hay varios aspectos involucrados:

- Situación: el registro puede ser completamente independiente, o estar ubicado en un edificio administrativo, o ser parte de un hospital, institución de transfusión de sangre u otra organización médica. Si el registro pertenece a una organización médica más grande, tiene que seguir normas específicas y por lo general tiene que estar muy bien integrado. A menudo los registros pequeños están conectados de forma organizativa con un laboratorio HLA, lo que hace necesario un interfaz entre los sistemas de estos departamentos.
- Centro de donantes: el registro puede ser un centro nacional que no capta donantes directamente, pero coopera con una red de centros de donantes y de bancos de sangre de cordón. En algunos países el registro no tiene acceso a los datos de contacto de los donantes, por lo que éstos deberán ser contactados a

través del centro de donantes. En este caso, el ‘expediente maestro’ del donante está en el centro de donantes y el registro solo posee una copia. Otras configuraciones, típicas de registros pequeños, están basadas en integrar el registro con el centro de donantes. En esta situación, la captación de donantes es organizado por el mismo registro o por una red de organizaciones asociadas y, después de la captación, toda la información del donante es transferida a la base de datos del registro, lo cual significa que el expediente maestro del donante es administrado por el mismo registro.

- El acceso a la base de datos del registro está restringido generalmente solo al personal del registro. Las instituciones asociadas deben contactar al registro para poder acceder a la base de datos, o los cambios serán visibles luego de la siguiente subida de datos off-line desde la institución asociada. La opción alternativa es crear un interfaz en línea o permitir a las instituciones asociadas que accedan a la base de datos directamente. Por ejemplo, los centros de donantes y los bancos de sangre de cordón podrían gestionar directamente a sus donantes, sus expedientes de BSCU y transacciones. Visto desde sistemas como EMDIS, el registro podría aparecer como una sola institución para la comunidad internacional, pero en realidad será una red de donantes, centros de trasplante y de coordinación de búsqueda a través de todo el país.

La WMDA recolecta anualmente datos de todos los registros

La siguiente es una lista de los requerimientos funcionales clave que un registro debería incluir en la creación o mejora de un sistema de TI.

La base de datos de donantes es el módulo clave. Los expedientes de donantes pueden incluir:

- Identificación del donante (ID): la identificación única e invariable del donante en el registro es la referencia primaria, aunque el conjunto de datos también puede incluir el número de seguridad social, identificación del centro de donantes, identificación de captación, identificación del banco de sangre de cordón, identificación de la unidad de sangre de cordón de la madre, preferentemente el código ISBT128 de donación, identificación de la muestra almacenada, identificación de ADN almacenada, identificación de EMDIS y otros campos.
- Información de HLA: campos separados para los resultados de tipificación de ADN y serología, tipificación de laboratorio, fecha de la tipificación, información de tipificación primaria, NIMA, etc. El registro deberá considerar cómo se importará la información de HLA a la base de datos, ya que esta puede ser de una

fuerza interna o externa. Se debe hacer referencia al libro blanco⁶² en cuanto a la estandarización de la nomenclatura y el formato de la información.

- Demografía: nombre, título, sexo, fecha de nacimiento, grupo étnico, compañía de seguro, etc.
- Relación: relación personal o familiar con otros donantes o pacientes, usada en los informes familiares del paciente.
- Captación: centro de donantes, fecha de captación, método de captación (sitio web, cuestionario rellenado por el paciente, donante de sangre, indicación de si el donante es también donante de plaquetas).
- Estado del donante: reserva del donante, retirada permanente o temporal, motivo de la retirada (edad, médico, personal).
- Datos de contacto: permanente, temporal o dirección de trabajo, correo electrónico, números de teléfono, redes sociales, lenguaje de comunicación, método preferido de contacto, historial de comunicación con el donante.
- Cuestionario médico: peso, estatura, tipo de sangre, hemoglobina, cantidad de embarazos, cantidad de transfusiones de sangre, consentimiento del donante a diferentes tipos de donaciones, enfermedades en el pasado.
- Marcadores de enfermedades infecciosas: estado de CMV, Toxoplasmosis, estado de VEB, estado de VIH, examen antígeno VIH p24, anticuerpos para VIH, estado y anticuerpos para hepatitis B y C, estado de sífilis, estado de ALT, con fechas de los exámenes y nombre del laboratorio en el cual se hicieron.
- Productos: información sobre las muestras almacenadas del donante o de la unidad de sangre de cordón, su posición en el congelador, etc.
- Información de la unidad de sangre de cordón: volumen de la unidad de sangre de cordón, total de células nucleadas, células CD34⁺, células mononucleares, glóbulos rojos, métodos de procesamiento, segmentos y examen de suero materno.
- Recolección: fecha y lugar de la recolección, fecha y lugar del trasplante, identificación del paciente, fuente de las células madre (médula ósea, CMSP, DLI, sangre de cordón, otro)
- Auditoría: quién y cuándo creó o modificó el expediente del donante, historial de búsqueda de los cambios en el expediente del donante.

La base de datos del paciente ofrece un expediente tanto para pacientes nacionales como internacionales que puede incluir:

- Identificación del paciente: identificación de registro invariable y única, pero que puede también incluir número de seguridad social, identificación del centro de trasplante, identificación del expediente del hospital, identificación de EM-DIS, médico y otras.

- Información de HLA: campos separados para los resultados de tipificación de ADN y serología,⁶² tipificación de laboratorio, fecha de tipificación, información de la primera tipificación. Campos separados para los resultados históricos de HLA.
- Demografía: nombre, título, sexo, fecha de nacimiento, grupo étnico, compañía de seguro, etc.
- Relación: relación personal o familiar con otros donantes o pacientes, la misma que aparece en los informes familiares del paciente.
- Estado del paciente: estado de la búsqueda de donante, estado del trasplante, cierre del caso (fecha, motivo).
- Información médica: diagnóstico, fase de la enfermedad, peso, grupo sanguíneo, estado de CMV.
- Trasplante: fecha y lugar de la recolección, fecha y lugar del trasplante, identificación del donante, fuente de las células madre (médula ósea, CMSP, DLI, sangre de cordón, otro)
- Auditoría: quién y cuándo creó o modificó el expediente del paciente, historial de búsqueda de los cambios en el expediente del paciente. Tanto la base de datos del paciente como la del donante deberán poder ser consultadas desde distintos buscadores.
- Control de calidad: el sistema debe controlar la calidad de la información de acuerdo a las políticas del registro. No debe haber reservas caducadas de los donantes, los donantes que pasen el límite de edad no pueden aparecer en las búsquedas marcados como ‘disponibles para trasplante’, no puede faltar información relevante de los donantes (p. ej. fecha de nacimiento, sexo) y la información de HLA debe ser válida siempre conforme a la última nomenclatura de HLA.
- Actualización periódica de los cuadros de referencia: tanto de la nomenclatura de HLA⁶⁷ como de los códigos de alelos múltiples.⁶⁸
- Informes: informes personalizables de los datos de donantes y pacientes, capacidad para exportar archivos PDF, capacidad para enviar cartas y correos electrónicos a donantes a través de plantillas definidas por el usuario.
- Informe anual de la WMDA: muchos registros no recolectan información sistemáticamente para el informe anual de la WMDA, lo que significa gastar tiempo buscando papeles con expedientes u hojas de cálculo Excel para preparar el cuestionario WMDA. Generar la información automáticamente desde el comienzo del proyecto de TI representa una gran ventaja. Esto también aumenta la confiabilidad de la información entregada a la WMDA.
- Búsqueda de donantes: el algoritmo de búsqueda de donantes es clave y probablemente el elemento más difícil en el software de registro. Debe seguir las

recomendaciones y guías de la WMDA. Para más información vea la sección ‘Algoritmo de Búsqueda’.

- Gestión de solicitudes: el sistema debe permitir a los usuarios crear y rastrear distintas solicitudes de donantes tanto nacionales como internacionales. Esto incluye solicitudes de tipificación, verificación de solicitudes de tipificación de muestras, solicitudes de exámenes de marcadores de enfermedades infecciosas, solicitudes de reserva de donantes y solicitudes de evaluación. La capacidad de búsqueda de las solicitudes implica documentar información clara acerca del estado de la solicitud (resultado, incapacidad para realizar el servicio, cancelación, negación) y de eventos relacionados (acuse de recibo por parte del asociado, contacto con el donante, recordatorios y factura). La gestión de solicitudes incluye tanto:
 - Solicitudes nacionales: pacientes y donantes nacionales.
 - Solicitudes internacionales: pacientes nacionales y donantes internacionales o viceversa, solicitudes electrónicas en línea (EMDIS o interfaz en Internet) y solicitudes por fax (fuera de EMDIS).
- El sistema debe soportar el flujo de trabajo de la gestión de solicitudes en diferentes escenarios, por ejemplo, la recolección fallida o la cancelación de la preparación. Cada paso en el proceso de búsqueda deberá ser documentado con todos los atributos relevantes y registro de fecha y hora conforme al estándar 5.03 de la WMDA.³
- El módulo financiero puede ser integrado al flujo de trabajo de la gestión de solicitudes. Las solicitudes cerradas son por lo general facturadas a la institución que realiza la solicitud. La integración con sistemas de software económicos externos puede requerir la sincronización de los servicios, los que son clasificados como artículos de facturación y clientes, quienes son clasificados como destinatarios de facturación.
- Expedientes de trasplantes, expedientes de seguimiento de donantes y pacientes con recordatorios automatizados de expedientes incompletos o inexistentes.
- Sistema de gestión de documentos: posibilidad de almacenar y mantener distintos tipos de documentos electrónicos, asociados al donante, el paciente, búsqueda y otros tipos de expedientes.
- Relaciones internacionales: el registro deberá estar muy bien integrado en la comunidad internacional, principalmente para apoyar con eficacia la búsqueda de donantes. Puede que se necesiten conexiones con:
 - BMDW: exportación periódica de la base de datos de donantes y unidades de sangre de cordón a Bone Marrow Donors Worldwide (www.bmdw.org)
 - EMDIS, EMDIScord: red entre pares de registros de donantes de células madre (www.emdis.net). Encontrará más información acerca del sistema EMDIS más adelante en este capítulo, el proyecto EMDIS cord está en etapa de desarrollo.

- NMDP: algunos registros internacionales figuran como centros de donantes en la red del NMDP, por lo que regularmente exportan la información a la base de datos del NMDP (www.nmdp.org, Software Traxis).
- NetCord: los bancos de sangre de cordón miembros de esta organización exportan información periódicamente a la base de datos central (www.netcord.org)
- HLA: importación periódica de la actual nomenclatura HLA (<http://hla.alleles.org/wmda/index.html>), nomenclatura de códigos NMDP de alelos.
- Relaciones nacionales: el registro presta servicios como central nacional, la cual conecta diferentes instituciones e individuos dentro del país. Las siguientes relaciones electrónicas pueden ser de utilidad:
 - Laboratorio HLA: el registro envía una solicitud electrónica de tipificación de sus donantes y pacientes al laboratorio y los resultados de tipificación HLA son devueltos al registro. El registro puede también acceder a la información acerca de las muestras del donante almacenadas en los congeladores del laboratorio HLA, para que los coordinadores del registro sepan si pueden usar estas muestras de ADN almacenadas para la tipificación HLA adicional.
 - Centros de donantes: los centros de donantes y los bancos de sangre de cordón umbilical en la red de registro pueden tener su propio sistema de TI, el cual puede estar interconectado con el sistema de registro.
 - Centro de recolección: una vez que se identifica una pareja de paciente/donante compatibles, el registro envía el expediente del donante al centro de recolección y recibe de vuelta datos sobre el producto de células madre.
 - Unidades de búsqueda: las unidades de búsqueda en la red de registro pueden contar con su propio sistema de TI, que debería estar interconectado con el sistema del registro.
 - Centros de trasplante: los centros de trasplante y hospitales necesitan comunicarse con el registro. Sería ideal una solución en línea, en vez del fax, el papel o el teléfono.
 - Donantes: los portales en línea de Internet ayudan al registro a mantenerse en contacto con los donantes. Estos portales pueden incluir un formulario en línea para modificar datos de contacto, un foro en línea, boletines informativos del registro, un formulario de reembolso, etc. Algunos registros también usan redes sociales como Facebook o Twitter.
 - Patrocinadores: los portales en línea de Internet para patrocinadores de registros pueden aumentar su motivación. El sistema puede gestionar las cuentas de patrocinadores y mostrar estadísticas, p. ej. cómo varios de los donantes fueron captados gracias al patrocinio y cómo muchos de ellos resultaron seleccionados para una tipificación de verificación o una donación.



SUGERENCIA Los sistemas de registro no guardan ni gestionan los resultados de tipificación HLA en el mismo formato que el sistema de gestión de información del laboratorio HLA (LIMS) y aunque algunos registros han implementado este tipo de almacenamiento de datos, es un error usar los resultados HLA de los sistemas LIMS en los algoritmos de búsqueda.

Las principales diferencias entre la base de datos de registro y la base de datos HLA del LIMS son:

- El sistema del registro necesita un acceso rápido a los resultados de tipificación HLA más actuales y completos, lo que no siempre significa que sea el último examen de tipificación. Esto puede ser una combinación de múltiples exámenes realizados en el pasado por diversas técnicas de tipificación. El sistema de registro siempre necesita acceder al set completo de loci almacenados en un solo lugar, mientras que la orden del sistema de laboratorio HLA incluye solamente los exámenes y loci solicitados, por lo que los resultados de tipificación HLA de un individuo pueden encontrarse dispersos en múltiples ordenes de tipificación.
- Cuando el supervisor del laboratorio HLA aprueba los resultados de la orden, estos no pueden cambiarse en el sistema del laboratorio. Sin embargo, el sistema del registro debe mantener un historial actualizado de los resultados de tipificación HLA, conforme a la última nomenclatura HLA, por lo que se requiere una modificación periódica de los expedientes.

Requerimientos de calidad y seguridad

El sistema de gestión de calidad debe incluir herramientas y políticas para asegurar que los errores y problemas relacionados con la TI sean identificados, rastreados, informados y resueltos. El ciclo de vida de desarrollo del software debe incluir un plan de garantía de calidad, así como un seguimiento de las pruebas y aprobación de los usuarios.

Los requerimientos de calidad y seguridad incluyen:

- Políticas de autenticación y autorización. Debe ser posible configurar diferentes roles de usuario y limitar las funcionalidades disponibles a ciertos roles. Para más detalles ver sección 'Confidencialidad y seguridad'.
- Archivar la información para que esta no se pueda cambiar, incluyendo archivos de registro, durante 30 años o de acuerdo a la legislación nacional.
- Seguimiento de los cambios, borrar el archivo de registro, manipulación, cambios y eliminación de información, incluyendo qué modificaciones se hicieron,

por quién, cuándo se realizó la modificación, y de ser necesario, por qué. Para más información vea la sección ‘Seguimiento de auditoría’.

- Gestión de calidad y sistema de rastreo de problemas relacionados con la TI.
- Alto nivel de disponibilidad para uso: idealmente, 24 horas al día, los 7 días de la semana.

Confidencialidad y seguridad

El acceso a la información de los donantes y pacientes dentro del registro, así como la transmisión de esta información hacia y desde el registro, debe estar organizada de manera que se garantice la confidencialidad y se prevenga el acceso accidental o sin autorización y la destrucción o modificación de la información. Por lo general, un sistema de TI utiliza autenticación con niveles de acceso incorporados.

Existen tres tipos de autenticación:

- Qué tienes – por ejemplo, llaves, placas, identificación, pases o fichas.
- Qué eres – por ejemplo, su ADN, huellas dactilares, coincidencia de voz o reconocimiento de iris.
- Qué sabes – por ejemplo, contraseñas o frases.

Un sistema de TI debería utilizar al menos uno de estos tres tipos de autenticación e implementar más de uno hace que el sistema sea más seguro. Si un sistema está asegurado solo con contraseñas, es recomendable tener una política de contraseñas para asegurar que las usadas sean lo suficientemente complejas. Esto significa, por ejemplo, no incluir palabras del diccionario; las contraseñas deberán tener al menos 8 caracteres y deberán incluir números u otros caracteres.

Un sistema puede tener distintos niveles de acceso para distintos usuarios. Esto significa que se puede acceder, almacenar, modificar y destruir la información de los donantes o pacientes basándose en listas de control de acceso. El individuo responsable de la mantención de la información, política, seguridad y base de datos, posee por lo general un nivel de acceso de administrador. Se recomienda, al comienzo de la creación de un nuevo sistema de TI, documentar el cómo se protegerán los expedientes de accesos accidentales o no autorizados, destrucción o modificación.

Seguimiento de auditoría

El seguimiento se define en los estándares de la WMDA³ como *‘seguir todos los pasos del proceso, de principio a fin. La capacidad de localizar e identificar un donante voluntario o receptor, su información y producto celular, durante cualquier etapa de la captación, exámenes,*

recolección, donación, trasplante y procesos posteriores'. Si un registro usa un sistema de TI para procesos comerciales, los pasos referidos a un trasplante, como se menciona en la definición, deberían estar apoyados por esta definición.

Un sistema de TI debe registrar los cambios que se han hecho, incluido un registro de fecha u hora y el usuario que ha hecho los cambios. Los identificadores son una parte clave del seguimiento. Se debe asignar un identificador único y anónimo para:

- Cada adulto voluntario donante y unidad de sangre de cordón.
- Cada paciente.
- Cada producto celular donado.

Se recomienda usar un identificador a largo plazo para seguir a cada voluntario donante y unidad de sangre de cordón, junto con su información asociada y material biológico y su participación en el proceso de donación, para que así este identificador no cambie con el pasar del tiempo.

Los identificadores se deben generar automáticamente, por ejemplo, como un número entero y un dígito de suma de comprobación adjunto para prevenir errores. El método usado para generar identificadores puede ser implementado para diferenciar entre donantes, unidades de sangre de cordón, pacientes y productos. Preferentemente, cualquier identificador generado deberá ser independiente de cualquier información relacionada con la identidad del sujeto para otorgar un nivel adicional de privacidad. El identificador deberá ser único y una vez que se asigna uno a un donante o unidad de sangre de cordón, paciente o producto, no se deberá cambiar, ya que asignar nuevos identificadores podría entorpecer el seguimiento.

Un registro debería implementar una política para la retención de expedientes. La política debe cubrir el ciclo de vida completo de la información, desde su presentación hasta la potencial eliminación del donante y de la información del producto del registro. Se deben aplicar las legislaciones locales. Las leyes nacionales pueden especificar que la información debe ser almacenada por una cantidad de años; sin embargo, estas leyes pueden también requerir que las organizaciones borren la información después de este período de tiempo. Si una organización necesita almacenar la información luego del período de tiempo prescrito, por ejemplo, para investigaciones o estadísticas, la información puede ser anonimizada para cumplir con el estándar 5.01.05 de la WMDA.³

Migración y validación

Mover información a un sistema nuevo desde uno existente (herencia) es también de importancia al comienzo del proyecto. Si la información migra desde el sistema antiguo será necesario que se acceda a ella de inmediato, se respalde y se evite cualquier riesgo asociado a mantener el sistema antiguo archivado. Para algunas organizaciones, como los bancos de sangre, las normas pueden dictar que los expedientes antiguos se mantengan. El proceso de migración automatizada de información puede requerir un software especializado y puede involucrar tanto al proveedor del nuevo sistema TI como al proveedor del software antiguo.

Si la información migra desde un sistema heredado, se deben llevar a cabo una serie de ejercicios de validación para comprobar que se ha transferido la información correcta a los campos correctos. Usualmente, se selecciona en el nuevo sistema un porcentaje de los expedientes que migraron para verificar su precisión. El método recomendado para comprobar la migración de información es un plan de muestreo basado en el riesgo. Este debería ser un proceso repetitivo.⁶⁹

Un paso fundamental en el proceso de migración es producir una tabla de asignación, para que los campos de información antiguos se asignen a los nuevos campos. El muestreo debe llevarse a cabo en un número definido de campos de información de distintos tipos para comprobar que la información ha migrado como se había previsto. Así como la información, las comprobaciones deben hacerse en los sistemas mismos y su funcionalidad para asegurar que son como se describe en la especificación. El muestreo se lleva a cabo usualmente usando un base de datos de prueba.

Es habitual realizar un Ensayo de Aceptación de Procesos Críticos (PCAT) para comprobar que los procesos de TI funcionen como se ha previsto. En algunos sistemas complejos, puede haber sistemas en los que un antiguo sistema en formato papel funcione en paralelo con el nuevo sistema de TI. Esto permite que cualquier problema con los procesos o con formas diferentes de trabajo sea identificado para evitar sorpresas al momento en que el sistema se ponga en marcha. Esto también permite al personal usar el nuevo sistema antes de la fecha de su puesta en marcha. Pasado este punto, el sistema de TI entra en una fase de 'post puesta' en marcha, después de la cual será utilizado a diario, periodo conocido como operando como de costumbre.



Las nuevas versiones de software estarán sujetas a controles de versión. El lanzamiento de nuevos software de TI deben incluir la documentación completa de su contenido.



SUGERENCIA Las versiones nuevas de software se deben presentar con la misma rigurosidad de pruebas que la primera versión. La documentación de validación, como se describe anteriormente, deberá incluir un registro de control de cambios (si aplica) e informes sobre cualquier desviación observada durante el proceso de validación.

Sistema de comunicación entre registros: EMDIS

La comunicación y transferencia confiable de datos de los expedientes de los donantes y pacientes entre todas las organizaciones involucradas es uno de los factores más importantes del trasplante de células madre. Internet proporciona grandes oportunidades para las conexiones entre registros, incluyendo el software que coordina toda la información, desde la solicitud de búsqueda preliminar hasta el trasplante.



EMDIS (Sistema Europeo de Información de Donantes de Médula)^{62,70,71,72} es una red computacional abierta para el intercambio de información entre diferentes registros de donantes no emparentados de células madre hematopoyéticas. Hoy en día, cubre alrededor del 90% de los donantes no emparentados de células madre y unidades de sangre de cordón umbilical registrados en el

BMDW, www.bmdw.org. Es el sistema de comunicación estándar 'de-facto' para los registros de trasplante de células madre en humanos no emparentados en todo el mundo. La comunidad EMDIS provee documentación, información de situaciones, herramientas de software, soporte y plataformas de gestión de proyectos.⁶² Puede encontrar más información en www.emdis.net.

Antecedentes técnicos

El contenido descifrado de un mensaje de EMDIS se muestra como texto en un formato especial llamado Lenguaje de Mensaje Flexible (FML). Los correos de EMDIS

no son leídos por humanos sino por programas que desglosan el texto FML en atributos básicos y campos de información, los cuales son procesados posteriormente.

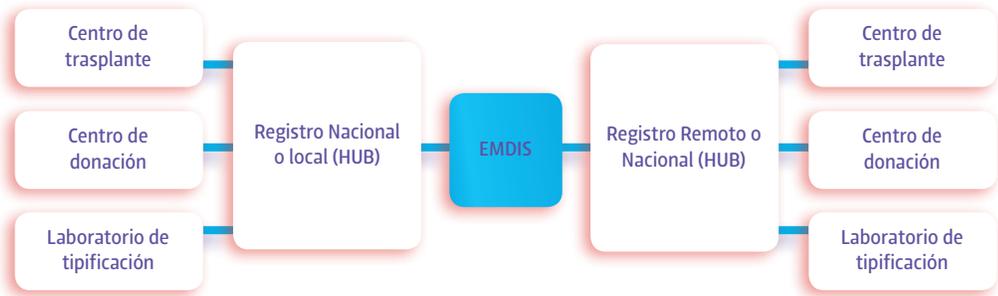
Basándose en este antecedente técnico, se definen cerca de 30 tipos de mensajes, incluyendo solicitudes preliminares y actualizaciones de pacientes, resultados de búsqueda, solicitudes y resultados de tipificación, solicitudes de muestras, notificaciones de fecha de llegada de muestras y resultados de análisis de muestras, solicitudes y resultados de marcadores de enfermedades infecciosas (MEI), solicitudes y resultados de reservas de donantes, solicitudes y resultados de evaluación.

La característica más avanzada de EMDIS es el proceso de búsqueda de donantes. Cuando un registro nacional comienza una búsqueda internacional de donantes para un paciente en particular, la información se envía a otros registros EMDIS. Cada computador del registro recibe la información, realiza una búsqueda de donante en la base de datos del registro local usando su propio algoritmo y propia tecnología y responde entregando un conjunto de donantes potenciales. Luego, el registro solicitante compone estos resultados parciales en un resultado de búsqueda global de EMDIS. En la práctica, estos resultados son recibidos al cabo de algunas horas.

Después de este procedimiento, el paciente está en ‘estado preliminar’ y no se realizan acciones posteriores. El registro local puede cambiar este estado a ‘activo’ enviando un ‘mensaje de cambio de estado del paciente’ a otros registros. Los resultados de la búsqueda preliminar caducan después de algunos días. Cuando el paciente tiene un estado ‘activo de búsqueda’, el registro remoto repite nuevas búsquedas para este paciente e informa si los resultados han cambiado. Se envía de vuelta una actualización al registro del paciente que puede contener donantes nuevos o más convenientes que aquellos informados anteriormente y otros cambios en los resultados de búsqueda actual.

Finalmente, cuando se cierra el caso del paciente, el registro nacional emite un mensaje de cambio de su estado señalando que ha ‘finalizado’. Con esto concluyen los procesos de repetición de búsqueda para este paciente. El recuadro 7.1 muestra los procesos de comunicación de EMDIS.

EMDIS es una
plataforma de
comunicación
entre registros



Recuadro 7.1 Comunicación EMDIS. HUB es un registro.

Implementación del software

Los componentes básicos del software EMDIS incluyen:

- Un sistema de correo electrónico para enviar y recibir mensajes.
- Un software basado en las normas del ECS (Sistema de Comunicación EMDIS) para controlar los mensajes enviados y recibidos.
- Un Software para encriptar y desencriptar mensajes.
- Un software para validar los mensajes FML del EMDIS (analizador sintáctico FML, FML = Lenguaje de Mensajes Flexible)
- Funciones para interpretar el proceso y responder mensajes – procesador de mensajes EMDIS.
- Un motor de búsqueda para realizar búsquedas preliminares y de repetición.
- Un interfaz de usuario para crear y administrar mensajes EMDIS.

Los primeros cuatro componentes existen fuera del propio software del registro y actualmente son gratuitos. Forman un paquete llamado ESTER (Transferencia de mensajes ECS entre Registros EMDIS),⁷³ conocido también comúnmente como middleware. El ESTER usa el analizador sintáctico FML desarrollado por el registro nacional de donantes de médula ósea de Alemania (ZKRD). El ESTER funciona en el sistema operativo Windows. La PerLECS es una implementación independiente de plataformas de los tres primeros componentes y fue desarrollada por el Programa Nacional de Donantes de Médula (EE.UU).

En el recuadro 7.2, los componentes cinco, seis y siete (procesador de mensajes EMDIS, motor de búsqueda e interfaz de usuario respectivamente) son los más complejos.

Están disponibles de forma separada al software y son conocidos como Prometheus, el cual conecta a ESTER con una copia de la base de datos del registro local.

La implementación del EMDIS puede variar de un registro a otro. Normalmente, un registro recibe una solicitud de búsqueda o de muestra desde su propio centro nacional o regional de trasplante vía correo electrónico o fax. Luego, estos pasan, vía EMDIS, a los nodulos activos de EMDIS. Las respuestas a estas solicitudes se envían de vuelta desde los nodulos externos de EMDIS y luego son transmitidas por otros medios al centro de trasplantes originario. Esto es lo que se llama mensajería EMDIS relacionada con el paciente.

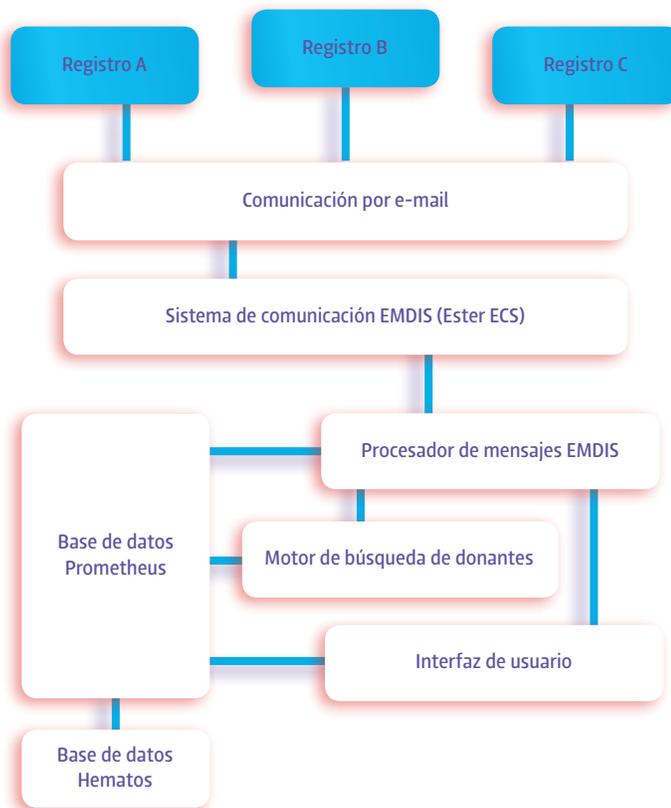
Si el sistema local implementa la idea original de un 'registro internacional virtual único', debe mantener el mismo estado del paciente en todos los registros de EMDIS. Esto puede incluir también al registro nacional. En esta situación, no existe diferencia entre una búsqueda local y una remota; es considerada solamente una búsqueda EMDIS. La ventaja está en que el sistema local también notifica los cambios hechos en los resultados de búsqueda, similar a la función realizada para pacientes internacionales.

El registro también puede recibir y responder a solicitudes de búsqueda o muestras desde otros registros directamente vía EMDIS. Esto es lo que se llama mensajería EMDIS relacionada con el donante. No todos los registros han escogido o son capaces de responder a todos los mensajes EMDIS disponibles y algunos solo pueden procesar mensajes relacionados con los donantes.

Dirección de EMDIS

La mensajería bilateral entre registros obedece a protocolos y nomenclaturas estándar altamente estructuradas, acordadas y controladas por la comunidad EMDIS. La estructura organizativa y las normas de EMDIS se describen en las Normas de la Casa EMDIS⁷⁴ y reflejan los procedimientos de los registros nacionales que son miembros de la red EMDIS, con un alto nivel de participación de los usuarios y con un enfoque en temas prácticos.

El Grupo de Usuarios de EMDIS coordina los avances de EMDIS para cumplir los objetivos de la red. Sanciona y aprueba a nuevos usuarios del EMDIS, valida y prioriza las necesidades del usuario, coopera con el Grupo Técnico de EMDIS acerca de especificaciones, tabla de planificación y viabilidad de los requerimientos.



Recuadro 7.2 Implementación EMDIS del registro británico de médula ósea.

El Grupo Técnico de EMDIS protege la integridad del sistema EMDIS, la tecnología e infraestructura y define los requerimientos técnicos para la participación en el EMDIS. Define las reglas de interconexión y prepara la documentación necesaria, revisa propuestas para nuevos desarrollos procedentes del grupo de usuarios, prepara especificaciones y tablas de planificación para la implementación de los equipos de desarrollo nacionales, colabora con el grupo de usuarios y los equipos de desarrollo nacional de los registros de miembros.

Estos grupos se reúnen regularmente para discutir solicitudes de cambios y para supervisar la implementación de nuevas versiones de EMDIS. El mantenimiento

general y los asuntos de capacitación y de funcionamiento también están apoyados por el Grupo de Trabajo de TI de la WMDA. La afiliación a EMDIS está abierta a registros de donantes no emparentados que usan activamente el sistema EMDIS, conocidos como los centros EMDIS. La solicitud de admisión debe ser enviada a la junta del Grupo de Usuarios del EMDIS para su revisión y debe ser aprobada por éste.

Algoritmo de búsqueda

Las tecnologías de la información y comunicación juegan un papel muy importante en el proceso de búsqueda de donantes en los registros de donantes de células madres, tanto a escala nacional como internacional. Uno de los mayores desafíos para los sistemas de software de los registros es el desarrollo de un algoritmo de búsqueda.⁷⁵ Esta sección explica el diseño de enfoque descendente de dicho algoritmo y su práctica actual.

Requerimientos del algoritmo de búsqueda

El propósito del algoritmo de búsqueda de donantes es encontrar y presentar una lista de potenciales donantes y de unidades de sangre de cordón umbilical, en donde aquellos que sean una fuente óptima de células madre para el paciente aparezcan ordenados al principio de la lista. El criterio de selección y orden está basado en la compatibilidad HLA y también puede considerar otros criterios secundarios de preferencia como el estado de anticuerpos CMV, sexo y edad.

Los requerimientos básicos para el sistema de búsqueda de donantes de células madre son:

- Un comportamiento definido que asegure los mismos resultados con la misma entrada. Esto significa que el algoritmo debe reproducir decisiones exactas en cada paso del proceso.
- Un orden claro de clasificación de los resultados.
- Exhaustivo: todos los donantes disponibles para trasplante en la base de datos deberán ser incluidos en el algoritmo de búsqueda. Las excepciones se deben indicar claramente al usuario. Por ejemplo, algunos algoritmos excluyen a donantes que están tipificados solo como tipo HLA-A y HLA-B.

El algoritmo de búsqueda es un componente clave de la infraestructura de TI

- Escalable: el sistema debe ser capaz de gestionar bases de datos de distintos tamaños y tipos.
- Rápido: los algoritmos de búsqueda también son usados en los sistemas interactivos de usuario, por lo que se deben recibir los resultados en cosa de segundos.
- Configurable: el coordinador de búsqueda debe ser capaz de definir el criterio de compatibilidad HLA entre paciente y donante y criterios secundarios de preferencia como estado CMV, sexo y edad.
- Compatibilidad consistente:⁷⁶ la información presentada debe coincidir de manera uniforme, encajando, con la del paciente. No se deben usar algoritmos primarios o criterios de compatibilidad distintos en una búsqueda de un solo paciente.

Por lo general, el algoritmo de búsqueda es el componente clave en los software de registros de células madre. Posee varias entradas y un solo resultado. La siguiente información de entrada es esencial:

- Información del paciente: tipo HLA (tipificación mínima HLA-A, HLA-B y HLA-DRB1).
- Criterio de compatibilidad del paciente (posición y número de incompatibilidades permitidas).
- Base de datos de donantes adultos no emparentados y unidades de sangre de cordón (opcional).
- Listas de códigos de nomenclatura HLA.
- Frecuencias alélicas y haplotípicas (opcional, dependiendo del tipo de algoritmo).

Diseño del algoritmo de búsqueda

Generalmente, el algoritmo sigue los siguientes pasos:

- Pre-procesamiento: preselección rápida de donantes basada en índices internos predeterminados.
- Procesamiento: comparación de cada donante (preseleccionado) con el paciente, cálculo de grado de compatibilidad, probabilidad de compatibilidad y filtración.
- Pos-procesamiento: conectar los detalles correspondientes de donante o unidad de sangre de cordón.

Criterio de búsqueda

Los algoritmos de búsqueda deben permitir a los usuarios definir preferencias de compatibilidad para cada búsqueda individual. Las preferencias de compatibilidad EMDIS⁷⁷ definen los siguientes criterios:

- Método de cálculo para incompatibilidades: calcular solo incompatibilidades de injerto-contra-huésped o solo incompatibilidad de huésped-contra-injerto.
- Numero máximo de incompatibilidad de antígenos o alelos para donantes adultos.
- Numero máximo de incompatibilidad de antígenos o alelos para CBU.
- Numero máximo de incompatibilidad de antígenos o alelos por loci A/A*, B/B*, C/C*, DR/DRB1*, DQ/DQB1*.
- Edad máxima del donante, compatibilidad de sexo, compatibilidad de estado CMV. El Grupo de Trabajo de TI de la WMDA ha decretado dos recursos clave que describen la gestión correcta de información HLA y los procedimientos fundamentales en la compatibilidad paciente-donante: 'Infraestructura para la implementación de programas de compatibilidad HLA en registros de donantes de células madres y bancos de sangre de cordón umbilical'.⁶⁵ Este artículo presenta un enfoque ascendente sobre el diseño de algoritmos de búsqueda: comparación de códigos HLA individuales, luego fenotipos HLA de solo un locus y, finalmente, fenotipos HLA de locus múltiple.
- 'Guías para el uso de la nomenclatura HLA y su validación en el intercambio de información entre los registros de células madre hematopoyéticas y los bancos de sangre de cordón'.⁶³

El algoritmo debe reconocer la descripción de los códigos de tipificación HLA, por ejemplo los códigos de alelos múltiples, así como también las relaciones entre los códigos HLA, especialmente el de ADN y el mapeo de serología. Algunos algoritmos incluso usan un sitio de reconocimiento de compatibilidad de antígenos, secuencias de aminoácidos o secuencias de nucleótidos. Se recomienda que las listas de códigos y los atributos de los códigos se descarguen de sitios web de referencias especializadas.^{67,68}

Validación

Todas las aplicaciones de los algoritmos de búsqueda necesitan validación antes de su uso. El Subcomité de Validación de Compatibilidades del Grupo de Trabajo de la WMDA lleva a cabo un proyecto en el que se compara y valida una cantidad de algoritmos de búsqueda para los registros participantes.⁶² El registro debe usar la base de datos proporcionada por el Grupo de Trabajo de TI, la cual está diseñada para evaluar el algoritmo de selección de donantes y asegurar que funcione como corresponde.





Recuadro 7.3 Componentes básicos de un algoritmo de búsqueda.

Resultado

El sistema básico también debe considerar el resultado, el cual debe ser un informe de búsqueda donde se muestren a donantes y unidades de sangre de cordón en orden según compatibilidad HLA. El estándar 5.10 de la WMDA dice que el informe de búsqueda también deberá indicar la fecha de recepción de la solicitud de búsqueda y la fecha en que el informe de búsqueda fue entregado al solicitante.

En los informes de búsqueda solo deberán aparecer los donantes activos; por ejemplo, no deberán aparecer donantes enfermos. El resultado de búsqueda se puede entregar a través del interfaz de usuario, como informe impreso o se puede transmitir a otros sistemas, como el de EMDIS. Un tema notable en el diseño del resultado de búsqueda es la visualización de la tipificación HLA, que puede incluir series alélicas HLA, las cuales a su vez son muy largas. La visualización puede además usar los códigos de alelos múltiples del Programa Nacional de Donantes de Médula (NMDP).⁶⁸

Es habitual destacar las incompatibilidades HLA entre paciente y donante y agrupar a los donantes en categorías de grado de compatibilidad. Algunos sistemas

también despliegan predicciones de compatibilidad, que muestran la probabilidad de compatibilidad de fenotipo de alta resolución.

Infraestructura del hardware

El tema de la infraestructura del hardware y su confiabilidad deberían ser una consideración primordial. Los siguientes temas deben abordarse conforme al estándar 5.03 del WMMA:³

- La seguridad de todo el sistema de información (estándares 5.03 y 5.09).³
- Documentación (estándares 5.12 y 5.14).³
- Respaldo y recuperación ante desastres (estándares 5.10 y 5.11).³

El hardware para sistemas de información, como el utilizado por los registros, puede variar dependiendo del tamaño del registro, la situación económica del registro o según como se organiza el registro. Según el tamaño del registro, se debe tomar en consideración si el sistema opera en un sistema de PC autónomo o con el apoyo de una red.

Todos los registros deben contar con documentos para describir la infraestructura clave de los sistemas computarizados y redes. La documentación debe incluir un resumen y una descripción global de la infraestructura clave de los sistemas computarizados y redes que se están utilizando. Además, el hardware usado en los procesos clave del registro debe contar con sistemas de respaldo. Dependiendo de los recursos disponibles, los sistemas pueden tener componentes redundantes, o puede que los sistemas de respaldo estén en modo de espera (*stand-by*), listos para ser activados cuando falle el sistema principal. Los registros deben tener políticas y procedimientos para implementar cambios en el hardware.

También se recomienda, como parte del procedimiento general de recuperación ante desastres, contar con proveedores de hardware contratados para proveer hardware de repuesto dentro de un plazo acordado. La conectividad es de primordial consideración, ya que se puede requerir que un registro esté conectado con los clientes o con otros registros. La conexión electrónica y la comunicación con organizaciones externas debe estar organizada y se debe realizar con la mayor seguridad posible.

El respaldo es un componente clave de la infraestructura de TI

El registro debe buscar asesoría profesional en cuanto a la infraestructura de la TI, que cubra los siguientes temas: configuración del hardware, servidores, estaciones de trabajo, monitores, impresoras, escáners; arquitectura de la red, routers, firewalls, VPN (red privada virtual); tolerancia a fallas, configuración RAID (Conjunto Redundante de Discos Independientes) para discos duros, sistema de respaldo de electricidad, duplicar conexión a Internet, soluciones de respaldo de información, seguridad, software de antivirus, actualizaciones periódicas del sistema operativo y de las conexiones externas usadas para acceder a la información del registro.

Respaldo y recuperación ante desastres

El registro debe contar con una política escrita sobre el respaldo de sus sistemas de información. Un respaldo debe incluir la base de datos, documentos y todo lo relacionado con los procesos comerciales más importantes. Se debe realizar un respaldo periódico, con una programación fija, con el único fin de poder recuperar los sistemas principales, bases de datos o archivos en caso de fallo del sistema.

Guarde la información de respaldo en un lugar seguro fuera del registro

En caso de fallas en el sistema o de pérdida de información, es necesario que los archivos o las bases de datos que se han respaldado se puedan recuperar. Por lo tanto, resulta evidente que el respaldo se verifique y pruebe regularmente para asegurar que la información se almacene apropiadamente para cumplir con el estándar 5.11 de la WMDA.³

En caso de un desastre de consideración, incluso los respaldos guardados en el mismo sitio se pueden perder. Por consiguiente, es muy importante que los respaldos se guarden en un sitio externo seguro, a cierta distancia de la locación del registro. Tomando en consideración la confidencialidad de la información contenida en el respaldo, este respaldo externo debe ser guardado de forma segura; si se almacena de forma electrónica en una locación diferente, se recomienda que la información esté encriptada.

El respaldo y la recuperación ante desastres es un tema muy amplio. Para mayor información revise las Guías para Respuesta a Crisis, Continuidad Comercial y Recuperación ante Desastres de la WMDA, publicada por el Grupo de Trabajo de Garantía de la Calidad de la WMDA.⁷⁸

8 · Finanzas y administración



1
2
3
4
5
6
7
8



Resumen

Actualmente, más del 45% de las donaciones de células madre en todo el mundo son enviadas desde un país a otro. En el año 2012, las donaciones de células madre fueron enviadas a 56 países diferentes.¹⁴ En vista del crecimiento constante de la cantidad de registros de donantes y bancos de sangre de cordón umbilical alrededor del mundo, es evidente que una cooperación fluida y eficiente entre todos los registros es crucial para todas las partes involucradas. Garantizar la mejor cooperación posible y esforzarse continuamente para mejorar es un desafío constante.

Los factores de cooperación incluyen procedimientos administrativos y sistemas de infraestructura y comunicación, cuyo objetivo final es proporcionar la mejor compatibilidad posible para cualquier paciente en el mundo, lo más rápidamente posible, y de ser posible sin limitaciones ni consideraciones económicas.

Aunque las leyes de muchos países prohíben la compra y venta de células madre hematopoyéticas, la mayoría, si es que no todos, permiten pagos asociados a la recolección, transporte, implantación, procesamiento, preservación, control de calidad y almacenamiento de dichos productos celulares. Las leyes pertinentes pueden discrepar de una jurisdicción a otra, por lo que las leyes y normas aplicables deben evaluarse cuidadosamente antes de entablar una transacción financiera. Lo alentamos a buscar asesoramiento en su jurisdicción por parte de profesionales legales cualificados. La información contenida en este manual es solamente para informarse y no constituye asesoramiento jurídico.

Prólogo

Este capítulo se preparó con el fin de definir un marco para los aspectos administrativos y financieros de la cooperación internacional entre registros de solicitantes y proveedores. Este capítulo tiene por objeto definir la mejor práctica en este campo. En caso de falta de acuerdo sobre una recomendación única, es aconsejable que las organizaciones internacionales intenten trabajar entre ellas para alcanzar una resolución que sea mutuamente aceptable.





En un entorno internacional, indique siempre y claramente la divisa

Consideraciones generales

Tal como señala claramente el primer informe especial del comité ejecutivo de la WMDA⁷⁹ acerca del trasplante de médula ósea usando donantes voluntarios, las búsquedas internacionales de donantes deberán ser procesadas por un registro responsable de coordinar las actividades. El establecimiento de un registro en un país es un prerequisite para la organización eficiente de las finanzas y la administración. Como resultado, los registros son completamente responsables de los acuerdos y cargas financieras derivadas de los servicios solicitados en nombre de sus pacientes y donantes.

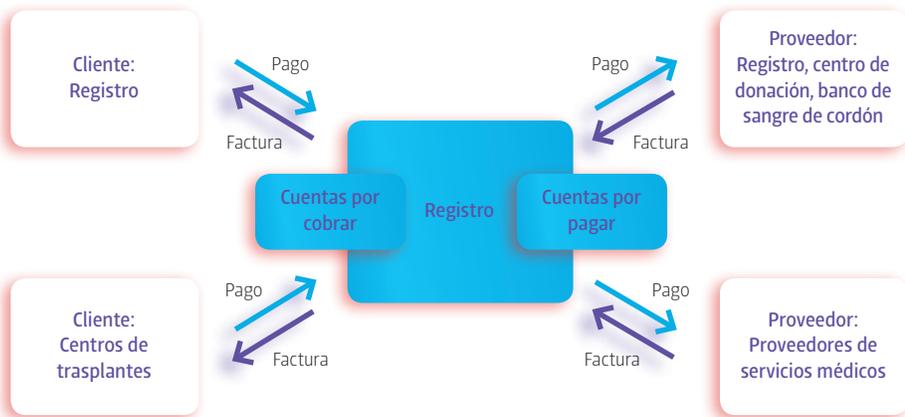
Las recomendaciones hechas en este capítulo no pretenden reemplazar los acuerdos específicos existentes entre dos partes cualesquiera. No obstante, se deberían tener en cuenta cuando no exista un acuerdo específico.

Persona jurídica

El estándar 2.01 de la WMDA³ indica que: *‘un registro debe ser una persona jurídica o estar dentro de una persona jurídica que opere según las leyes del país en el que reside el registro’*. El registro que recibe pagos – en rol de proveedor - debe completar y presentar al registro solicitante toda la documentación legal necesaria para que éste cumpla con los requisitos de presentación legales. El registro deberá comprobar con las autoridades jurídicas nacionales sus obligaciones tributarias.

Relación comercial

Como consecuencia de las consideraciones generales anteriores, la relación comercial formal que rige el proceso internacional de búsqueda de donantes y adquisición de células madre deberá ser entre un registro y otro. Cualquier flujo de información internacional deberá pasar a través de un registro. Es responsabilidad de los registros asegurar que sus propios procesos no causen un retraso excesivo o que tengan cualquier otro efecto negativo en el proceso de búsqueda. El registro juega un rol de intermediario entre el cliente y el proveedor, facilitando los eventos y transacciones financieras. El registro también puede actuar como cliente o supervisor como se muestra en el diagrama a continuación.



Responsabilidades del registro

Las facturas para los clientes (registros y centros de trasplante solicitantes) y las modificaciones a las facturas, deben estar originadas en el registro. Los pagos a clientes (desde centros de trasplantes y registros solicitantes) deben hacerse directamente al registro. Los registros de los proveedores y los proveedores de servicios médicos deben facturar directamente al registro. El registro está obligado a pagar directamente a sus proveedores.

Facturación a clientes y pago

El registro debe asegurar que las facturas que emite y el pago de éstas corresponde a los servicios solicitados y prestados (p. ej. tipificación HLA extendida y/o tipificación HLA de verificación (confirmación), incluyendo envío de muestras de sangre).

El registro deberá facturar al cliente en la moneda en la que desea recibir el pago. Las facturas y abonos enviados por el registro al registro del cliente o al centro de trasplante deberán incluir la siguiente información:

- Identificación del cliente.
- Fecha del servicio realizado.
- Tipo de servicio realizado.
- Número de factura.

- Condiciones de pago.
- Número de orden de compra, de estar disponible.
- Cantidad, por cada servicio.
- Fecha de facturación.
- Monto total adeudado.
- Tipo de impuesto, si aplica.
- Identificación del donante o unidad de sangre de cordón.

Las facturas deben ser clasificadas por paciente e indicar el tipo de servicio solicitado y realizado en relación con ese paciente. Las facturas por servicios a clientes pueden ser emitidas tan pronto como el servicio esté terminado, p. ej. si los resultados de los exámenes han sido recibidos por el cliente solicitante o transmitidos por un medio rápido y confiable, o si las muestras de sangre han sido recibidas en condiciones apropiadas. El nivel de detalle documentado en las facturas deberá ser suficiente para determinar el servicio realizado y los detalles del donante o el paciente.

Desarrolle un sistema claro de tarifas por sus servicios

Cada registro deberá trabajar con sus proveedores y clientes para determinar los detalles requeridos (véase ‘Facturación y pago a proveedores’). Las facturas deben ser enviadas a los clientes dentro de un plazo de 60 días a partir de la fecha en que se completó el servicio y no más de tres meses desde la fecha en que se proveyó el servicio.

Se deben entregar declaraciones mensuales con una lista de todas las facturas pendientes. Esta práctica ayuda a confirmar que los pagos se han recibido y procesado correctamente y también informa al registro de cualquier factura pendiente. El pago debe realizarse dentro de los plazos acordados, en la moneda indicada en la factura y conforme a las instrucciones de pago entregadas por el registro. Los pagos deben ir acompañados de un documento de remisión entregado por el registro o acompañados del número de factura, referencia o identificación del paciente.

Facturación y pago a proveedores

La factura del proveedor, las modificaciones y notas enviadas por el registro del proveedor y por los proveedores de servicios médicos deberán incluir la siguiente información, además de una clara especificación de la moneda en que se hará el pago:

- Identificación del cliente.
- Fecha del servicio realizado.
- Tipo de servicio realizado.
- Número de factura.
- Condiciones de pago.
- Número de orden de compra, de estar disponible.
- Cantidad, por cada servicio.
- Fecha de facturación.
- Monto total adeudado.
- Tipo de impuesto, si aplica.
- Identificación del donante o unidad de sangre de cordón.

El pago del registro al proveedor deberá seguir las instrucciones de pago acordadas y deberá hacerse en la moneda solicitada por el proveedor. El pago debe incluir todas las facturas adeudadas durante un ciclo de pago dado y deberá ir acompañado de una declaración de envío, haciendo referencia a las facturas a pagar por medio del número, monto y fecha de la factura. Cualquier modificación o deducción deberá aparecer también en la declaración de envío. Los proveedores deberán proporcionar declaraciones mensuales a sus clientes, con una lista de todas las facturas no pagadas. Es responsabilidad del registro que solicita los servicios pagar directamente a los proveedores que prestan servicios por costos de búsquedas, costos del producto, gastos del donante, tarifas del centro de recolección y costos de cancelación. Véase el Capítulo 7 para mayor información sobre la elaboración de la facturación y las finanzas en los sistemas de TI de registro.

Listas de precios y honorarios

Cada registro debe publicar una lista de tarifas en la que se indique la fecha de vigencia, los activadores de facturación y el precio de cada servicio ofrecido. La lista de precios se debe hacer en la misma moneda de la facturación por los servicios ofrecidos. Desde la perspectiva del registro la lista de precios tiene un doble propósito: sirve como catálogo para los clientes (registros extranjeros y centros de trasplante) y establece los servicios y los honorarios ofrecidos por los proveedores y los registros extranjeros. Es una práctica común y aceptada que los precios de servicios prestados a clientes nacionales varíen respecto de los precios para clientes internacionales. Esta variación se genera principalmente en el aumento de los costos en términos de transporte y envíos. El registro debe facturar a sus clientes basándose en la lista de precios publicada en el momento en que

se prestaron los servicios. Esto también es válido para los registros que cumplen con el rol de proveedores. Los registros proveedores están obligados a facturar al registro solicitante de acuerdo con la lista de tarifas publicada en el momento en que se prestó el servicio. Las notificaciones de cambios de tarifas deben ser enviadas por correo electrónico con un mínimo de 30 días de antelación para permitir que los registros actualicen a tiempo sus propias listas de tarifas. Se deberán agregar los costos estimados o los precios de transporte y envío.

Servicios, procedimientos y tarifas

Cualquier servicio solicitado a escala internacional deberá realizarse de acuerdo con las recomendaciones de la WMDA.³ Los registros facturan por los costos asociados con la búsqueda e identificación de un donante no emparentado (costos de búsqueda), costos en los que se incurre luego de la identificación de un donante compatible (costos del producto, gastos del donante, tarifas de centros de recolección), costos del trasplante y gastos en los que se incurra una vez iniciada la preparación del donante seleccionado, que son posteriormente pagados por el registro solicitante o el centro de trasplante (costos de cancelación).

Cancelación de servicios y solicitudes

Si cualquier servicio de búsqueda es cancelado por el cliente (el registro solicitante o el centro de trasplante) el registro deberá hacer todo lo posible para informar al proveedor (el registro de donantes o el proveedor de servicios médicos de los donantes) y detener toda actividad relacionada con la solicitud. Es aceptable cobrar a los clientes (registro o centro de trasplante del paciente) por los gastos en que se haya incurrido dentro de los veintiún días posteriores a la cancelación de las actividades, en caso que no haya sido razonablemente posible detener el proceso. Si un registro proveedor no lleva a cabo la preparación de un donante por la razón que fuere, se le cobrará una tarifa razonable por los costos en los que se haya incurrido hasta ese punto. Si un registro proveedor no cumple con alguna solicitud, o no logra completar algún otro tipo de solicitud, por la razón que fuere, no podrá imponerse gravamen alguno a los esfuerzos realizados por ese registro para prestar el servicio solicitado. Si el registro solicitante cancela la

Si el registro solicitante suspende una preparación, se puede exigir un pago

preparación de un donante, se puede aplicar un cargo por cancelación, por encima de los honorarios relativos a los gastos efectivamente realizados hasta ese momento.

Resultados de tipificación discrepantes

Cuando se entregan muestras de sangre no confirmadas, el registro solicitante está obligado a pagar todos los gastos, incluidos los gastos de envío, incluso si la re-tipificación de las muestras diera resultados discrepantes. El pago se requiere solo si las muestras recibidas fueron del donante correcto.

Las muestras de sangre confirmadas pueden incluir la repetición de una re-tipificación HLA, realizada en el país del registro del donante. En caso de que la tipificación de verificación (confirmación) en el centro de trasplantes muestre resultados discrepantes con una relevancia bien establecida para trasplante de células madre, el registro que proporciona la muestra debe reembolsar de inmediato todos los gastos, incluyendo los costos de envío, o se puede usar un proceso de arbitraje para acordar una forma de resolver el impasse.

Responsabilidad

El registro solo es responsable de la exactitud de sus propios servicios administrativos. El registro no es responsable de ningún servicio prestado por sus socios nacionales, aparte de un posible reembolso de los honorarios recibido por servicios prestados.

Resolución de conflictos

Todas las disputas deben resolverse de forma amistosa. Si se necesita arbitraje, las partes implicadas deben estar de acuerdo en el nombramiento de uno o tres árbitros de los registros de los países involucrados en el conflicto. Como último recurso, cualquier acción legal debe tener lugar en el país de la parte demandada, de acuerdo con la legislación nacional.

Comunicación e Intercambio de información

Todos los registros con un intercambio razonablemente alto de búsquedas deben hacer una inversión razonable en sus sistemas de TI con el fin de acelerar las



búsquedas, evitar errores y reducir costos. El objetivo de estos proyectos es permitir que los sistemas interactúen y limitar el costo de una empresa mundial tan compleja mediante la adhesión a las normas establecidas en todos los niveles.

Búsqueda preliminar

El capítulo 3 del manual hace referencia a cómo iniciar una búsqueda preliminar de pacientes mediante el envío del tipo HLA del paciente a los registros internacionales, para que puedan evaluar si hay potenciales donantes disponibles. Las búsquedas preliminares deben ser gratuitas para los pacientes internacionales.

Activación

Los registros deben hacer esfuerzos razonables para eliminar los pagos de activación para los pacientes internacionales. Todos los gastos que deban recuperarse deben calcularse en cada servicio real prestado.

Solicitudes de pruebas o muestras de sangre

A menos que los acuerdos determinen lo contrario, una solicitud no completamente terminada dentro de 90 días debe ser considerada como expirada y no puede solicitarse pago alguno por ella, incluso si se cumple después de la fecha. El registro solicitante deberá ser explícitamente informado sobre el fin de los trabajos en dichas solicitudes. Para las solicitudes de muestras de sangre, proporcionar dicha información es obligatorio.

Si el registro solicitante indica expresamente que los servicios deberán realizarse, cualquiera que sea el período de tiempo requerido, está obligado a pagar cuando la solicitud esté lista. Dichas solicitudes serán seguidas hasta que se cancelen, se detenga la búsqueda para el paciente o el donante deje de estar disponible.

Adquisición de muestras para la tipificación (confirmatoria) de verificación

La lista de tarifas debe indicar si las pruebas de marcadores de enfermedades infecciosas (MEI) están incluidas en el precio de la solicitud de la muestra de sangre

Las búsquedas
preliminares
son gratuitas

y en caso afirmativo, qué marcadores de enfermedades infecciosas se obtienen rutinariamente. Si los MEI no están incluidos en la tarifa de adquisición de la muestra de sangre, la lista de tarifas debe indicar si esas pruebas son obligatorias y deben ser cobradas, independientemente de los deseos del cliente de recibir los resultados del registro. La lista de tarifas debe indicar si los gastos de envío se incluyen en el pago por muestras de sangre. Los resultados de la tipificación de verificación (confirmación) deben estar disponibles para el registro del donante en el momento oportuno.

Procedimiento de evaluación de donantes

El costo completo de un procedimiento normal de evaluación de un donante debe ser incluido en la tarifa de recolección de células madre. Se podrán efectuar cobros especiales, si existe un mutuo acuerdo, en los casos de donantes con situaciones excepcionales o requisitos adicionales. La lista de tarifas deberá indicar el costo de la cancelación de una recolección, ya sea como tarifa plana o desglosada en costos parciales. Cuando se esperan cambios en la tarifa estándar, se debe informar al cliente tan pronto como sea posible.

Costos de postergación

Los costos de postergación deberán indicarse claramente en la lista de tarifas, junto con los detalles que describen los criterios de facturación, incluidos los plazos desde el examen físico inicial y la repetición de pruebas.

Transporte de productos

La tarifa de adquisición debe incluir de manera efectiva todos los costos incurridos hasta el punto en que el producto celular convenientemente empacado es enviado fuera del centro de recolección. Decidir el método de envío y pagar por el costo de este tipo de transporte es responsabilidad del registro receptor o centro de trasplante. Es aconsejable disponer de acuerdos con algunos servicios de envío, que deberán incluir cuándo se requerirá el pago y qué parte (servicio de mensajería o registro) es responsable en caso de eventos adversos relacionados con el producto, ya sean células madre, médula ósea o una unidad de sangre de cordón. También debe tenerse en cuenta si se necesita un seguro adecuado para cubrir el proceso de envío.

Indique si los gastos de correo están incluidos en el pago

Unidad de sangre de cordón umbilical

La mayoría de los bancos de sangre de cordón colabora con un registro que facilita la comunicación entre el registro solicitante o centro de trasplante y el banco de sangre de cordón. Un registro establecerá un acuerdo de nivel de servicio con el banco de sangre de cordón, que describirá quién es responsable del empaque, etiquetado, envío y facturación de las muestras solicitadas y de las unidades de sangre de cordón proporcionadas. Hay varios aspectos en los que un registro tiene que pensar en relación con el envío de sangre de cordón, que es distinto del envío de productos entregados por donantes adultos.

Un banco de sangre de cordón debe establecer directrices relacionadas con las muestras proporcionadas a los registros de solicitantes y los centros de trasplante. Una unidad de sangre de cordón se almacena en nitrógeno líquido y solo hay unas pocas muestras disponibles para pruebas adicionales. Los bancos de sangre

de cordón deben vigilar las muestras de sangre de cordón adicionales disponibles y generalmente cobrar a los centros de trasplante por cualquier prueba que soliciten. La muestra más importante es la del segmento contiguo, ya que es la única que puede ser analizada para verificar que la tipificación originalmente informada se obtuvo de esa unidad de sangre del cordón umbilical. La tipificación de este segmento solo necesita ser realizado una vez. El valor de una unidad de sangre de cordón para un centro de trasplante se ve disminuido

si la unidad no tiene un segmento contiguo. Esto se debe a que la falta de segmento hace difícil la realización de las pruebas de verificación necesarias y esto puede causar retrasos en el proceso de trasplante.

Es necesario contar con un procedimiento en relación con lo que un banco de sangre de cordón debe cobrar cuando un centro de trasplante cancela la solicitud de una unidad de sangre de cordón umbilical después que ésta ha salido del banco. Es igualmente necesario considerar cuándo facturar por el producto de sangre del cordón umbilical. Algunos registros facturan cuando la unidad de sangre de cordón ha salido del banco, mientras que otros facturan cuando la unidad llega de manera segura al centro de trasplante.

Determine
cuándo facturará
la unidad de
sangre de cordón

Glosario

- Activación (de un paciente)** Gestiones administrativas cuando se solicita el primer servicio pagado para un paciente específico.
- Activación (de un donante)** Gestiones administrativas cuando se solicita un servicio específico para un donante considerado apto para un paciente específico.
- Aféresis** Tecnología para hacer pasar la sangre de un donante o paciente por una máquina que separa un constituyente particular y devuelve el resto a la circulación.
- Alelo** Forma alternativa de un gene (miembro de un par) que se encuentra en una posición específica en un cromosoma específico.
- Alogénicos (genética)** Derivados de individuos distintos de la misma especie. En el trasplante de células madre se los menciona tanto en los trasplantes entre hermanos como en los de donantes no emparentados.
- Antígeno leucocitario humano (HLA)** El sistema antígeno leucocitario humano (HLA) es el nombre del complejo mayor de histocompatibilidad (MHC) en los seres humanos. Este super locus contiene un gran número de genes relacionados con el sistema inmune. Este grupo de genes reside en el cromosoma 6, que codifica las proteínas presentadoras de antígenos de la superficie celular y tiene muchas otras funciones. El HLA es esencial para la inmunidad y es la base para la coincidencia donante-paciente en el trasplante.
- Autólogo** Derivado o transferido desde el cuerpo de la misma persona.
- Células madre de sangre periférica (CMSP)** Células progenitoras que dan origen a la sangre y las células del sistema inmune. Estas células se encuentran en la sangre periférica (estimulada por GCSF).
- Células madre hematopoyéticas** Células madre que se auto renuevan. Se encuentran dentro de la médula ósea y forman los componentes celulares de la sangre.
- CD34** La molécula CD34 es un clúster presente en ciertas células del cuerpo humano. Es una glicoproteína de superficie celular. CD34 es también el nombre del gene humano que codifica la proteína.
- CFU-GM** Unidad de formación de colonias y granulomas monocitos. Es un tipo de formación de colonias de células madre, precursor de monoblastos y mieloblastos.
- Código CIE** La Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE) es la herramienta de diagnóstico estándar para la epidemiología, la gestión de la salud y asuntos clínicos. Se utiliza para controlar la incidencia y prevalencia de las enfermedades y otros problemas de salud. Se utiliza para clasificar las enfermedades y otros problemas de salud que figuran en muchos tipos de registros sanitarios y demográficos, incluyendo los certificados de defunción y los registros de salud.

- Consanguíneo** Que tiene la misma ascendencia: relacionado por sangre.
- Cromosoma** Estructura organizada de ADN y proteína que se encuentra en las células. Es una sola pieza espiral de ADN que contiene muchos genes.
- Enfermedad injerto contra huésped (EICH)** Condición que puede darse después del trasplante, cuando las células del donante (injerto) atacan a las células del destinatario (huésped). La EICH puede ser aguda o crónica y puede ser fatal.
- Fenotipo** Características físicas o bioquímicas observables en un organismo, determinadas tanto por la composición genética como las influencias ambientales.
- Haploidénticos** Que comparten un haplotipo: tienen los mismos alelos en un conjunto de genes estrechamente vinculados en un cromosoma.
- Haplotipo** Grupo de genes que se heredan juntos de uno de los padres.
- Hemoglobinopatías** Trastornos heredados de un único gene, como la enfermedad de células falciformes.
- Hemólisis** Rotura de los glóbulos rojos.
- Heterogeneidad** Condición de heterogéneo.
- Heterogéneo** Constituido por partes o elementos diferentes.
- Histocompatibilidad** Tener los mismos alelos, o casi los mismos, de un conjunto de genes llamado complejo mayor de histocompatibilidad. Estos genes se expresan en la mayoría de los tejidos como antígenos a los que el sistema inmune puede responder (anticuerpos o células T).
- Homogéneo** Constituido por partes o elementos similares.
- Homocigótica** Condición genética en la cual una persona hereda los mismos alelos de un gene específico de ambos padres.
- GCSF** Factor estimulante de colonias de granulocitos, es una citoquina que estimula la médula ósea para que produzca granulocitos (glóbulos blancos) y CPH. Hace que estas células se movilicen hacia la sangre periférica, donde pueden ser sacadas de las venas.
- Leucaféresis** Eliminación de los glóbulos blancos por medio de aféresis.
- Locus (pl. Loci)** La ubicación específica de un gene o secuencia de ADN en un cromosoma.
- Muestra de sangre** Muestra de sangre recién extraída de un donante potencial que se envía al laboratorio designado por el centro de trasplante responsable de un paciente.
- Médula ósea** Tejido flexible que se encuentra en el interior de los huesos, donde se producen las células madre hematopoyéticas.
- Nomenclatura** Un sistema para dar nombres en las artes o las ciencias.
- Polimorfismo** Aparición de diversas formas, etapas o tipos en organismos individuales u organismos de la misma especie.

Preparación del donante En esta etapa un donante voluntario ha sido identificado como una coincidencia aceptable para un paciente, se compromete a donar CPH después de recibir información completa y una sesión de asesoramiento, y es evaluado médicamente para donar CPH.

Procedimiento preliminar de búsqueda Entrega de los datos del paciente, incluyendo HLA, a una base de datos para chequear el número total de donantes potencialmente adecuados o las unidades de sangre de cordón disponibles, incluyendo sus tipos de tejidos y otros atributos relevantes. Idealmente se recibirá de vuelta una lista de donantes con mención de su género, edad, estado de CMV y grupo sanguíneo (si se conoce).

Producto de células de trasplante Incluye cualquier producto derivado de un donante para ser trasplantado a cualquier destinatario: p. ej. médula ósea, células madre periféricas estimuladas por GCSF, leucocitos del donante o sangre del cordón umbilical.

Quimerismo Estado en el trasplante de médula ósea en que hay compatibilidad, sin signos de rechazo, entre la médula ósea y las células de acogida.

Registro Organización responsable de coordinar la búsqueda de CPH de donantes (incluida la sangre del cordón) no emparentados con el posible receptor.

Sangre de cordón umbilical Sangre contenida en la placenta y el cordón umbilical después del nacimiento del bebé. Esta sangre es rica en células madre hematopoyéticas.

Serología Estudio científico del suero del plasma y otros fluidos corporales.

Tarifa de Activación Cobro relacionado con la primera solicitud de servicio para un paciente específico.

Tipificación de verificación (confirmación) Esta tipificación HLA incluye los exámenes hechos en una muestra fresca de un donante específico o en un segmento adjunto de una unidad de sangre de cordón umbilical, con el fin de verificar la identidad y la concordancia de una asignación de HLA ya conocida. Esta etapa solía ser conocida como 'tipificación confirmatoria'.

Directorio de organizaciones

American Society for Histocompatibility and Immunogenetics (ASHI) Organización dedicada a la promoción de la práctica y el estudio de los aspectos heredados de la inmunidad y su impacto en la calidad de la vida humana. www.ashi-hla.org.

Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW) Organización internacional que recoge y ofrece los fenotipos HLA y otros datos pertinentes de los donantes voluntarios de células madre y unidades de sangre de cordón, para facilitar el trasplante de células madre. www.bmdw.org.

Centre for International Blood and Marrow Transplant Research (CIBMTR) Organización de científicos básicos y clínicos que investigan temas importantes para el trasplante de sangre y médula ósea. www.cibmtr.org.

Eurocord Organización cuyo objetivo es promover la investigación científico académica e industrial, el desarrollo de aplicaciones terapéuticas y la difusión de conocimientos relacionados con el cordón umbilical, la placenta y en general todo lo que incluye el campo de la interacción materno-fetal. www.eurocord.org.

European Federation for Immunogenetics (EFI) Establece una serie de normas para que los laboratorios adhieran a ellas y trabaja creando relaciones, a escala mundial, con otras organizaciones que llevan a cabo un trabajo similar. www.efiweb.eu.

European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) El sistema EMDIS comprende los registros nacionales de donantes de sangre y de médula de todo el mundo. Automatiza los procesos de búsqueda y de negocios entre las bases de datos y redes nacionales. www.ebmt.org.

European Marrow Donor Information System (EMDIS) The EMDIS system integrates the national blood and marrow donor registries worldwide, automating all search and business processes between the national databases and networks. www.emdis.net.

Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT) Fundada en 1996, FACT establece las normas para la práctica médica y de laboratorio de alta calidad en las terapias celulares. FACT es una corporación sin fines de lucro co-fundada por la Sociedad Internacional de Terapia Celular (ISCT) y la Sociedad Americana de Trasplante de Sangre y Médula Ósea (ASBMT) para la inspección voluntaria y la acreditación en el campo de la terapia celular. www.factwebsite.org.

International NetCord Foundation Tiene como objetivo la promoción de la más alta calidad en los productos de sangre de cordón, mediante normas y acreditación a escala mundial. Busca también equilibrar la oferta global y la demanda de sangre de cordón umbilical, así como fomentar y facilitar los trasplantes de sangre del cordón

mediante la promoción de la investigación clínica y de laboratorio y la educación profesional y pública. www.netcord.org.

International Society for Cellular Therapy (ISCT) Es una asociación mundial que traduce la investigación científica en oferta de terapias celulares innovadoras a los pacientes. Fundada en 1992, la ISCT es un foro mundial para el desarrollo y apoyo de las terapias celulares innovadoras a través de la comunicación, la educación y la capacitación. www.celltherapysociety.org.

Joint Accreditation Committee-ISCT (Europe) & EBMT (JACIE) Organismo sin fines de lucro establecido en 1998 para la evaluación y acreditación en el campo de los trasplantes de células madre hematopoyéticas. www.jacie.org.

World Health Organization (WHO) Autoridad que dirige y coordina la acción sanitaria en el sistema de Naciones Unidas. Es responsable de proporcionar liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales, configurar la agenda de investigación en salud, establecer normas y estándares, articular políticas basadas en la evidencia, prestar apoyo técnico a los países y vigilar las tendencias sanitarias mundiales. www.who.int.

World Marrow Donor Association (WMDA) Asociación internacional que facilita el intercambio de células madre hematopoyéticas de alta calidad para el trasplante clínico a nivel mundial y promueve los intereses de los donantes. La meta de la WMDA es que todos los pacientes dispongan de células madre hematopoyéticas seguras y de alta calidad, a la vez que se mantiene la salud y el bienestar de los donantes. La WMDA está comprometida con la seguridad del donante, la educación, la globalización, las normas y la acreditación. www.wmda.info.

Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT) Organización científica sin fines lucro cuya misión es promover la excelencia en el trasplante de células madre, donación de células y terapia celular. www.wbmt.org.

Referencias

1. Goldman JM *et al.* (1982) Marrow transplantation for patients in the chronic phase of Chronic Granulocytic Leukaemia. *Lancet*; 2(8299):623-625
2. Petersdorf EW (2010) The World Marrow Donor Association: Twenty years of International Collaboration for the Support of Unrelated Donor and Cord Blood Hematopoietic Cell Transplantation. *Bone Marrow Transplantation*; 45(5):807-810
3. World Marrow Donor Association International Standards for Unrelated Hematopoietic Progenitor Cell Donor Registries (2014). www.worldmarrow.org/fileadmin/Handbook/20140101-STDC-WMDA_Standards.pdf
4. Hurley CK *et al.* (2010) Standards, regulations and accreditation for registries involved in the worldwide exchange of hematopoietic stem cell donors and products. *Bone Marrow Transplantation*; 45:819-824
5. Smith AR and Wagner JE (2009) Alternatives Haematopoietic Stem Cell Sources for Transplantation: Place of Umbilical Cord Blood. *British Journal of Haematology*; 147:246-261
6. Jacobsohn DA *et al.* (2004) Outcomes of unrelated cord blood transplants and allogeneic-related haematopoietic stem cell transplants in children with high-risk acute lymphocytic leukaemia. *Bone Marrow Transplantation*; 34:901-907
7. Styczynski J *et al.* (2004) Outcomes of unrelated cord blood transplantation in paediatric recipients. *Bone Marrow Transplantation*; 34:129-136
8. Gluckman E *et al.* (2005) Human leukocyte antigen matching in cord blood transplantation. *Semin Hematol*; 42:85-90
9. Takahashi S *et al.* (2007) Comparative single-institute analysis of cord blood transplantation from unrelated donors with bone marrow or peripheral blood stem cell transplants from related donors in adult patients with haematological malignancies after myeloablative conditioning regimen. *Blood*; 109:1322-1330
10. Eapen M *et al.* (2007) Outcomes of transplantation of unrelated donor umbilical cord blood and bone marrow in children with acute leukaemia: a comparison study. *Lancet*; 369:1947-1954
11. Brunstein CG *et al.* (2000) Umbilical cord blood transplantation after non-myeloablative conditioning: impact on transplantation outcomes in 110 adults with haematological disease. *Blood*; 110:3064-3070
12. Sushrut Jangi (2013) Problems of creating bone marrow donor registries in emerging countries. *British Medical Journal*; 346:f2976
13. Alshemmari S *et al.* (2011) Haploidentical Haematopoietic Stem Cell Transplantation in Adults. *Bone Marrow Research* doi:10.1155/2011/303487
14. World Marrow Donor Association Stem Cell Donor Registries Annual Report 2012. Available on request at: wmda@europdonor.nl
15. Gratwohl A *et al.* (2013) Quantitative and qualitative differences in use and trends of hematopoietic stem cell transplantation: A Global Observational Study. *Haematologica*; 98:1282-1290
16. Mueller C (2012) Abstract of ZKRD study presented at International Donor Registry Conference, Sydney May 5, 2012
17. Sato A; *personal communication*
18. Beksac M; *personal communication*
19. King RJ *et al.* (2011) Unrelated hematopoietic stem cell donors as research subjects. *Bone Marrow Transplantation*; 46:10-13

20. Guidance for WMDA standards; www.worldmarrow.org/fileadmin/Handbook/ACCR-Guidance-Standards.pdf
21. Egeland T *et al.* (2004) Special report: Donor and liability insurance of donor registries, donor centers and collection centers – recommendations *Bone Marrow Transplantation*; 33:467-470
22. Guidance for assessing the medical suitability for adult volunteer donors: www.worldmarrow.org/donorsuitability/
23. Schmidt AH *et al.* (2013) World Marrow Donor Association Quality Assurance Working Group. Qualifications and training of adult stem cell donor recruiters: recommendations by the World Marrow Donor Association. *Bone Marrow Transplantation*; 48:148-150
24. Key Performance Indicators for Registries (2013); www.worldmarrow.org/fileadmin/Handbook/KPIforregistries.pdf
25. New draft European data protection regime; http://ec.europa.eu/justice/data-protection/index_en.htm
26. Evseeva I (2012) Recommendations on the Training of Staff Performing Patient Donor Search and HLA Matching Activities; www.worldmarrow.org/fileadmin/Handbook/Search-Coordinator.pdf
27. Wiegand T *et al.* (2004) A special report: Suggested procedures for international unrelated donor search from the Donor Registries and Quality Assurance Working Groups of the World Marrow Donor Association (WMDA). *Bone Marrow Transplantation*; 34:97–101
28. www.worldmarrow.org/forms
29. Confer DL *et al.* (2011) WMDA guidelines for subsequent donations following initial BM or PBSCs. *Bone Marrow Transplantation*; 46:1409-1412
30. Shaw BE *et al.* (2011) Concerns about the use of biosimilars granulocyte colony-stimulating factors for the mobilization of stem cells in normal donors: position of the World Marrow Donor Association. *Haematologica*; 96:942-947
31. Rosenmayr A *et al.* (2003) Informed consent – suggested procedures for informed consent for unrelated haematopoietic stem cell donors at various stages of recruitment, donor evaluation and donor workup. *Bone Marrow Transplantation*; 31:539–545
32. Boo M *et al.* (2011) Remuneration of hematopoietic stem cell donors: principles and perspective of the World Marrow Donor Association. *Blood*; 117(1):21-25
33. FACT-JACIE International Standards for Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration, 5th Edition. www.jacie.org/standards
34. Philips-Johnson L (2011) Introduction and Importance of a Globally Unique Identity and Labeling Format (ISBT128). www.worldmarrow.org/fileadmin/Handbook/20110401-RLAC-INFO-LABEL.pdf
35. Hutchins C (2011) World Marrow Donor Association (WMDA) Guidelines for couriers and the transportation of haematopoietic progenitor cells (HPC-BM, apheresis and therapeutic cells- T-cells). www.worldmarrow.org/fileadmin/Handbook/20110401-DRWG-PPR-Courier.pdf
36. WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation – Guiding Principle 10. www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22en.pdf
37. Halter JP *et al.* (2013) Allogeneic hematopoietic stem cell donation: standardized assessment of donor outcome data. A WBMT consensus statement from the Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation. *Bone Marrow Transplantation*; 48:220-225
38. www.ebmt.org/Contents/Da-ta-Management/Registrystructure/MED-ABdatacollectionforms/Pages/

- MED-AB-data-collection-forms.aspx#DonorOutcomeForms
39. www.notifylibrary.org
 40. www.sohovs.org/soho/mod/resource/view.php?id=347
 41. Reporting Serious Adverse Events and Reactions to the WMDA; www.worldmarrow.org/fileadmin/Handbook/20110704-SEAR-SOP-S_P_EAR_SOP.pdf
 42. www.wmda.info: How to report S(P)EAR to the WMDA
 43. http://bethematch.org/Registry_Members/Safeguarding_Donors_and_Patients/Maintaining_Donor___Patient_Confidentiality.aspx
 44. NetCord-FACT International Standards for Cord Blood Collection, Banking, and Release for Administration. www.factwebsite.org/Standards
 45. World Marrow Donor Association Cord Blood Banks/Registries Annual Report 2012. Available on request at: wmda@europdonor.nl
 46. Combined Private and Public Banking of Cord Blood and Other Related Products. www.worldmarrow.org/fileadmin/Handbook/20120328-CBWG-PPR-Hybrid.pdf
 47. Welte K *et al.* (2010) International exchange of cord blood units: the registry aspects. *Bone Marrow Transplantation*; 45:825-31
 48. Armitage S (2006) Cord blood processing: Volume reduction. *Cell Preservation Technology*; 4(1):9-16
 49. Bashord C *et al.* (2010) The Cord Blood Separation League Table: a Comparison of the Major Clinical Grade Harvesting Techniques for Cord Blood Stem Cells. *International Journal of Stem Cells*; 3(1):32-45
 50. Gluckman E *et al.* (2011) Milestones in umbilical cord blood transplantation. *Br J Haematology*; 154:441-7
 51. Spellman SR *et al.* (2011) A perspective on the selection of unrelated donors and cord blood units for transplantation. *Blood*; 120:259-65
 52. Van Rood JJ (2009) Re-exposure of cord blood to non inherited maternal HLA antigens improves transplant outcome in hematological malignancies. *PNAS*; 106:19952-19957
 53. Van Rood JJ (2012) Indirect evidence that maternal microchimerism in cord blood mediates a graft versus leukemia effect in cord blood transplantation. *PNAS*; 109:2509-2514
 54. Recommendations for the use of CBU samples (2010) www.worldmarrow.org/fileadmin/Handbook/20100707-CBWG-RECO-Samples.pdf
 55. International Society for Cellular Therapy and The Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy. *Circular of Information for the Use of Cellular Therapy Products*. www.aabb.org/resources/bct/Documents/coi_ct1109.pdf
 56. Response time to requests for additional unit information. www.worldmarrow.org/fileadmin/Handbook/Response_times_Cord_Blood.pdf
 57. Website International NetCord Foundation: netcord.affiniscap.com/displaycommon.cfm
 58. Querol S *et al.* (2009) Cord blood banking: 'providing cord blood banking for a nation' *British J. of Haematology*; 147:227-235
 59. Beatty PB *et al.* (2000) Probability of finding HLA-mismatched related or unrelated marrow or cord blood donors. *Human Immunology*; 61:834-840
 60. Querol S *et al.* (2009) Cord blood stem cells for hematopoietic stem cell transplantation in the UK how big should the bank be? *Haematologica*; 94:536-541
 61. Gonzalez-Galarza FF *et al.* (2011) Allele frequency net: a database and online repository for immune gene frequencies in worldwide populations. *Nucleic Acid Research*; 39:D913-D919
 62. Maiers M *et al.* (2010) Information technology and the role of WMDA in promoting

- standards for international exchange of hematopoietic stem cell donors and products. *Bone Marrow Transplantation*; 45:839–842
63. Bochtler W *et al.* (2007) World Marrow Donor Association guidelines for use of HLA nomenclature and its validation in the data exchange among hematopoietic stem cell donor registries and cord blood banks. *Bone Marrow Transplantation*; 39:737–741
 64. Muller C (2002) Computer applications in the search for unrelated stem cell donors. *Transplant Immunology*; 10:227–240
 65. Bochtler W *et al.* (2011) World Marrow Donor Association framework for the implementation of HLA matching programs in hematopoietic stem cell donor registries and cord blood banks. *Bone Marrow Transplantation*; 46:338–343
 66. Bochtler W *et al.* (2013) An update to the HLA Nomenclature Guidelines of the World Marrow Donor Association, 2012 *Bone Marrow Transplantation* (2013) doi:10.1038/bmt.2013.93
 67. Marsh SG Nomenclature of HLA alleles. <http://hla.alleles.org/wmda/index.html>
 68. NMDP, HLA Resources-Allele Code Lists. http://bioinformatics.nmdp.org/HLA/Allele_Codes/Allele_Code_Lists/Allele_Code_Lists.aspx
 69. Nightingale M (2011) Validating Data Migrated onto Information Technology (IT) Systems. *Pharmaceutical Engineering*; 32:4
 70. Baouz A and Raffoux C (1994) EMDIS: European Marrow Donor Information System. *Computer Methods Programs Biomed*; 45:45-46
 71. Muller C (1994) EMDIS European Marrow Donor Information System. A model for the communication between heterogeneous databases. *RIAO 1994 Conference Proceedings. Paris: C.I.D.-C.A.S.I.S.*, 132–134
 72. Steiner D (2010) European Marrow Donor Information System: Concept and Praxis. *Transplantation Proceedings*; 42:3255-3257
 73. ESTER software. www.steinersw.eu/en/ester.html
 74. http://emdis.net/fileadmin/EMDIS-House_Rules.pdf. Username emdis, password emdis.
 75. Steiner D (2012) Computer Algorithms in the Search for Unrelated Stem Cell Donors. *Bone Marrow Research*, vol. 2012, Article ID 175419. 7 pages, 2012. doi:10.1155/2012/175419
 76. Prestegaard M (2012) Unrelated Hematopoietic Stem Cell Donor Search and Facilitation Information Systems Principles.
 77. Timm A and Eberhard H (2011) The semantics of EMDIS messages Version 1.28.
 78. Pingel J *et al.* (2012) World Marrow Donor Association Crisis Response, Business Continuity and Disaster Recovery Guidelines. *Biology of Blood and Marrow Transplantation*; 18:1785-1789
 79. Executive committee of the World Marrow Donor Association (1992) Special report: Bone marrow transplants using volunteer donors - recommendations and requirements for a standardized practice throughout the world. *Bone Marrow Transplantation*; 10:287-291

Índice

A

- ABO 68, 119, 161, 168, 176, 177
- Acontecimiento adverso 191
- Acreditación 14, 38, 45, 51, 69, 114, 123, 127, 144, 148, 170, 174, 177, 179, 192, 193, 232, 233
- Algoritmo de búsqueda 31, 44, 143, 187, 199, 211, 212, 214
- ASHI 38, 69, 91, 232

B

- BMDW 45, 47, 88, 90, 145, 200, 206, 232
- Búsqueda 20, 22, 25, 26, 30, 31, 35, 36, 44, 45, 54, 62, 77, 79, 80, 85, 87, 88, 89, 90, 91, 101, 105, 118, 133, 141, 143, 145, 146, 167, 168, 175, 176, 177, 187, 189, 191, 192, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 220, 224, 226, 231, 232

C

- Campañas públicas 33, 73
- Capacitación 52, 63, 69, 78, 128, 131, 132, 134, 146, 180, 195, 211, 233
- Captación de donantes 25, 26, 33, 35, 36, 41, 42, 46, 51, 52, 53, 54, 59, 61, 62, 63, 64, 67, 69, 70, 71, 72, 74, 76, 79, 80, 84, 147, 181, 194, 197, 198
- CD34 95, 162, 163, 168, 169, 172, 177, 183, 198, 229
- Células madre hematopoyéticas 13, 25, 26, 33, 45, 90, 124, 126, 141, 178, 179, 206, 213, 219, 229, 230, 231, 233
- Células progenitoras hematopoyéticas 25, 64, 95, 101, 102, 105, 123, 126, 161
- Centro de donación 18, 19, 22, 34, 36, 54, 61, 62, 63, 64, 67, 68, 69, 70, 72, 73, 74, 75, 78, 79, 80, 81, 82, 90, 92, 94, 97, 101, 103, 104, 105, 107, 108, 109, 111, 113, 114, 128, 129, 130, 134, 136, 208

- Centro de recolección 18, 22, 40, 43, 51, 75, 101, 102, 103, 104, 105, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 116, 118, 120, 128, 130, 135, 138, 146, 155, 156, 157, 160, 201, 223, 227

- Centro de trasplante 18, 20, 21, 22, 40, 43, 62, 90, 92, 93, 94, 95, 96, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 116, 118, 119, 120, 134, 135, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 198, 208, 221, 224, 227, 228, 230

- CMV 39, 110, 117, 198, 199, 211, 212, 213, 231

- Consentimiento 22, 32, 41, 43, 49, 50, 61, 62, 63, 64, 65, 67, 69, 75, 79, 82, 102, 106, 108, 110, 112, 130, 134, 136, 141, 143, 145, 147, 148, 154, 160, 198.

- Consentimiento informado 41, 50, 62, 65, 108, 109, 110, 130, 143, 145, 147, 148

- Contenedor seco 172, 173

- Correo 41, 42, 65, 66, 79, 80, 81, 82, 83, 87, 96, 103, 118, 120, 130, 156, 198, 208, 209, 224

- Criopreservación 20, 22, 27, 102, 109, 112, 142, 143, 158, 160, 162, 163, 166, 169, 170, 172, 175, 177

D

- Donante infantil 145, 146, 170, 175

- Donante materna 170

E

- EFI 38, 69, 91, 232

- EICH 26, 27, 142, 174, 178, 230

- EMDIS 89, 90, 187, 193, 197, 198, 200, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 214, 232, 237

- Enfermedad injerto contra huésped. *Ver* EICH

- Etiquetado 41, 65, 118, 143, 151, 160, 228

- Eurocord 177, 178, 180, 181, 232

F

- FACT 116, 123, 135, 136, 144, 146, 157, 160, 167, 170, 172, 179, 180, 232, 235, 236

- Finanzas 31, 42, 188, 189, 194, 217, 220, 223

H

Hisopo bucal 20, 67, 68, 79

HTLV 117, 154, 167, 172

I

Idoneidad del donante 118

J

JACIE 116, 123, 233, 235

L

Límites de edad 63

M

MEI 39, 40, 68, 92, 105, 117, 145, 147, 166, 172, 176, 207, 226, 227

N

NetCord 135, 136, 144, 146, 157, 160, 167, 170, 172, 178, 179, 180, 201, 232, 236

P

Protección de datos 63, 64, 82

R

Recolección 18, 20, 22, 26, 27, 36, 39, 40, 41, 43, 44, 46, 48, 51, 62, 63, 64, 66, 67, 68, 69, 71, 73, 75, 89, 93, 95, 96, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 116, 117, 118, 119, 120, 124, 125, 128, 130, 131, 132, 135, 137, 138, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 160, 165, 166, 170, 171, 175, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 184, 198, 199, 200, 201, 204, 219, 223, 224, 227

Recolección de muestras 66, 67, 68, 101

S

Seguimiento del receptor 137, 143

Seguros 19, 49, 63, 101, 109, 112, 116, 132

Sífilis. Ver *Treponema pallidum*

SOP 236

S(P)EAR 123, 127, 130, 155, 173, 177, 236

T

Tipificación confirmatoria. Ver Tipificación de verificación

Tipificación de HLA 26, 30, 31, 36, 37, 38, 39, 44, 46, 61, 62, 63, 65, 68, 69, 71, 79, 82, 83, 87, 88, 91, 92, 94, 95, 101, 102, 109, 145, 146, 167, 168, 170, 171, 175, 176, 177, 194, 197, 199, 200, 201, 202, 207, 212, 213, 214, 221, 225, 231

Tipificación de verificación 71, 91, 92, 93, 94, 168, 171, 225, 227, 231

Toxoplasmosis 117, 198

Transporte 22, 26, 32, 38, 41, 42, 43, 47, 53, 55, 63, 65, 66, 79, 82, 99, 104, 112, 113, 114, 118, 120, 141, 143, 146, 155, 156, 157, 158, 160, 163, 168, 172, 173, 174, 219, 223, 224, 227

Treponema pallidum 39, 110, 117, 154, 167, 172, 198

V

VEB 117, 198

Verificación 39, 47, 71, 91, 92, 93, 94, 102, 103, 116, 165, 168, 171, 191, 200, 201, 221, 225, 226, 227, 228, 231

VIH 39, 109, 117, 154, 167, 172, 198

Virus Epstein Barr. Ver VEB

Virus hepatitis B 39, 109, 117, 154, 167, 198

Virus hepatitis C 39, 109, 117, 154, 167, 198

Virus inmunodeficiencia humana. Ver VIH

Virus linfotrópico de células T humanas.

Ver HTLV

Desde el primer trasplante exitoso de médula ósea no emparentada, en 1973, se han realizado más de 300 mil trasplantes de células madre sanguíneas no emparentadas. Esto no habría sido posible sin la existencia de bancos de células madre sanguíneas (también conocidos como registros) en muchos países. Sin embargo, al día de hoy no todos los pacientes que necesitan un trasplante logran encontrar un donante compatible o una unidad de sangre de cordón, lo que motiva a muchas personas a poner en marcha nuevos registros o bancos de sangre de cordón en los países donde aún no existen.

¿Qué factores contribuyen al éxito de un registro y cómo puede mantenerse tal éxito en el futuro? Estas y muchas otras preguntas están respondidas en el primer manual para la donación de células madre sanguíneas, editado por la Asociación Mundial de Donantes de Médula Ósea (WMDA). En este exhaustivo libro se puede encontrar valiosa información y orientación sobre la creación y gestión de un registro, y su lectura será de interés tanto para el personal del registro y los profesionales involucrados en la donación, como para las personas interesadas en la creación de un nuevo registro.

‘Cualquiera que esté activamente involucrado en alguna de las actividades necesarias para un exitoso trasplante de células madre no emparentadas, ¡necesita leer este manual!’

– Jon J. van Rood, Presidente de la WMDA 1988-1999



LA VERSION EN ESPAÑOL FUE POSIBLE GRACIAS
A LA BECA PROPORCIONADA POR NATIONAL
MARROW DONOR PROGRAM™/BE THE MATCH®