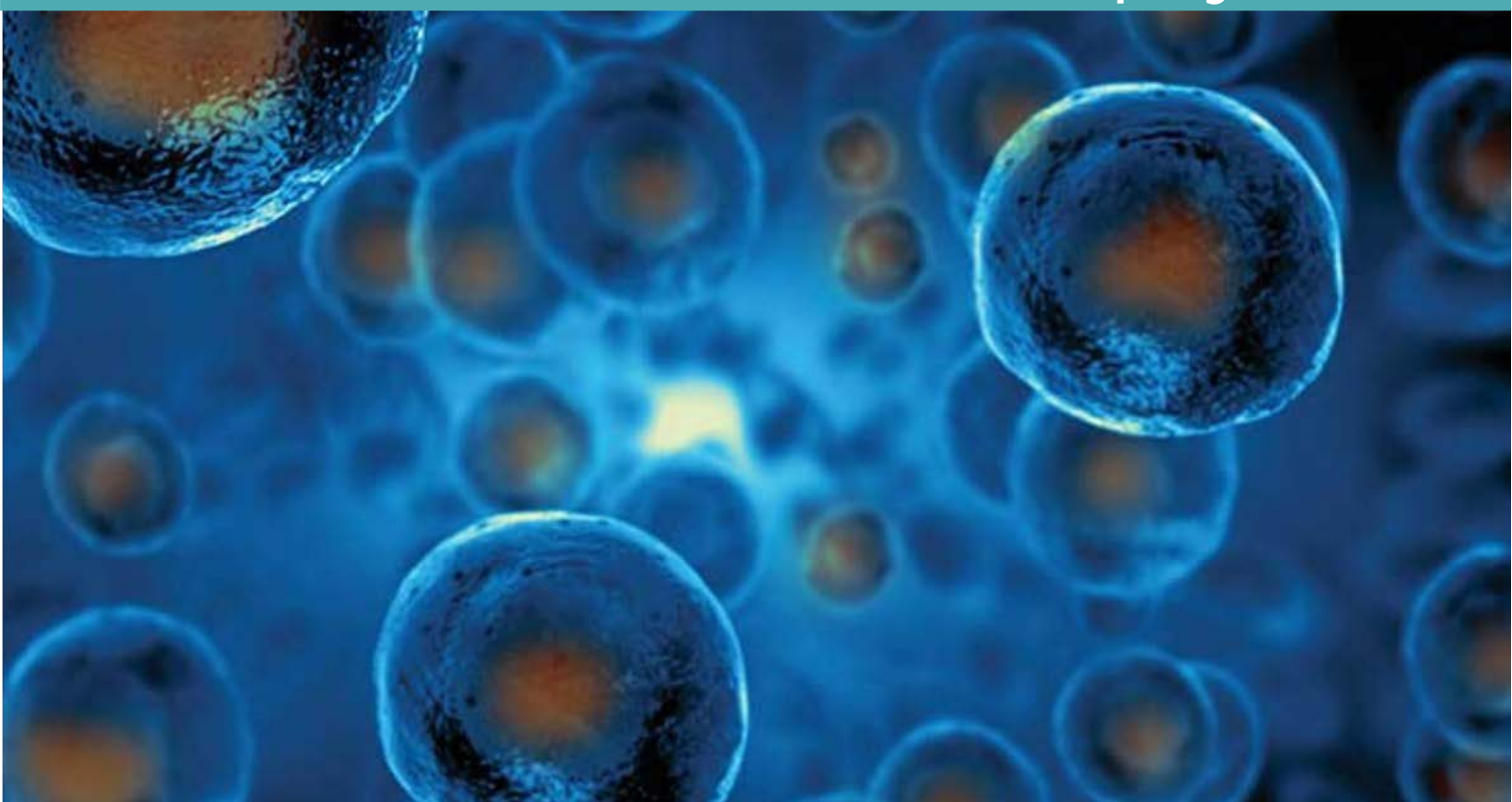




INFORMACIÓN A PACIENTE CANDIDATO/A A:

Trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos

es



Sus médicos consideran que, como parte de su tratamiento, podría beneficiarse de una terapia intensiva y un trasplante autólogo de médula ósea.

Por favor, antes de iniciar este procedimiento, lea detenidamente este folleto informativo y pregunte todo lo que no le resulte suficientemente claro.

01



1. ¿QUÉ ES LA MÉDULA ÓSEA, LAS CÉLULAS MADRE O PROGENITORES HEMOPOYÉTICOS?

02



2. ¿POR QUÉ HE DE RECIBIR UN TRASPLANTE HEMOPOYÉTICO?

03



3. ¿QUÉ TIPOS DE TRASPLANTE HEMOPOYÉTICO EXISTEN?

- 3.1 Según el tipo de donante podemos distinguir los siguientes tipos.
- 3.2 Según la fuente de las células madre.
- 3.3 Según el tipo de acondicionamiento.

04



4. ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE TRASPLANTE EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE A CORUÑA

- 4.1 Procedimientos ambulatorios
- 4.2 Procedimientos en régimen de ingreso.

05



5. COMPLICACIONES A MEDIO Y LARGO PLAZO

06



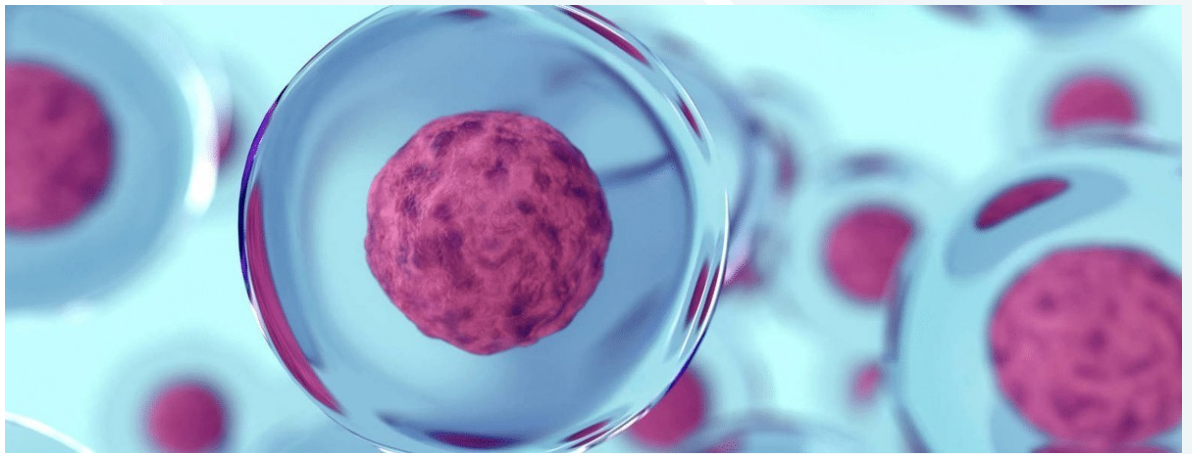
6. CESIÓN DE INFORMACIÓN Y MATERIAL BIOLÓGICO PARA ARCHIVO

01

1. ¿QUÉ ES LA MÉDULA ÓSEA, LAS CÉLULAS MADRE O PROGENITORES HEMOPOYÉTICOS?

La médula ósea es el tejido esponjoso que llena las cavidades de los huesos. En ella se originan y desarrollan las llamadas células madre o progenitores hemopoyéticos, a partir de las cuales se generan las células de la sangre a lo largo de toda la vida del individuo. Estas células son:

- Glóbulos blancos o leucocitos, encargados de defender al organismo frente a las infecciones.
- Glóbulos rojos o hematíes, encargados del transporte de oxígeno de los pulmones a los tejidos.
- Plaquetas, encargadas de prevenir y controlar las hemorragias.



02

2. ¿POR QUÉ HE DE RECIBIR UN TRASPLANTE HEMOPOYÉTICO?

Para la curación de ciertas enfermedades es preciso erradicar todas las células anormales existentes (cancerosas o malfuncionantes) mediante la administración de dosis elevadas de quimioterapia. Este tratamiento es también conocido como acondicionamiento. Sin embargo, este tratamiento elimina no sólo las células anómalas sino también las células madre sanas de la médula ósea, situación incompatible con la vida. Para restaurar la función de la médula ósea tras la intensificación se administran al paciente células madre capaces de regenerar una médula ósea sana, que han sido PREVIAMENTE extraídas al propio paciente en el trasplante AUTÓLOGO o al donante en el trasplante ALOGÉNICO.

Las indicaciones más frecuentes del trasplante hematopoyético autólogo son: linfomas de Hodgkin y no Hodgkin, mieloma múltiple y otras enfermedades de células plasmáticas, leucemia aguda, ciertos tumores sólidos y algunas enfermedades autoinmunes.



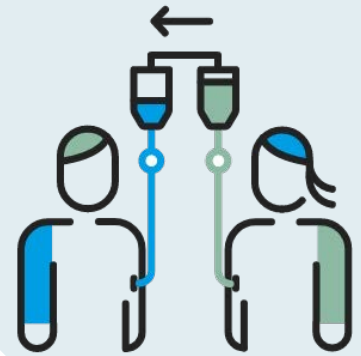
¿QUÉ TIPOS DE TRASPLANTE HEMOPOYÉTICO EXISTEN?

3.1. Según el tipo de donante podemos distinguir los siguientes tipos:

A) Trasplante alogénico

En este caso las células madre proceden de otro individuo (donante HLA compatible). Este tratamiento ofrece muchas posibilidades de curación para diversas enfermedades de la sangre. Sin embargo, es también un procedimiento complejo que se asocia con frecuencia a complicaciones que pueden comprometer la vida del paciente. Ello hace que este tipo de trasplante esté restringido únicamente a los pacientes que disponen de un donante compatible y a los pacientes más bien jóvenes, ya que, a partir de cierta edad, los riesgos son demasiado elevados.

Habitualmente el donante es un familiar del paciente (casi siempre un hermano); cuando no existe parentesco entre donante y receptor se dice que es un trasplante de donante no emparentado. Las principales indicaciones de este tipo de trasplante son las leucemias, los síndromes mielodisplásicos y la anemia aplásica.



B) Trasplante autólogo

No se trata de un verdadero trasplante ya que las células madre proceden del propio paciente. Estas se obtienen cuando el paciente ha respondido al tratamiento de su enfermedad y antes del tratamiento de acondicionamiento previo al trasplante. Este es un procedimiento más sencillo que el trasplante alogénico y con menos complicaciones; si bien, en determinadas enfermedades, la probabilidad de curación es inferior.

03

3.2. Según la fuente de las células madre.

Cuando se empezaron a realizar trasplantes las células madre se obtenían directamente de la médula ósea (de ahí el nombre de Trasplante de Médula Ósea). Las células progenitoras pueden mobilizarse en grandes cantidades desde la médula hacia la sangre, donde se pueden colectar con facilidad (Trasplante de Progenitores de Sangre Periférica).

3.3. Según el tipo de acondicionamiento.

El acondicionamiento es el tratamiento que recibe el paciente como preparación para el trasplante (*ver más adelante*). Habitualmente consiste en la administración de quimioterapia en altas dosis.

Aunque existen unas indicaciones generales establecidas para cada enfermedad.



3. ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE TRASPLANTE EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE A CORUÑA



El procedimiento incluye varias fases, ambulatorias unas y en régimen de ingreso otras, que se prolongarán a lo largo de varias semanas. Tras estas fases habrá unos meses de seguimiento de su evolución en la Consulta Externa de Hematología.

• **Procedimientos ambulatorios:**

Estudios pre-trasplante y eventual colocación de un catéter venoso central
Movilización, colecta y procesamiento de las células progenitoras

• **Procedimientos en régimen de ingreso:**

- Quimioterapia de acondicionamiento en la Unidad de Hospitalización
- Infusión de las células extraídas al paciente (Día 0)
- Recuperación progresiva de la función de la médula ósea y las complicaciones asociadas a la quimioterapia de acondicionamiento (toxicidad gastrointestinal, mucositis e infecciones fundamentalmente)

3.1. Procedimientos ambulatorios

A) Estudios y preparación pre-trasplante

Antes de ser incluido en el programa de trasplante, el paciente es valorado con la finalidad de:

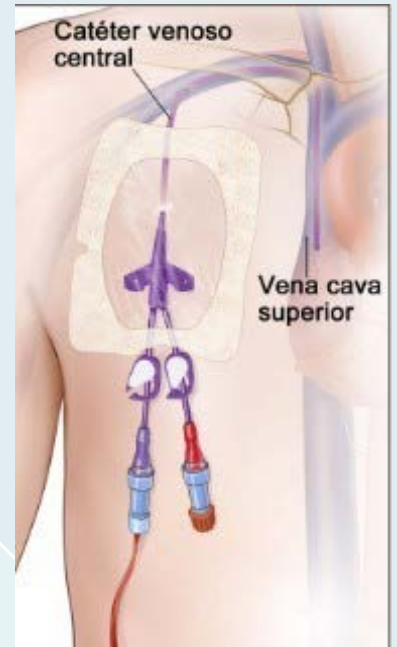
- Comprobar que la enfermedad está en condiciones adecuadas para efectuar el trasplante.
 - Comprobar que el estado biológico del paciente no contraindica el tratamiento de acondicionamiento.
- Informar adecuadamente al paciente y a sus familiares acerca del procedimiento del trasplante, sus efectos secundarios, los resultados esperados y sus alternativas terapéuticas

Para todo ello es necesario realizar toda una serie de pruebas complementarias que incluye análisis de sangre, estudios radiológicos, electrocardiograma, aspirados de médula ósea, etc.

04

Además, se hará:

- Revisión odontológica y/o ginecológica (si procede).
- Si el paciente no dispone de uno, habrá que proceder a la colocación de un catéter venoso central. De forma universal se utiliza catéter central colocado por vía periférica (PICC, por sus siglas en inglés), que se introduce a través de una vena de la parte superior del brazo. El extremo del catéter termina en una vena central cerca del corazón. A través del catéter se realizan las extracciones de sangre, se administran las medicaciones, se infunden los progenitores hematopoyéticos y se realizan las transfusiones necesarias.



La esterilidad es una complicación post-trasplante casi en el 100% de los casos de uno y otro sexo. Excepcionalmente, a los pacientes varones en edad fértil se les plantea la posibilidad de congelar espermia.

B) Colecta y procesamiento de las células progenitoras.

Como mencionamos previamente, los progenitores hematopoyéticos o células madre pueden obtenerse de:

Médula ósea:

Las células madre de la médula ósea se obtienen mediante múltiples punciones, a través de orificios en la piel y bajo anestesia general durante 2-3 horas, en los huesos de la parte posterior de la cadera (crestas iliacas). Aunque en algunos casos puede realizarse bajo anestesia epidural, la anestesia general es más recomendable.

En todos los casos se repone parte del volumen de sangre extraído mediante una o dos autotransfusiones, obtenidas del propio donante unos días antes de la aspiración de médula ósea. El efecto secundario más frecuente que provoca la donación de médula ósea es un dolorimiento en las zonas de punción que puede persistir unas 24 horas y que se controla fácilmente con analgésicos orales.

04

Sangre periférica:

En condiciones normales la cantidad de células madre que circulan en la sangre es muy escasa. Sin embargo, es posible movilizar grandes cantidades de esas células desde la médula hacia la sangre (se denomina **MOVILIZACIÓN**) de donde pueden ser recogidas sin necesidad de anestesia general. Para ello, los pacientes han de recibir durante cuatro o cinco días una inyección subcutánea diaria de una hormona denominada G-CSF. En la mayoría de los casos, el G-CSF se tolera bien, aunque puede ocasionar molestias transitorias (cefalea, dolor en huesos, síntomas de gripe), que pueden obligar a tomar analgésicos orales.

Una vez que las células madre se han movilizado hacia la sangre se recogen mediante un procedimiento denominado **Aféresis**, en el Banco de Sangre. Las aféresis consisten en extraer sangre a través de una vena de la flexura del codo o de un catéter previamente insertado. Dicha sangre se procesa en una máquina que separa las células madre y devuelve los restantes elementos de la sangre a través de una vena del otro brazo, o a través del mismo catéter.



La duración de una aféresis es de 3-4 horas. Es un procedimiento bien tolerado, con escasos efectos secundarios (hormigueos, calambre etc). Las aféresis se realizan de forma ambulatoria en los donantes sanos, y en régimen de hospitalización habitualmente en los pacientes. No es necesaria anestesia general.

La sesión de aféresis suele comenzar en torno a las 8:30h. Los días de colecta es conveniente tomar un desayuno abundante con alimentos ricos en calcio (queso, yogurt, además de leche) y, antes de iniciar la sesión, ir al baño (hasta finalizada la misma no podrá volver a ir).

Debe seguir inyectándose la hormona (G-CSF) diariamente hasta que sus médicos le comuniquen que ha terminado la colecta.

Una vez obtenidas, las células madre de sangre periférica se congelan hasta su utilización. Los progenitores de sangre periférica se emplean cada vez con mayor frecuencia por su mayor facilidad de obtención y por permitir una recuperación de la función medular más rápida tras el trasplante. En la actualidad, prácticamente la totalidad de los trasplantes autólogos y más del 80% de los trasplantes alogénicos de nuestro país se efectúan con progenitores de sangre periférica.

04

3.2. Procedimientos en régimen de ingreso.

Toda la Unidad de Hematología dispone de habitaciones con medidas de aislamiento frente a los agentes infecciosos del ambiente. Con ello se pretende proteger al paciente frente a determinadas infecciones durante el periodo de tiempo en que sus defensas están muy bajas.

Antes de ingresar el paciente debe leer atentamente el consentimiento informado para el trasplante, firmándolo en presencia de un testigo. Si al leerlo le surge alguna duda o existe algún aspecto que no le ha sido comentado, debe solicitar información adicional antes de firmar. En caso de pacientes menores de edad estas hojas deben ser firmadas por sus tutores legales.

A) Acondicionamiento

Llamamos acondicionamiento al tratamiento que se administra previo a la infusión de las células madre, y cuya finalidad es eliminar las células anómalas del organismo. Salvo alguna excepción, la quimioterapia de acondicionamiento se administra a través del catéter venoso central, en altas dosis y en duración variable dependiendo del protocolo usado.

B) Infusión de las células madre

Uno o dos días tras finalizar el tratamiento de acondicionamiento se procede, en el denominado día 0, a la infusión de las células madre. Ésta se efectúa a través del catéter venoso central, de forma similar a una transfusión. La infusión dura entre 30 y 60 minutos, durante los cuales se vigilan las constantes vitales del paciente y la aparición de efectos secundarios.

Habitualmente la infusión de células madre es bien tolerada, pero en algunas ocasiones, puede haber molestias tales como fiebre y escalofríos, vómitos, orina oscura y percepción de un olor desagradable originado por el conservante empleado para la congelación. Las células madre tiene la capacidad, una vez infundidas al paciente, de circular hasta la médula ósea donde anidan y comienzan a reproducirse.

C) Recuperación post-trasplante

Tras anidar, las células madre inician una producción estable de los diferentes componentes de la sangre (leucocitos, glóbulos rojos y plaquetas), lo que se denomina prendimiento o implante hemopoyético. Esto suele ocurrir alrededor de dos-tres semanas post-trasplante y habitualmente coincide en el tiempo con la resolución de las complicaciones agudas post-trasplante.

Durante los primeros 30 días tras la infusión de las células progenitoras (día 0) ocurren una serie de complicaciones en todos los pacientes, en mayor o menor intensidad, resultado del efecto tóxico del acondicionamiento. Además hay un conjunto de complicaciones que sólo ocurren en algunos casos, con una incidencia variable en función de las características individuales.

04

D) Efectos secundarios del acondicionamiento:

- **Náuseas y vómitos:** Constituyen la complicación más frecuente del tratamiento de acondicionamiento. Sin embargo, los actuales fármacos para evitar los vómitos son muy efectivos y este efecto secundario suele tolerarse relativamente bien.
- **Mucositis oral:** Es la inflamación de la mucosa de la boca. Suele aparecer a los 5-7 días de finalizado el acondicionamiento y desaparece cuando se produce la recuperación de las cifras de leucocitos. Sin duda éste es el efecto secundario más molesto ya que es doloroso e impide una adecuada ingesta de alimentos. Como prevención de esta complicación, durante todo el trasplante se insiste en la necesidad de una máxima higiene dental y bucal con enjuagues varias veces al día. En los casos en que la ingesta de alimentos se vea muy limitada se realizará seguimiento por la Unidad de Nutrición. Asimismo, el paciente recibirá la analgesia precisa para que se encuentre lo más confortable posible.
- **Diarrea:** Es una complicación también frecuente que suele aparecer a los 2-3 días de iniciado el acondicionamiento y prolongarse por un periodo. Se trata con dieta y fármacos. El paciente debe mantener una máxima higiene de la zona anal para evitar infecciones.
- **Pérdida de cabello (alopecia):** Es un efecto secundario inevitable y que, aunque no es grave, puede suponer un problema estético y psicológico para el paciente. A los dos o tres meses del trasplante el pelo vuelve a crecer, si bien no es infrecuente que cambie de características (más o menos rizado, más o menos abundante). Los pacientes que reciben busulfán deben saber que este fármaco tiene un efecto más potente sobre el folículo piloso y que puede producir una alopecia más prolongada o, excepcionalmente (5% de los casos), irreversible.

Insuficiencia medular: Suele aparecer 2-4 días tras la infusión de los progenitores (día 0) y persistir durante dos-tres semanas. Se manifiesta por:

- a) Riesgo aumentado de infecciones (por el déficit de leucocitos). Más del 90% de los pacientes presentarán fiebre durante esta fase del trasplante y deberán ser tratados con antibióticos.
- b) Anemia (déficit de glóbulos rojos). Puede producir sensación de cansancio, palpitations, mareos o dolor de cabeza. Para evitarlo el paciente recibirá tantas transfusiones de glóbulos rojos como sean necesarias.
- c) Riesgo de hemorragias (por déficit de plaquetas), subsanable con transfusiones de plaquetas que permiten mantener recuentos de plaquetas por encima del nivel de riesgo hemorrágico.

04

E) Complicaciones en otros órganos.

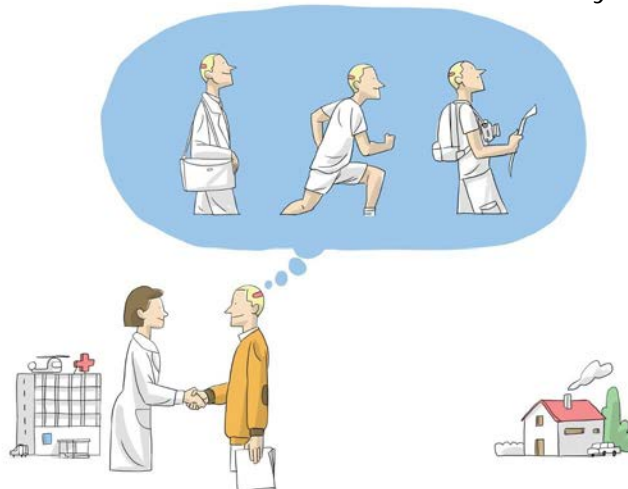
Además de los efectos secundarios antes citados, existen otros que se observan excepcionalmente pero, que por su eventual gravedad, se mencionan brevemente:

- Cistitis hemorrágica: Sangrado de la vejiga urinaria provocado por ciertos quimioterápicos o por infecciones víricas. Es poco frecuente pero en ocasiones muy molesta, en especial si requiere una sonda vesical y lavados continuos durante días o semanas.
- Enfermedad veno-oclusiva hepática: Obstrucción de determinadas venas del hígado debida al tratamiento de acondicionamiento. Es también una complicación tóxica poco frecuente, que suele aparecer en los primeros 20 días del trasplante, y que puede ser grave.
- Hemorragia alveolar: Sangrado dentro de los alvéolos pulmonares. Complicación excepcional, pero de extrema gravedad que suele aparecer durante las primeras semanas post-trasplante.
- Neumonitis intersticial: Complicación pulmonar de causa no infecciosa y de extrema gravedad que puede producirse durante los tres primeros meses post- trasplante.

En los casos más severos de algunas de estas complicaciones puede ser necesario, para el manejo sintomático del paciente, su traslado a UCI, y la eventual necesidad de sedación y ventilación mecánica si la situación del paciente lo requiere. La mortalidad en la fase postrasplante inmediata en el trasplante autólogo es menor al 5% en lo que se refiere al riesgo de muerte en relación con el procedimiento. Puede aumentar si existen otras enfermedades no hematológicas que pueda presentar el/la paciente.

F) Alta hospitalaria

Una vez solucionados los principales problemas del post-trasplante inmediato el paciente es dado de alta y pasa a ser controlado en Consulta Externa. La frecuencia de las visitas dependerá del estado general del paciente, del tipo de trasplante, de la existencia o no de complicaciones y de la necesidad de transfusiones. Al alta le daremos un documento con las normas y orientaciones a seguir.





El paciente pasará por una etapa de convalecencia variable, hasta la recuperación de su estado físico.

4.COMPLICACIONES A MEDIO Y LARGO PLAZO

Esterilidad

Es una complicación habitual tras el acondicionamiento (con menor frecuencia en las mujeres).

Ocasionalmente, la fertilidad puede recuperarse varios meses tras el trasplante, por lo que es recomendable realizar espermiogramas de control y adoptar las medidas oportunas para evitar embarazos no deseados.

Trastornos hormonales

Los más frecuentes son la menopausia precoz (y la osteoporosis asociada), que puede requerir tratamiento hormonal sustitutivo prolongado en las mujeres jóvenes; el hipotiroidismo, que sólo ocasionalmente requiere tratamiento; y el déficit de hormona del crecimiento, que requiere tratamiento hormonal en el caso de niños.

Por la frecuencia de trastornos hormonales en las mujeres, se recomiendan controles periódicos ginecológicos post-trasplante de forma indefinida.

Segundas neoplasias

Consiste en la aparición de algún tipo de cáncer después del trasplante. Es un efecto secundario infrecuente que puede observarse a partir de los 10 años de trasplante.



4. CESIÓN DE INFORMACIÓN Y MATERIAL BIOLÓGICO PARA ARCHIVO

Todos los trasplantes de progenitores hemopoyéticos realizados en nuestro centro son comunicados a organismos oficiales y científicos, nacionales e internacionales. Dicha comunicación exige la cesión de información relativa a determinadas características personales (edad, sexo, etc.) y clínicas (diagnóstico, evolución, etc.). Sin embargo, en ningún caso se cederá información que permita su identificación (nombre, teléfono, dirección, etc.), estando garantizada la confidencialidad de sus datos, tanto por nuestra parte como por parte de dichos organismos, de acuerdo a la legislación:

- DIRECTIVA 2004/23/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 31 de marzo de 2004 relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0023&from=ES>

- Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2014-7065

Asimismo, en relación con el manejo clínico rutinario de su proceso, serán conservadas ciertas muestras biológicas (células, DNA, suero, tejido, etc.) por su eventual utilidad futura con fines diagnósticos, de reevaluación de su enfermedad y/o de investigación. En este sentido, se observarán las garantías de confidencialidad recogidas en la Ley 14/2007 de Investigación biomédica.

Ante cualquier duda o aclaración puede dirigirse a:

Unidad de Hematología Clínica - Planta 11ª Hospitalización
Hospital Universitario de A Coruña
Xubias de Arriba 84 - 15006 A Coruña
Tf 981.17.80.55 / 981.17.80.54 Fax 981.17.82.65

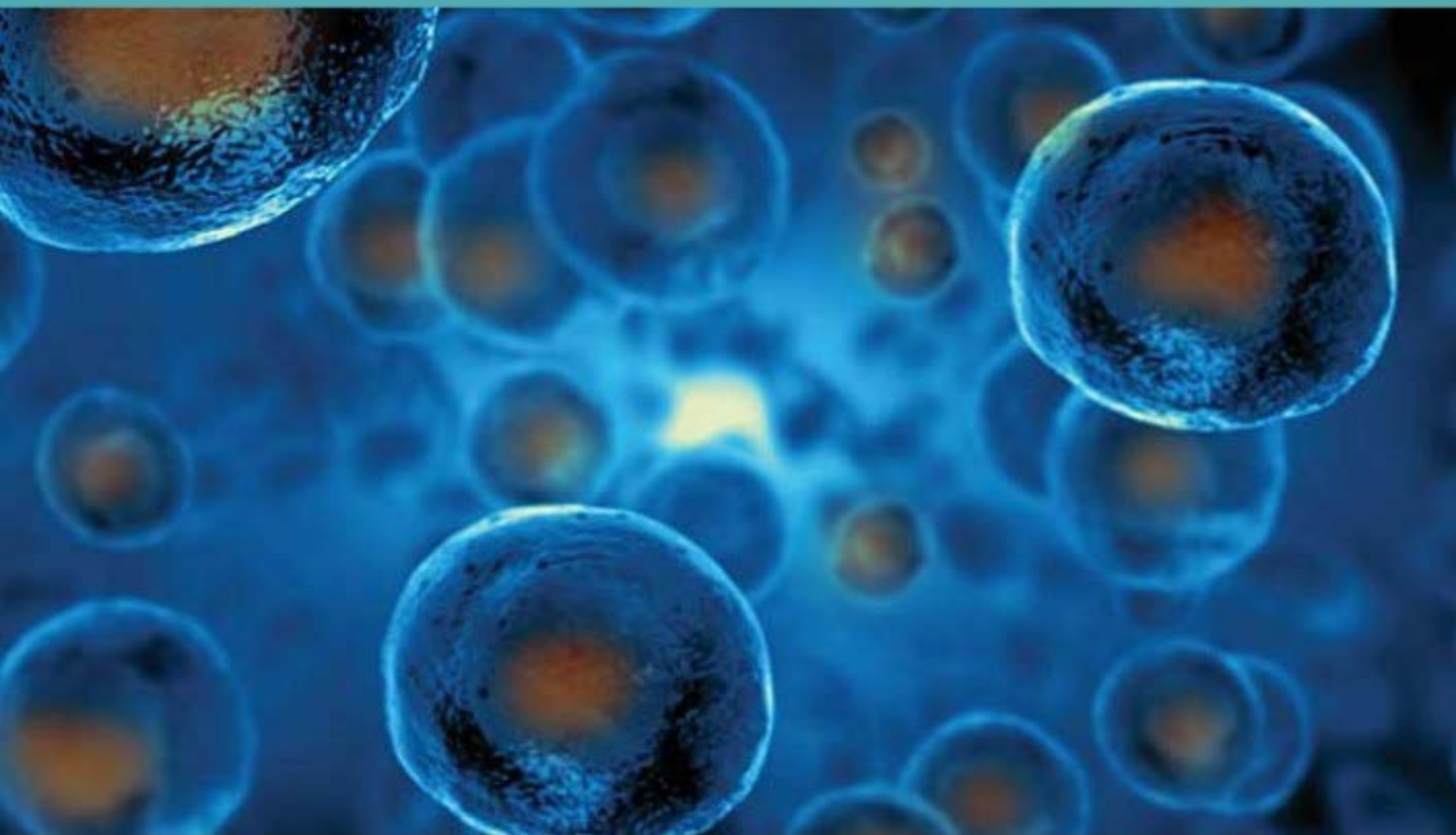
Más información en:

Trasplante de Médula Ósea, Sangre Periférica y Sangre de Cordón Umbilical. Guía para el paciente. Fundación Internacional Josep Carreras para la lucha contra la leucemia:

www.fcarreras.es

Trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos

es



SERVIZO
GALEGO
DE SAÚDE

ÁREA SANITARIA DA
CORUÑA E CEE