

Você foi encaminhado pela equipe de transplante de medula óssea/terapia celular para coleta de linfócitos T que serão modificados geneticamente. Embora as coletas usando máquinas separadoras de células (aférese) sejam seguras, precisamos orientá-lo (a) sobre os riscos do procedimento e, após isso, obter sua autorização. Estamos à disposição para responder suas dúvidas. Você é livre para recusar a coleta agora ou posteriormente, tem a garantia do sigilo e sua identidade será mantida em segredo, entretanto, algumas informações clínicas e exames serão do conhecimento do médico assistente ou médico responsável pela pesquisa ou terapia celular. Para facilitar, respondemos as questões mais comumente apresentadas:

Por que doar?

Linfócitos T: são células imunes, que tem a capacidade de combater infecções e células cancerígenas. Em algumas situações elas não funcionam adequadamente, e nesse caso, as células serão modificadas em laboratório.

Seu organismo vai sentir falta das células coletadas?

Não. Além disso, você receberá novamente suas células modificadas com maior capacidade de combate à sua doença.

Até que momento você pode desistir da coleta?

A qualquer momento, mas é preciso informá-lo que a recusa em coletar irá impossibilitar a continuidade do processo de modificação das células e o tratamento.

Como é procedimento?

Seu sangue vai circular por um kit plástico, estéril e descartável, utilizando máquinas feitas para essa finalidade e com certificação de segurança de órgãos sanitários de fiscalização muito exigentes como a ANVISA (Brasil) e o FDA (*Food and Drug Administration-USA*). O sangue coletado é misturado a um anticoagulante, os componentes sanguíneos são separados por centrifugação, a camada de glóbulos brancos, rica em linfócitos é coletada. O restante é devolvido a você por outro acesso venoso. Seu volume total de sangue passará 1 a 2 vezes através do equipamento de aférese com duração média de 4 horas.

É preciso tomar algum medicamento para doar linfócitos?

Não. Devemos ser informados das medicações que utilizou recentemente para realizar a coleta na melhor data para evitar ocorrência de falha.

Que exames são realizados no ato da coleta?

O controle da qualidade do componente é realizado conforme a legislação vigente: tipagem sanguínea - exames para hepatites B e C, sífilis, doença de chagas, HIV e HTLV-I e II. Pode ser necessária a realização de outros exames complementares para fins de esclarecimento diagnóstico. Podem ocorrer problemas que impeçam a realização de um ou mais exames, por exemplo, amostra insuficiente, gordura no sangue.

O que ocorre se for encontrada alguma anormalidade nos exames?

Você será convocado para consulta com finalidade de orientação e confirmação de resultados. É importante saber que um resultado de exame positivo não significa que esteja necessariamente doente. Nessa ocasião, você poderá ser encaminhado para seguimento em outro serviço.

O que acontece com as células coletadas?

Serão encaminhadas para laboratório onde serão geneticamente modificadas conforme orientado previamente pelo seu médico assistente ou responsável pela pesquisa ou terapia celular. Se forem consideradas impróprias para uso, serão descartadas.

O que acontece com as células coletadas que excedem a solicitação médica?

A quantidade de células que exceder a solicitação médica poderá ser utilizada para teste de validação no setor de processamento celular ou descartada.

Após 3 anos, se ausência de solicitação médica, o produto armazenado e não utilizado será descartado.

Quais os riscos da doação?

Não temos a intenção de causar-lhe temor, mas temos a obrigação de informar desde aqueles problemas sem gravidade, se frequentes, até os mais graves, mesmo que raros. Lembrando que terá acompanhamento de nossa equipe durante esse processo.

Riscos do procedimento de coleta, relacionados:

1. Ao acesso venoso: Hematoma ou inflamação. Quando as veias forem difíceis, utilizaremos cateter especial. Portanto com os riscos relacionados: ar ou sangue no tórax, infecção ou tromboflebite.

2. Ao anticoagulante: Citrato é o mais usado. Seu uso é muito seguro, mas pode provocar sintomas devido à queda nos níveis de cálcio e magnésio. Dormência e formigamento são frequentes. câimbras são raras, ambas sem gravidade. Muito raramente, podemos ter arritmia cardíaca que pode ser fatal. Entretanto, essa complicação ocorre sempre após outros sintomas e pode ser evitada com a reposição de cálcio, que já é feita desde o início do procedimento, e com a informação à equipe de aférese de qualquer queixa.

A toxicidade do Citrato limita muito o volume de sangue que podemos processar, se for necessário processar grande quantidade de sangue, poderemos utilizar Heparina associada ao Citrato, reduzindo muito os efeitos indesejáveis do Citrato, entretanto, a Heparina afeta a sua coagulação, bem como pode reduzir as plaquetas circulantes. Esses fenômenos podem favorecer a hemorragias, em especial os hematomas nos locais de punção, de traumas ou até hemorragias espontâneas. Esse efeito é transitório e esperamos que em 24 horas a coagulação volte ao normal.

3. À circulação extracorpórea. Administração de ar do circuito ao doador (embolia gasosa). O rompimento dos glóbulos vermelhos (hemólise) dentro do circuito pode ocorrer por trauma físico ou químico. São eventos extremamente raros, potencialmente fatais. Queda da pressão arterial devido a excesso de volume fora do corpo pode ocorrer, especialmente em pacientes pequenos.

4. À esterilização do Kit plástico com o gás óxido de etileno. Há relatos de pessoas alérgicas. É evento extremamente raro, geralmente sem gravidade, mas podem ocorrer reações alérgicas mortais (anafilaxia).

Após receber toda orientação acima, se você está adequadamente informado, solicitamos que assine abaixo para manifestar sua autorização para realização do procedimento coleta linfócitos T utilizando máquinas separadoras automáticas de células.

Fortaleza _____ de _____ de _____

NOME DO DOADOR: _____

NOME DO RECEPTOR: _____

Data de nascimento: ____/____/____ CPF: _____ RG: _____

NOME DO RESPONSÁVEL LEGAL: _____

ASSINATURA DO DOADOR

(Necessária se » 16 anos)

RESPONSÁVEL LEGAL - PAI() MÃE() OUTRO()

(Necessária se doador não civilmente capaz)

Médico Responsável pela orientação e obtenção do consentimento:

Nome: _____ CREMEC: _____

Assinatura: _____