

Sayın: _____

Bu bilgilendirmenin amacı donör adayı olduğunuz hastanın son durumu hakkında bilgi vermek, bundan sonra uygulanması planlanan tedavi hakkında sizi bilgilendirmek ve uygun gördüğünüz takdirde donör olmayı kabul ettiğinize dair onayınızı almaktır. Bu formda verilen bilgilerin yanı sıra, anlamadığınız konular ile ilgili doktorunuzdan bilgi alabilirsiniz. Bilgilendirmeden sonra donör olup olmama konusunda özgürsünüz.

Bu tedaviye katılıp katılmamaya karar vermeden önce bu bilgilendirme formunu dikkatlice okuyup, herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz.

Onay vermeniz durumunda ön tetkikler ve işlemler başlatılacaktır. Toplama Merkezi tarafından toplanacak bilgiler ile kişisel sağlık veri kaydı oluşturulacak, toplanan bilgiler, donör sağlık değerlendirme sürecinde test ve konsültasyon sonuçları analiz edilecek ve sonuçlar hücresel ürün toplama işleminin gerçekleşmesinde ve sağlık politikalarının oluşturulmasında kullanılacaktır.

Onam verdikten sonra istediğiniz zaman vazgeçme hakkına sahipsiniz. Ancak hasta hazırlama rejimi alıp geri sayım başladıktan sonra vazgeçmeniz halinde, hasta hayatı tehlikeye girecektir.

KÖK HÜCRE BAĞIŞINIZIN AMACI

Kök hücre bağışında bulunduğunuz hastanın, olarak adlandırılan kemik iliğinden / lenf sisteminden köken alan bir çeşit kanser tanısı ile takip ve tedavisi sürdürülmektedir. Hastalık verilen ilaç tedavileri ile baskılanmış durumdadır. Ancak yüksek / Orta risk grubunda olduğundan hastalığının tekrarlama riski yüksektir. Doku gruplarınızın uyması nedeni ile sizden alınacak kan yapıcı kök hücrelerin hastaya nakledilmesi durumunda hastalığın uzun süreli kontrol altında tutulma şansı sağlanabilir. Bu şekilde, sizden hastaya nakledilecek olan kemik iliği ya da kemik iliği kaynaklı dolaşımda bulunan kök hücreler ile hastalığın uzun süreli kontrol altına alınması amaçlanmaktadır. Uluslararası tıbbi yayınlar önerilen bu tedavi yönteminin başarısını desteklemektedir.

KÖK HÜCRELERİN TOPLANMASI

☐ Periferik Kandan Kök Hücre Toplanması: Bu yöntem, basit bir kan verme işlemine benzerdir. İşlem öncesinde fizik muayene ve bir dizi laboratuvar, radyolojik tetkikler doktorunuz tarafından yapılacak ve sonucunda “Akraba içi donör olma” durumunuz onaylandıktan sonrası toplama işlemi yapılacaktır.

Bu amaçla size büyüme faktörü (G-CSF) verilecektir. Verilen bu ilaç kemik iliğinizde bulunan kök hücrelerin sayısının artmasına ve periferik kana geçmesine yardımcı olacaktır. Periferik kana geçen kök hücreler hedeflenen sayıya ulaştığında aferez cihazı adı verilen bir araç aracılığıyla kök hücreleriniz periferik kanınızdan bir torbaya toplanacaktır. Toplanan ürünler çoğunlukla hastaya taze olarak verilir,

ancak hastalık tekrarı riskinin yüksek olduğu hastalar için kök hücre ürününün bir kısmı porsiyonlara ayrılarak dondurulup saklanabilmektedir.

İşlem sırasında bir cerrahi müdahale gerekmeyecek olup genel anestezide almayacaksınız. Ancak toplama işlemi için yeterli kan akımını sağlamak amacıyla damar yapınıza bağlı olarak lokal anestezi altında uygun bir damarınıza kateter yerleştirilmesi gerekebilir. Kök hücre toplama işlemi yaklaşık 4 saat sürmektedir. Kan bağışına benzer şekilde, oturarak veya yatarak gerçekleştirilmektedir. Yalnızca gerekli olan kök hücreler toplandığından önemli bir kan kaybınız oluşmaz. Ancak işlem ilişkili olarak, nadiren de olsa, ağız çevresi ve yüzde uyuşukluk, karıncalanma, bulantı kusma, kas krampları, karın ağrısı gibi bazı belirtiler oluşabilir. Ancak bu bulgular basit tedbirlerle (ağızdan ya da damardan kalsiyum verilmesi vb.) kolaylıkla tedavi edilebilir.

☐ Kemik iliğinden Kök Hücre Toplanması: Onay vermeniz durumunda bağıştan yaklaşık 1 hafta önce toplanan 1 ünite kanı daha sonra size geri verilmek üzere Kan Bankası'nda saklamaya alınır. Daha sonra gerekli ön tetkikleriniz ve muayeneniz tamamlandıktan sonra, genel veya lokal anestezi alıp alamayacağınıza karar verilip, hastane yatışınız gerçekleştirilir. Ameliyathane koşullarında toplama işlemi, leğen kemiğinin iki tarafının arka çıkıntısından bir iğne ile girilerek alınacak kemik iliği, bir torbada toplanacaktır. Yeterli miktarda kök hücre elde edilebilmesi için yaklaşık 1 litre civarında kemik iliği toplanacaktır. Bunun için tanımlanan bölgeden karşılıklı olarak birden fazla girişimler yapılır. İşlem yaklaşık 1-1,5 saatte tamamlanır. Kanama kontrolü yapılarak işlem sonlandırılır.

HÜCRESEL ÜRÜNÜN İMHA EDİLMESİ

Size ait hücresel ürün klinik ihtiyaç kalmaması nedeniyle (hastanın kür olması, ölmesi vb) ileride kullanılmayacak ise, hastanın doktoru ve Nakil Ünitesi Sorumlu Hekiminin onayı alınarak düzenlenen belge ile T.C Resmi gazetede yayınlanan “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği’ne uygun olarak imha edilir.

DONÖR LENFOSİT TOPLANMASI

☐ Kök hücre tedavi sonrası bazen hastalık nüks edebilir. Donör lenfosit infüzyonu (DLI) ile tedavi, akraba dışı kök hücre naklinden sonra nüks tedavisinde kullanılabilen bir seçenektir. Böyle bir durumda, muayene edildikten ve bir takım tahlilleriniz yapıldıktan sonra, genellikle aynı gün aferez cihazı adı verilen bir araç aracılığıyla periferik kanınızdan lenfosit adlı hücreler yaklaşık 1-2 saatlik bir sürede bir torbaya toplanır ve toplanan ürün hastada kullanılmak üzere gönderilir. Bu işlem için size büyüme faktörü (G-CSF) verilmez. Ancak işlem ilişkili olarak, nadiren de olsa, ağız çevresi ye yüzde uyuşukluk, karıncalanma gibi belirtiler oluşabilir. Ancak bu bulgular basit tedbirlerle (kalsiyum verilmesi vb.) kolaylıkla tedavi edilebilir.

TOPLAMA İŞLEMİNİN RİSKLERİ

☐ Periferik kandan kök hücre toplama yönteminde, çoğu zaman filgrastim (G-CSF) denilen, vücudumuzda bulunan bir büyüme faktörü kullanılır. Bu faktör kemik iliğinde bulunan kök hücrelerin çoğalarak kana geçmesine yardımcı olur. Erişkin ve çocuklar için güvenli olduğu kabul edilmektedir.

Verilen büyüme faktörüne bağlı yan etkiler olarak; yaygın adale ve kemik ağrıları, nadir olarak kalpte ritim düzensizliği ve kalp krizi, tansiyonda yükselme, otoimmün hastalıklarda alevlenme ve çok nadir olarak cerrahi müdahale gerektiren dalakta kanama görülebilir.

Kateter gerekmesi durumunda nadiren kateter yerinde kan toplanma, kanama, enfeksiyon ya da pıhtı gelişebilir. Kök hücre toplama işlemi sırasında tansiyon düşüklüğü, kalsiyum düşüklüğüne bağlı ağız çevresinde ve ellerde uyuşma, nadiren kasılma, kullanılan pıhtılaşmayı önleyen madde ile ilişkili pıhtılaşma tahlillerinde yükselme, çok nadiren ritim problemleri görülebilir.

☐ Kemik iliğinden Kök Hücre Toplama yönteminde; genellikle filgrastim gibi bir ilaca gereksinim yoktur. Anestezi ile ilgili muhtemel yan etkiler, bulantı kusma, solunum depresyonu, tansiyon düşüklüğü, nadiren karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olabilir.

Sıvı ve volüm kaybı oluşabilir. Bunu önlemek için gerektiğinde damar yolundan sıvı ve sizden işlem öncesi alınan bir ünite kanınız size verilecektir. Kırmızı kan değerlerinde düşme olabilir. Bu nedenle işlem sonunda kan değerleriniz kontrol edilir. Gerekli görüldüğü takdirde işlem öncesi veya sonrasında demir gibi kan yapıcı ilaç desteği verilebilir. Nadiren kanama, enfeksiyon ve bacaklarda kuvvet kaybı gibi komplikasyonlar gelişebilir. İşlem sonrasında hastanede birkaç saat izleneceksiniz. İşlemden sonra basit ağrı kesici ilaçlar ağrıyı kontrol etmeye yeterli olacaktır.

DONÖR GÜVENLİĞİ VE TAKİBİ

Kök hücre toplama işlemi ve uygulanacak ilaçla ilişkili yan etkiler nadir olmasına rağmen, bunları en aza indirmek için gerekli önlemler dikkate alınmaktadır.

Kök hücre verici aday olmanız durumunda muayeneniz yapıp, engel bir durumunuz olup olmadığını belirleme amacı ile ayrıntılı tetkikleriniz yapılmaktadır.

Kateter gereksinimi durumunda işlemle ilgili riskleri en aza indirme amacı ile kateteriniz bu konuda uzmanlaşmış görevliler tarafından takılacaktır.

Kök hücre toplama işlemi tamamlanmasından sonra ilk 1(bir) ay içerisinde merkezimiz tarafından, tarafınızca da kabul edilirse kontrolleriniz yaptırılır.

Not: Merkezimizce 3 ay, 6 ay, 12 ay ve takip eden yıllarda kontrollerinizi yaptırarak tarafımıza iletmenizi tavsiye ederiz.

BİLGİLENDİRME YAPAN DOKTORUN İFADESİ

Yukarda donör olma gereklilik ve risklerini açıkladım ve bana sorulan tüm soruları

cevapladım. Sorumlu Doktor:

İmza:

Tarih: (gg.aa.yyyy)

..... / / 20

DONÖRÜN İFADESİ

Dr. tarafından sözel olarak donör olma konusunda detaylı olarak bilgilendirildim. Bana soru sorma fırsatı verildi, donör olduğum süre içinde olumlu ya da olumsuz herhangi bir gelişme konusunda bilgilendirileceğimi anladım. Daha sonra bilgilendirme formunu okudum ve anladım. Donör olmanın gönüllü olduğunu ve istemesem reddedebileceğimi öğrendim.

☐

Yukarıda tanımlanan donör olma gereklilik ve risklerini konusunda tamamen bilgilendirildim. Benden kök hücre ve DLI amaçlı hücre toplanmasına, kullanılmasına, gerekli olduğunda saklanması veya hasta kaynaklı nedenlerle kullanılamayacak ise imha edilmesine ve kişisel sağlık verilerimin kullanılmasına özgür irademle izin veriyorum.

☐

Yukarıda tanımlanan donör olma gereklilik ve risklerini konusunda tamamen bilgilendirildim ve donör olmaya özgür irademle izin vermiyorum.

Donör Adı Soyadı

İmza

Tarih:
(gg.aa.yyyy)

..... / / 20

Şahit Adı Soyadı

İmza

Tarih:
(gg.aa.yyyy)

..... / / 20

TÖTM Kök Hücre Toplama Refakat Personeli Adı Soyadı

İmza

Tarih:
(gg.aa.yyyy)

..... / / 20

Not: TÖTM Kök Hücre Toplama Refakat personelleri; refakat ettiklerine dair dokümanı imzalayacak şahit olarak imza atmayacaklardır.