



A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

(Preencher quando não houver etiqueta)

Nome _____

Data de nascimento ____ / ____ / ____

Quarto/leito _____ N.A. _____

Data ____ / ____ / ____ Horário ____ h ____

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para a doação de células-tronco hematopoiéticas (transplante autólogo)

Para aumentar a chance de cura de algumas doenças hematológicas, realiza-se o transplante de células progenitoras hematopoiéticas, conhecido como transplante de medula óssea, pois essas células são normalmente encontradas na medula óssea.

A coleta das células pode ser realizada diretamente da medula óssea (dentro do osso) ou do sangue periférico por meio de um procedimento denominado aférese (separação).

As células infundidas no paciente podem ser coletadas de um doador (transplante alogênico aparentado ou não) ou da medula do próprio paciente (transplante autólogo).

O transplante autólogo é aquele no qual as células precursoras da medula óssea provêm do próprio indivíduo transplantado (receptor). As células da medula ou do sangue periférico do próprio paciente são coletadas e congeladas para uso posterior. Esse tipo de transplante é indicado para doenças que não afetam a qualidade da medula óssea, ou seja, aquelas que não têm origem diretamente da medula ou quando a doença já não é mais detectada na medula (estado de remissão).

A quantidade de células progenitoras hematopoiéticas no sangue periférico é pequena. Para a realização da coleta por procedimento de aférese, há necessidade inicialmente de aumentar a liberação dessas células da medula para o sangue periférico. Isto é conseguido por meio da administração do G-CSF (fator estimulador de colônias de granulócitos - Filgrastim – nome comercial Granulokine®), diariamente, por via subcutânea, durante cinco a sete dias. Algumas vezes, considerando a condição clínica do paciente, o médico opta por realizar a administração de ciclofosfamida (quimioterápico) endovenoso e posteriormente a administração do G-CSF.

Para o procedimento de aférese, há necessidade de bom fluxo sanguíneo. Assim, para os pacientes que não apresentarem veias periféricas adequadas, é necessária a colocação de um cateter central pela equipe médica da cirurgia vascular.

Durante o procedimento de aférese, o sangue sai por uma das vias do cateter (ou de uma veia puncionada) e vai para a máquina processadora automática, onde os glóbulos brancos são retirados, e o sangue restante é devolvido pela outra via do cateter (ou pela outra veia puncionada). Todo o material utilizado é estéril e descartável, e o tempo de duração do procedimento é de 4 a 6 horas em média.

Em alguns casos, não há liberação suficiente de células progenitoras na corrente sanguínea sendo necessário o uso de uma medicação adicional chamada de plerixafor (Mozobil®). Essa medicação é aplicada por via subcutânea em torno das 23h da noite anterior ao procedimento, que será feita na manhã do dia seguinte. O medicamento garante, quase sempre, um número adequado de células coletadas por aférese. Os seus médicos irão monitorar a sua evolução e lhe informarão caso seja necessário o uso do Mozobil®.

Riscos e eventos adversos mais comuns

G-CSF (Granulokine®): o efeito adverso mais comum relacionado ao uso do G-CSF é a dor óssea e/ou muscular que cede com o uso de analgésicos simples, como acetaminofeno ou dipirona. Outros sintomas são: febre baixa, dores nas juntas, inchaço nas mãos e nos pés, fadiga, dor de cabeça, obstipação intestinal, diarreia ou eventualmente hipotensão (queda da pressão arterial). Muito raramente, pode ocorrer reação alérgica. Todos os sintomas cessam após parar a medicação.

Cateter: o cateter pode ser implantado na veia jugular (lateral do pescoço), na veia subclávia (sob a clavícula) ou na veia femoral (na região inguinal). As complicações que podem ocorrer são: dano vascular e algumas vezes trombose, sangramento e/ou hematoma local. Muito raramente, pode ocorrer pneumotórax (perfuração do pulmão), perfuração de grandes vasos, punção arterial, hematomas profundos ou infecções bacterianas.

Plerixafor (Mozobil®): os efeitos colaterais mais frequentes são: náusea, vômito, diarreia, secura na boca, cansaço, dor muscular, dor de cabeça, tontura e desconforto abdominal.



Anticoagulante: para que o sangue não coagule na máquina processadora automática, utiliza-se um anticoagulante. Essa substância diminui temporariamente o cálcio no sangue, podendo acarretar enjojo, fraqueza, formigamento ao redor da boca e/ou nas mãos e câimbras. Esses sintomas são extremamente raros, pois a reposição do cálcio é realizada rotineiramente durante o procedimento.

Frio: durante o procedimento, é comum sentir frio, pois o sangue perde calor quando passa pelo equipamento.

Diminuição da contagem plaquetária: o procedimento causa redução temporária no número de plaquetas. Dependendo do nível das plaquetas, pode ser necessário transfusão de plaquetas.

Outras complicações menos frequentes podem acontecer. Nessa eventualidade, riscos e opções de tratamento serão discutidos com paciente e/ou familiares.

Todo procedimento cirúrgico pode cursar com sofrimento psíquico subjetivo, às vezes com necessidade de psicoterapia.

A unidade de transplante de medula óssea do Hospital da Beneficência Portuguesa de São Paulo é membro dos principais registros brasileiros e internacionais de transplante de medula óssea e, com isso, contribui com dados para esses registros de forma anônima.

Os registros existem para que haja um retrato da casuística e dos resultados do transplante de medula óssea, com apresentação dos dados nos principais congressos da especialidade de forma anônima. Esses dados contribuem para o melhor entendimento dos transplantes sendo realizados no mundo e propicia o avanço dos resultados dos transplantes realizados no Brasil e em outros países. Atualmente, mais de 400 centros de transplante participam desses registros e contribuem com dados. Com isso, pedimos a sua permissão para que possamos incluir os seus dados nesses registros de forma anônima.

- Concordo que meus dados sejam incluídos em registros nacionais e internacionais de transplante de medula óssea
- Não concordo que meus dados sejam incluídos em registros nacionais e internacionais de transplante de medula óssea

Li e entendi as informações acima mencionadas, recebi as explicações necessárias e autorizo, de modo voluntário, a realização do procedimento abaixo na forma como foi exposto no presente termo.

Nome completo _____

Paciente ou responsável _____

Médico (nome e número do conselho) _____

Testemunha 1 _____

Testemunha 2 _____