

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	Termo de Consentimento Informado – Coleta, Processamento, Armazenamento e Descarte de Células Progenitoras Hematopoéticas	 CCD: 333
--	--	---

1. DISPOSIÇÕES GERAIS

Este termo é direcionado ao indivíduo que será submetido à coleta das células para transplante que pode ser você ou uma pessoa pela qual você é responsável legal. Em ambos os casos nos referiremos a este indivíduo como **você/seu** no corpo do texto.

É importante que a leitura deste documento seja feita com atenção.

Nos casos em que surgir alguma dúvida ou haja a necessidade de algum esclarecimento adicional, você deve pedir ao médico ou a alguém da equipe responsável pelo **seu** tratamento que te explique as informações que não estão claras para **você**.

O documento somente deverá ser assinado depois que todas as suas dúvidas forem esclarecidas.

2. INTRODUÇÃO

O transplante com células tronco/progenitoras hematopoéticas (CPH), popularmente conhecido como “transplante de medula óssea” é utilizado no tratamento de várias doenças como por exemplo, o mieloma múltiplo, as falâncias medulares (aplasia de medula, síndrome mielodisplásica) e alguns tipos de leucemias e linfomas. Espera-se, com este tratamento, a estabilização da doença (mieloma múltiplo) ou a sua cura (falâncias medulares, leucemias e linfomas).

Essas células moram na medula óssea de onde podem ser coletadas diretamente, por punção aspirativa, pela equipe do Centro Transplantador. Alternativamente, estas células podem ser coletadas ambulatorialmente, por meio de um equipamento de coleta por aférese.

A coleta por aférese é a via preferencial para a maioria dos transplantes autólogos (nos quais o doador e o receptor são a mesma pessoa) e, em uma parte dos alógénicos (nos quais o doador e o receptor são pessoas diferentes).

Nesse caso, é necessário o uso de fatores de crescimento, dentre os quais ressaltamos a filgrastima (G-CSF), que faz com que as CPH, também chamadas de células CD34+, saiam da medula e circulem no sangue, permitindo a sua coleta por meio de um equipamento de aférese.

Após a coleta, a bolsa contendo as células é encaminhada para o Centro de Processamento Celular (CPC) do Centro de Tecidos Biológicos de Minas Gerais (Cetebio), unidade da Fundação Hemominas (FH), que irá preparar e armazenar as células de maneira adequada para a realização do transplante.

3. OBJETIVO

O objetivo desse Termo de Consentimento Informado (TCI) é informar a você as diretrizes e os procedimentos da Fundação Hemominas sobre a coleta, o processamento, congelamento, armazenamento e o eventual descarte de produtos celulares.



Termo de Consentimento Informado – Coleta, Processamento, Armazenamento e Descarte de Células Progenitoras Hematopoéticas



CCD: 333

4. DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS

Nos casos em que a coleta for realizada pela Fundação Hemominas, **você** será inicialmente avaliado pela equipe médica e de enfermagem do Setor de Aférese.

No dia agendado, você retornará para a coleta de amostra para quantificação das células CD34+. Se elas estiverem circulando em quantidade suficiente, a equipe do Setor de Aférese irá montar o equipamento com um kit descartável, estéril e de uso único.

Esse tipo de coleta é automatizada e na maioria das vezes necessita ser realizada com auxílio de um cateter previamente inserido em veia central de grosso calibre, que permite alto fluxo sanguíneo. Entretanto, quando **você** tiver acesso venoso adequado, não será necessária a implantação do cateter pois serão punctionadas duas veias, uma em cada braço. O sangue sai de uma via do cateter ou de uma veia, entra no kit e circula em uma centrífuga onde é separado. O concentrado celular, rico em CPH vai para uma bolsa e os demais elementos do sangue retornam para **você** pela outra via do cateter ou pela outra veia.

O tempo de coleta irá variar conforme o número de células que a sua medula liberou para o sangue, ou seja, quanto mais células CD34+, mais rápido é o procedimento. **Você** deverá ficar entre 4 e 8 horas ligado ao equipamento. Durante esse tempo, não será possível movimentar-se pelo setor. A equipe do Setor de Aférese irá te auxiliar em qualquer necessidade que surja durante esse período.

Se a quantidade de células coletadas durante o primeiro dia de coleta não for suficiente, será(ão) necessária(s) coleta(s) adicional(is) para completar a dose de células solicitada pelo seu médico do centro transplantador.

Para que o sangue se mantenha fluido e não coagule, é necessária a utilização de agentes anticoagulantes como o ACD-A e a heparina.

Serão coletadas também amostras do **seu** sangue para a realização de testes obrigatórios por lei, como por exemplo, para detectar a presença de doenças como AIDS, hepatite B e C, HTLV, sífilis e Chagas. Os resultados dos exames serão enviados para o médico do centro transplantador responsável pelo tratamento do paciente. Caso **você** tenha interesse, você poderá solicitar uma cópia dos resultados dos testes realizados.

Após a coleta, a bolsa contendo as células será transportada até o Cetebio e as amostras irão para laboratórios especializados para a realização dos testes.

Os principais riscos relacionados com a coleta das células por aférese ou com a coleta das amostras de sangue são:

A. Relacionados ao procedimento: durante a coleta das células CD34+ são coletadas também outras células do sangue. Por esse motivo, especialmente nos procedimentos com maior duração, há uma redução significativa da contagem de plaquetas (células que participam da coagulação). Contagens muito baixas de plaquetas podem estar associadas a sangramentos. Por isso, o procedimento somente é realizado se a contagem de plaquetas estiver adequada, podendo ser necessário, em alguns casos, transfundir plaquetas antes do início ou após o término do procedimento.

B. Relacionados ao uso do anticoagulante ACD-A: a utilização deste anticoagulante é fundamental para a realização do procedimento, entretanto, o seu uso está associado à redução dos níveis de cálcio e outros minerais no sangue. Estas alterações são temporárias, mas podem causar desconforto e, em casos mais graves, levar à suspensão do procedimento ou mesmo a intercorrências mais graves. Este risco é minimizado através da solicitação à equipe médica do Centro Transplantador que corrija qualquer deficiência dos minerais antes da coleta e fazendo a reposição de cálcio durante o procedimento. Os sintomas iniciais são sempre leves, de tal maneira que, se em algum momento for detectada alteração, ela será corrigida pela equipe que acompanha a coleta.

C. Relacionados ao uso do anticoagulante heparina: a utilização deste anticoagulante é importante para permitir o processamento de uma maior quantidade de sangue e aumentar a chance de sucesso da coleta, especialmente naqueles pacientes que liberaram uma menor quantidade de células para o sangue. Entretanto, o uso da heparina aumenta o risco de sangramento. Por esse motivo, só utilizamos a heparina em pacientes com baixo risco de sangramento, o que incluiu uma contagem adequada de plaquetas, e sempre após o consentimento por escrito de um dos médicos do Centro Transplantador. Com esses cuidados, quando o sangramento ocorre, ele usualmente é localizado em torno do cateter e não há necessidade de suspensão do procedimento de coleta.

D. Relacionados ao óxido de etileno: os circuitos de aférese usualmente são esterilizados com óxido de etileno. Raras pessoas podem apresentar alergia a esse agente. Se **você** for uma delas, por favor nos avise, para podermos realizar uma lavagem adicional do circuito e reduzir os riscos de reação alérgica.

E. Relacionados ao acesso venoso: um bom acesso venoso é crítico para o procedimento. Se ele for inadequado poderá levar a atrasos na coleta ou mesmo inviabilizá-la. Nesse caso existe o risco de perda da mobilização e necessidade de reinício de todo o processo em outro agendamento. Nos casos de doação alogênica (para outra pessoa) pode ser que o hospital tenha que realizar a coleta direta da medula óssea por punção aspirativa. Para minimizar os riscos de inviabilização do procedimento, as veias dos doadores são previamente analisadas, porém não há como garantir que no dia da coleta elas estarão adequadas para a realização do procedimento.

F. Coleta de amostras de sangue para exames ou punção para o procedimento: formação de equimose (mancha arroxeadas na pele) ou hematoma, que ocorre quando há o extravasamento de sangue da veia para o braço. Muito raramente, pode ocorrer inflamação da veia, lesão de um nervo ou uma infecção local.

No Cetebio, inicialmente serão coletadas amostras da bolsa para testes de controle de qualidade. Caso a coleta das células seja muito eficiente, ou seja, supere o limite máximo de células estabelecido pelo médico, a bolsa contendo as células será dividida em duas partes:

a) primeira, contendo as células que serão processadas para a realização do transplante;

b) segunda, contendo as células coletadas a mais, que poderão ser descartadas ou, se você autorizar, usadas em testes exigidos pelas normas técnicas ou em pesquisas científicas.

A seguir, será realizado o processamento conforme solicitação da equipe responsável pelo seu transplante:

- **Controle de qualidade do produto para uso a fresco:** são realizados testes de controle de qualidade, ajuste na dose e na concentração das células.
- **Criopreservação:** nesta etapa a bolsa contendo as células é centrifugada para ajuste do volume, as células são misturadas com agentes crioprotetores (dimetilsulfóxido [DMSO] e o Hidroxietilamido [HES]), transferidas para bolsas específicas, congeladas e armazenadas em freezers ou tanques que mantêm as temperaturas muito baixas, até o momento em que são solicitadas para a realização do transplante. A perda de células usualmente é pequena, mas muito raramente pode haver perda significativa devido à intercorrências no processamento, congelamento ou no transporte.
- **Deseritrocitação:** o excesso das células vermelhas é removido, havendo a possibilidade da perda de um pouco de cada um dos tipos de células.
- **Desplasmatisação:** o excesso de plasma é removido por centrifugação. A perda de células é muito pequena.
- **Criopreservação de medula óssea:** após a punção aspirativa da medula óssea, o material coletado passa por deseritrocitação, desplasmatisação e, em seguida, criopreservação.

Após a realização dos procedimentos, será necessário armazenar amostras do seu plasma e das suas células para a realização de testes de controle de qualidade pós-criopreservação ou outros testes no futuro.

Enviaremos informações dos procedimentos e testes de controle de qualidade para a equipe médica do centro transplantador. O envio das informações será feito de forma confidencial. Se for detectada qualquer anormalidade com o produto, a equipe do Cetebio entrará em contato com a equipe do Centro Transplantador para definirem em conjunto qual a melhor conduta para o tratamento do receptor das células.

Pode ser necessário que a equipe de especialistas da Fundação Hemominas consulte os seus dados clínicos e história médica no seu prontuário para obtenção de informações importantes para o uso terapêutico da unidade de células coletadas.

A cada dois anos após o congelamento das células, o Cetebio entrará em contato com a equipe do Centro Transplantador responsável pelo tratamento do receptor para obter informações atualizadas e determinar a necessidade da manutenção do armazenamento das células que ainda não foram utilizadas por um período mais prolongado.

A equipe do Centro Transplantador enviará para o Cetebio um documento informando se o receptor ainda pode se beneficiar do transplante, de forma a definir se as células permanecerão armazenadas ou poderão ser descartadas.



Termo de Consentimento Informed – Coleta, Processamento, Armazenamento e Descarte de Células Progenitoras Hematopoéticas



CCD: 333

As células congeladas poderão ser transferidas para outra instituição que possua habilitação dos órgãos competentes para recebê-las, caso seja interesse seu e de seu médico. É importante que o Cetebio realize o descarte das bolsas com células que não serão utilizadas em transplante para liberar espaço para congelar e armazenar as bolsas de outros pacientes que precisam do mesmo tipo de tratamento. Não existe um custo adicional para descartar os produtos que não serão mais utilizados.

Caso você autorize, o excedente de células coletadas ou as células que não serão usadas no transplante poderão ser utilizadas para realização de testes exigidos por lei que têm como objetivo a melhoria dos procedimentos realizados pela Fundação Hemominas. Outra opção, se você consentir é o uso do excedente de células coletadas ou das células previamente congeladas, mas que não serão usadas no tratamento do receptor em pesquisa científica, em estudo previamente avaliado e autorizado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Hemominas. O uso deste material em testes ou pesquisa não implicará em quebra de sigilo ou exposição de nenhum dado pessoal do doador ou do receptor. **Você** pode negar a permissão para o uso das células em testes ou pesquisa sem nenhum prejuízo para o tratamento do receptor.

Você pode optar por desistir da doação em qualquer fase do processo. Entretanto, se **você** estiver doando células para outra pessoa e o paciente receptor já estiver recebendo a quimioterapia (condicionamento) preparatória para o transplante, caso **você** desista da doação o paciente poderá falecer, pois a capacidade do paciente receptor de produzir as células do sangue é perdida com a quimioterapia. Se **você** estiver doando as células para **você** mesmo, essa decisão poderá te impedir de realizar o transplante.

Para compreender melhor, **você** deve conversar com o médico do Centro Transplantador.

5. AUTORIZAÇÃO

Eu, _____, nascido(a) em ____/____/____ abaixo assinado(a), declaro que, após ter sido convenientemente esclarecido(a), autorizo a coleta, processamento, congelamento e armazenamento das células progenitoras hematopoéticas para transplante, assim como o armazenamento de amostras do sangue e das células para testes futuros exigidos pelas normas técnicas, coletados de mim ou _____ nascido(a) em ____/____/____ por quem sou o responsável legal.

Autorizo ainda que a equipe da Fundação Hemominas tenha acesso ao prontuário para consulta de dados clínicos e história médica que possam ser relevantes para o transplante.

Fui informado(a) também que, caso a equipe médica responsável pelo tratamento do paciente julgue que não há mais indicação para a realização do transplante e autorize o descarte, as células serão descartadas ou utilizadas em testes exigidos pelas normas técnicas ou em projetos de pesquisa, conforme assinalado abaixo.

Declaro que li e comprehendi todas as informações contidas neste documento e fui devidamente esclarecido(a) pela equipe sobre todas as dúvidas que surgiram, tendo sido



**Termo de Consentimento Informado – Coleta,
Processamento, Armazenamento e Descarte de
Células Progenitoras Hematopoéticas**



CCD: 333

também informado(a) sobre quem eu devo procurar caso ocorra alguma dúvida ou necessidade de esclarecimento adicional.

Além disso, fui informado(a) que receberei uma cópia desse termo, devidamente assinado e datado.

Assinalar com um “X” todos os itens que se aplicam:

1. Caso a quantidade de células coletadas supere o limite máximo necessário para o tratamento do paciente (estabelecido pelo médico do paciente):

- Sim, autorizo que o excedente de células coletadas seja utilizado em testes exigidos pelas normas técnicas ou em projetos de pesquisa.
- Não autorizo que o excedente de células coletadas seja utilizado em testes exigidos pelas normas técnicas ou em projetos de pesquisa.

2. Caso a equipe médica responsável pelo tratamento do paciente julgue que eu não tenha mais indicação de ser tratado com transplante de “medula óssea”:

- Sim, autorizo que as células congeladas que não serão utilizadas para o tratamento do paciente sejam utilizadas em testes exigidos pelas normas técnicas ou em projetos de pesquisa.
- Não autorizo que as células congeladas que não serão utilizadas para o tratamento do paciente sejam utilizadas em testes exigidos pelas normas técnicas ou em projetos de pesquisa.

Local e data: _____, ____ de _____ de 20____

Nome do doador ou responsável legal: _____

Assinatura do doador ou responsável legal: _____

Responsável pela obtenção do TCLE (assinatura e carimbo): _____

Testemunha 1: _____

Testemunha 2: _____

Obs.: A assinatura de pelo menos 1, idealmente 2 testemunhas é desejável em todos os casos e obrigatória se doador ou responsável legal for analfabeto.