

# INSTITUTUL CLINIC FUNDENI

## SECȚIA TRANSPLANT MEDULAR

### FORMULAR DE CONSIMȚĂMÂNT AL PACIENTULUI PENTRU EFECTUAREA ALLOTRANSPLANTULUI DE CELULE STEM HEMATOPOETICE

Nume și prenume pacient: .....

SAU<sup>1</sup>

Nume și prenume reprezentant legal<sup>2</sup>/aparținător<sup>3</sup>: .....  
al: [numele și prenumele pacientului].....

Locul și data nașterii: .....

Domiciliu: .....

Carte de identitate/alt document de identitate (serie, număr): .....

Cod Numeric Personal: .....

Sex: .....

Data: .....

---

<sup>1</sup> Aplicabil în cazul pacienților persoane incompetente sau incapabile de a-și exprima voința, respectiv minorii și persoanele cu disabilități psihice puse sub interdicție judecătorească, dar și persoanele aflate în stare comatoasă, persoanele aflate sub influența substanțelor halucinogene (inclusiv alcool) ori persoanele care datorită bolii sau traumelor suferite nu-și pot exprima consimțământul în cunoștință de cauză.

<sup>2</sup> Noțiunea de „reprezentant legal” include: (i) reprezentantul legal al minorilor (i.e. părinții, tutore - în situația în care ambii părinți sunt decedați, necunoscuți, decăzuți din exercițiul drepturilor părintești sau li s-a aplicat pedeapsa interzicerii drepturilor părintești, puși sub interdicție, declarați morți sau dispăruți prin hotărâre judecătorească, precum și în cazul în care, la încetarea adopției, instanța judecătorească hotărăște că este în interesul copilului instituirea unei tutele, președintele consiliului județean sau primarul sectorului municipiului București - în cazul copilului față de care părinții nu-și pot exercita drepturile părintești, și față de care nu a putut fi instituită tutela și pentru care instanța a dispus măsura plasamentului sau curatorul - persoana care ține locul părinților sau al tutorelui, fie numai cu privire la anumite acte, fie cu privire la toate atribuțiile, dar numai în mod provizoriu); (ii) reprezentantul legal al alienatului sau debilului mintal pus sub interdicție – tutorele.

<sup>3</sup> Noțiunea de “aparținător” include: soția/soțul, o rudă până la gradul IV inclusiv sau reprezentantul legal.

## 1. Denumirea procedurii propuse / tratamentului / analizei medicale: ALLOTRANSPLANT DE CELULE STEM HEMATOPOETICE

(se va include o scurtă explicație în cazul în care denumirea procedurii, tratamentului sau a analizei medicale dacă termenul medical nu este suficient de descriptiv)

Reprezintă o procedură prin care o persoană primește celule stem hematopoetice (celule din care se diferențiază toate celulele sanguine) de la un donator compatibil. Acesta este adesea o sora sau un frate, dar ar putea fi și un donator neînrudit

În perioada de timp a transplantului, **funcțiile Dvstră de apărare** vor fi extrem de prejudiciate (vătămate), de aceea transplantul alogen va avea loc într-un **centru special construit** pentru protecție contra infecțiilor.

Camera Dvstră ca și întregul centru sunt prevăzute cu aer filtrat sub presiune, instalație de apă sterilă, pentru ca să se împiedice transmiterea infecțiilor.

Intrarea în centru este posibilă numai printr-un filtru pentru personal și numai cu o îmbrăcăminte sterilă prescrisă obligatoriu atât pentru personal cât și pentru vizitatori. Dvstră cât și vizitatorii veți fi informați prin asistente și îngrijitoare.

Măsurile în continuare pentru profilaxia infecțiilor ca gimnastica respiratorie, inhalajii, îngrijirea corpului, administrarea (luarea) antibioticelor sau prescrierilor de alimentație vă vor fi explicate (lămurite) amănunțit la sosirea în centru și ele încep cu ziua preluării Dvstră. Cooperarea Dvstră consecventă va influența pozitiv și considerabil evoluția transplantului.

În primele zile după primire vi se va aplica imediat sub anestezie locală un cateter de lungă durată pe cale venoasă centrală, prin care, după aceea, vor fi injectate medicamentele necesare și se vor putea aplica perfuziile de globule roșii, trombocite ș.a.m.d.

După aceea începe prima fază a transplantării, numită "**tratamentul de condiționare**". Scopul acestui tratament de condiționare este ca măduva osoasă a Dvstră și prin ea celulele anormale (rele) să fie distruse, și în același timp sistemul Dvstră imun să fie reprimat în așa fel încât celulele sușe hematopoietice (sanguine) sănătoase ce vi se introduc de la donator să nu poată fi îndepărtate (eliminate). Pentru a atinge acest scop trebuie să se utilizeze fie o combinație de diferite citostatice în doze mari sau, pe timpul a câtorva zile, o iradiere corporeală totală care să fie urmată de chimioterapie.

În general "**tratamentul de condiționare**" durează între 5 – 9 zile.

După sfârșitul condiționării urmează o pauză de 1-2 zile, pentru ca celulele transplantate să nu fie afectate de acest tratament intensiv anterior. Urmează apoi recoltarea celulelor stem

(sușă) hematopoietică de la donatorul Dvstră printr-o separare de celule din sângele periferic, după ce acestuia în prealabil i s-a aplicat un tratament cu un factor de creștere pentru formarea de celule sanguine. Grefonul (transplantul de celule stem – sușe) se adună într-o pungă de transfuzie sanguină sterilă este prelucrat mai departe și apoi este adus Dvstră în Centrul de Transplant.

Transplantul în sine este de fapt o “simplă transfuzie” pentru că celulele stem (sușe) donatoare să se împrăștie prin sânge în spațiile măduvei osoase și să se colonizeze acolo.

Celulele stem transplantate trebuie totuși să urmeze un șir de diviziuni și maturări până să se transforme în celule sanguine mature în sângele Dvstră. Acest răstimp de diviziune și maturare face în medie 14 zile. În același timp au fost distruse însă prin “**tratamentul de condiționare**” celulele măduvei osoase proprii (ale Dvstră) astfel încât la puține zile după transplantare apare o fază fără funcția măduvei osoase, denumită “faza aplazică”.

Creșterea valorilor leucocitelor are loc între a 12-a – 16-a zi după transplantare se ajunge la așa numita fază a “**prinderii grefei**” iar Dvstră vă merge din zi în zi mai bine. După aproximativ o săptămână trombocitele încep să crească și nu mai este nevoie de transfuzii de trombocite. Măduva osoasă grefată (a donatorului) începe să producă celule sanguine. În caz că ați avut o altă grupă sanguină decât donatorul acum o aveți pe cea a donatorului.

Odată cu refacerea valorilor sângelui se refac și alte funcțiuni, vă revine apetitul și puteți să vă hrăniți din nou cu hrană normală iar medicamentele ce v-au fost administrate prin perfuzii pot fi administrate sub formă de tablete și înghițite.

În mod deosebit acum crește și “sistemul imun” al donatorului și poate apare “boala de grefa contra gazda”.

De regulă, externarea are loc din Centrul de transplant la 4-5 săptămâni după transplantare când nici un semn concludent, de “boală de grefa contra gazdă” și nici o infecție activă nu s-au constatat.

De asemenea, după ce valorile sângelui s-au normalizat complet, mai durează aproximativ 6 luni după transplantul alogen până când “sistemul imun” se “restaurează” pe deplin iar răspunsurile imune specifice se refac de-antregul. De ex. reacția la vaccinuri se redresează abia după 1-2 ani.

Aceasta înseamnă că, de asemenea, după externarea din Centrul de transplant, pe o perioadă anumită de timp există un “pericol de infecție crescut” care impune pe de-o parte respectarea unor măsuri adecvate, profilactice, pe de altă parte o supraveghere regulată sub controlul Centrului de transplantare. Îndeosebi este important că Dvstră îndată ce observați

aparitia febrei, a erupțiilor cutanate sau a unor modificări neobișnuite să luați contact cu medicul curant din Centrul de transplant și să discutați cu el ce este de făcut. Dvstră trebuie de asemenea, pentru primele 6 luni, să luați în continuare medicamente pentru profilaxia infecțiilor ca și pentru evitarea reacției după transplant (“reacția cronică de grefă contra gazdă”).

Controalele regulate posttransplant în serviciul nostru servesc la recunoașterea timpurie a unei reveniri a bolii, moment la care va fi necesară o chimioterapie sau, de asemenea, se pot administra celule imune ale donatorului, care sa determine disparitia bolii.

Cercetarea măduvei osoase este necesară la acești bolnavi la fiecare 3 luni, apoi distanțarea va fi mai mare deoarece probabilitatea unei vindecări definitive de boala Dvstră după mai mult de 2 ani crește.

Mentionam ca pe perioada internarii in Compartimentul de Transplant veti fi monitorizat vizual in permanenta, fara stocare electronica a imaginilor. Aceasta monitorizare este necesara pentru urmarirea permanenta si prompta a starii dumneavoastra clinice.

2. Starea sănătății pacientului (se va completa de către personalul medical abilitat, cu informațiile cunoscute despre allotransplant de celule stem hematopoetice)

.....  
.....  
.....

3. Beneficiile intenționat a fi obținute în urma procedurii de allotransplant de celule stem:

Indicatia de allotransplant medular a fost pusa de medici specializati in transplant medular, care au dat aceasta indicatie in conformitate cu protocoalele internationale. Allogrefa de celule stem hematopietice reprezinta in cazul de fata cea mai buna sansa de controlare a bolii

dumneavoastra

4. Riscuri frecvente sau semnificative care pot apărea în cursul procedurii de allotransplant de celule stem hematopoetice:

Efectele secundare ale tratamentului de conditionare pot fi greață prelungită și repetată, leziuni dureroase ale mucoaselor ca și diaree. Pentru aceste efecte secundare Dvstră veți primi medicamente adecvate pentru a le rezolva și a continua tratamentul în condiții suportabile. Chimioterapia cu doze mari duce de asemenea, la căderea părului care, la 99% din bolnavi, este trecătoare. Un efect secundar care din păcate nu se reface este afectarea

celulelor seminale care de regulă duc la “sterilitate” de lungă durată. Măsurile de prevenire sunt posibile într-un perimetru foarte strâns. Ele sunt discutate cu Dvstră.

Un efect secundar pe termen lung a oricărei chimioterapii și iradierii cu doze mari este posibilă apariția de boli maligne secundare care se întâlnesc în decursul a 10 – 20 de ani după transplantare, ceva mai ridicate procentual față de bolnavii netransplantați și care printr-un control preventiv regulat se recunosc de timpuriu și astfel pot fi tratate.

În “faza aplazică”. În această fază Dvstră sunteți în mare pericol de infecție datorită lipsei globulelor albe (leucocitelor). Se ajunge relativ frecvent la febră ceea ce impune suplimentarea tratamentului cu antibiotice și antimicotice (anticiuperci).

Prin măsurile de izolare speciale ale Centrului și măsurile preventive de apărare se poate ajunge ca numai 30 – 40% dintre bolnavi să aibă o infecție clară (veridică – documentată) care prin terapia cu antibiotice poate fi stăpânită. Infecțiile care amenință viața se întâlnesc în “**faza aplazică**” la mai puțin de 5% din bolnavi.

Lipsa leucocitelor (globulelor albe) în combinație cu tratamentul de condiționare duce la apariția de leziuni ale mucoaselor care pot fi foarte dureroase și care impun administrarea de medicamente antidurere ca și a unei alimentații cu infuzii de substanțe nutritive. Pe lângă aceasta se poate ca, datorită numărului scăzut de trombocite, să se producă sângerări pe nas sau pe alte mucoase (gingii, etc.) care, în cazurile severe, pot amenința viața. Acestea se controlează și se împiedică prin transfuzii cu trombocite.

Alte efecte secundare în “faza aplazică” sunt “**creșterea în greutate**” prin depozitarea și reținerea lichidelor corpului și a unei afectări a ficatului, o complicație rară dar foarte serioasă “**boala ocluzivă a venelor hepatice**” (VOD) împotriva căreia se poate face un tratament preventiv cu substanțe ce apără vasele (vasotrope).

Odată cu creșterea leucocitelor, din ziua 12-14 se poate activa și “sistemul imun” al donatorului și mai pot apărea semne ale unei reacții de transplant: așa numita “**reacția de grefă contra gazdă**”. Aproximativ 40% din bolnavi au această reacție imediată într-o formă mai puternică și se poate ajunge la “erupție cutanată”, reapariție a “diareei” și o inflamație a ficatului cu “icter”.

Această reacție este depistată de la primele semne. Ea este prevenită de medicamente profilactice ca Ciclosporină (Sandimun), și tratată în caz ca apare: cu cortizon în doze mari. În majoritatea cazurilor tratamentul cu cortizon are efecte rapide și doza se poate reduce la 2 zile interval.

La unii bolnavi se poate întâlni ulterior și o formă mai severă de “boală de grefă contra gazdă” care trebuie să fie tratată în repetate rânduri și care poate, datorită infecțiilor care se asociază, să pună viața bolnavului în pericol. Această “boală severă de grefă contra gazdă” și infecțiile ce o pot însoți reprezintă complicația cea mai importantă a transplantului de celule stem.

Deci, complicațiile care amenința viața în primul an după transplantul de măduvă, drept urmare a “reacției de grefă contra gazdă” și a infecțiilor însoțitoare reprezintă 10-20% din cazuri. Posibilitatea apariției unei reacții de grefă contra gazdă are drept substrat faptul că nu se poate constata imediat după redresarea valorilor sanguine ci poate fi observată încă 1-2 săptămâni după ce totul s-a stabilizat.

După externarea din Centrul de transplant, pe o perioadă anumită de timp există un “pericol de infecție crescută” care impune pe de-o parte respectarea unor măsuri adecvate, profilactice, pe de altă parte o supraveghere regulată sub controlul Centrului de transplantare. Indesebi este importantă să se evite apariția febrei, a erupțiilor

O problemă deosebită în acest timp sunt “infecțiile cu virus” a căror apariție poate fi recunoscută de timpuriu prin analize sanguine repetate. Prin tratament efectuat la timp, aceste infecții severe cu virusuri pot fi oprite (împiedicate). “Pneumonia interstitală” se dezvoltă ca o formă specială de inflamație a pulmonului, ca o complicație severă la 5-10% din bolnavi, care are nevoie în fiecare caz de o reinternare și un tratament adecvat.

O altă problemă în această fază este “boala cronică de grefă contra gazdă” care se poate manifesta prin modificări cutanate și modificări inflamatoare ale mucoaselor. Forma cronică este mai puțin periculoasă decât “reacția acută de grefă contra gazdă”. Reacția poate duce la prejudicii ușoare până la medii a stării generale până la o slăbire a capacității la efort. La 1/3 din bolnavi este necesară din cauza acestei “reacții cronice de grefă contra gazdă” o continuare a terapiei imunosupresoare precum cortizon, Sandimun, terapie ce poate fi urmată ambulator. Pe lângă aceste complicații principale ale primului an după transplantare se pot întâlni afecțiuni organice de lungă durată, ca urmare a terapiei de condiționare care abia în ultimii ani, printr-o utilizare grijulie a mijloacelor necesare, au devenit mai rare.

Între aceste afecțiuni se cunosc tulburările cristalinelor (ochiului) și modificări în funcția pulmonului. Majoritatea bolnavilor după 7-9 luni nu mai iau nici un medicament și își reiau activitățile profesionale. Pe termen îndelungat 90% din bolnavii cu transplant alogen chiar cu o evoluție complicată, se întorc în profesia lor și duc o viață normală.

În pofida acestor riscuri și a unor evoluții dificile (supărătoare), după o transplantare se poate din păcate să se ajungă și la o “recădere a bolii Dvstră de sânge” care depinde de particularitățile bolii și de momentul efectuării transplantului. În cazurile în care s-a aplicat un

transplant de celule stem alogen timpuriu se poate socoti că această revenire este de 10-20% din cazuri.

Oricare dintre complicațiile descrise mai sus pot pune viața pacientului în pericol.

5. Alte proceduri adiționale care pot deveni necesare în timpul procedurii de allotransplant de celule stem.

X transfuzie de produse de sange.

altele (vă rugăm indicați) – montare de cateter venos central .

- punctie aspirat medular
- punctie biopsie osteomedulara

6. Allotransplantul de celule stem hematopoetice va presupune:

anestezie generală și/sau locală

X anestezie locală pentru montare de cateter venos central si respectiv pentru efectuarea de punctiei aspirat medular sau biopsiei osteomedulare

X sedare ca medicatie adjuvanta

7. Alte mențiuni :

.....

## DECLARAȚIE PACIENT

*Vă rugăm să citiți prezentul formular cu atenție. Dacă aveți întrebări referitoare la procedura de allotransplat de celule stem hematopoetice, vă rugăm să le adresați personalului medical. Aveți dreptul de a revoca consimțământul dat chiar și după semnarea prezentului formular, dar nu mai târziu de data și ora programată pentru intervenție.*

**SUNT DE ACORD/NU SUNT DE ACORD** cu allotransplantul de celule stem hematopoetice descrisa în prezentul formular.

**AM FOST INFORMAT ÎN MOD DETALIAT ȘI PE ÎNȚELESUL MEU CU PRIVIRE LA** natura, scopul, beneficiile și riscurile efectuării allotransplantului de celule stem hematopoetice precum și a celorlalte opțiuni terapeutice.

**MI S-AU PREZENTAT** riscurile asociate, precum și riscurile imprevizibile (inclusiv riscul oricât de mic de deces), consecințele pe care le presupune allotransplantul de celule stem hematopoetice, ca și riscurile pe care le impun investigațiile speciale care fac parte din procedura de allotransplant, pe care urmează să o efectuez.

Declar că sunt conștient de aceste riscuri și le accept, întrucât înțeleg că scopul procedurii de allotransplant de celule stem hematopoetice este spre binele meu.

**ÎNȚELEG** că nu îmi poate fi acordată garanția faptului că o anumită persoană va efectua procedura de allotransplant de celule stem hematopoetice. Cu toate acestea, persoana va avea experiența necesară.

**ÎNȚELEG** că voi avea oportunitatea de a discuta detaliile anesteziei cu un medic anestezișt înainte de efectuarea procedurii / tratamentului / analizei medicale, cu excepția situației în care starea nu-mi va permite aceasta. *(Această declarație se va aplica numai în cazul pacienților care vor fi supuși unei anestezii generale sau locale.)*

**ÎNȚELEG** că orice procedură adițională celor mai sus descrise va fi efectuată numai dacă va fi necesar în scopul salvării vieții mele sau pentru a preveni orice atingere adusă stării mele de sănătate.

**AM FOST INFORMAT** cu privire la proceduri adiționale care pot deveni necesare pe durata allotransplantului de celule stem hematopoetice. În continuare precizez care sunt acele proceduri pe care **NU DORESC SĂ FIE EFECTUATE** fără a fi discutate și acceptate de subsemnatul în prealabil:

.....  
.....



**MENȚIONEZ CĂ** următoarele informații privind starea sănătății mele și decurgând din istoricul meu medical pot fi relevante în cursul efectuării procedurii de allotransplant de celule stem:

*[pacientul va menționa acele aspecte care pot influența starea sa în cursul efectuării procedurii de allotransplant de celule stem]*

.....  
.....

În consecință și în condițiile precizate mai sus, îmi dau liber și în cunoștință de cauză consimțământul la procedura de allotransplant de celule stem mai sus descrisă.

**NUME ȘI PRENUME PACIENT:** .....

**SEMNĂTURĂ PACIENT:** \_\_\_\_\_

**SAU**

**NUME ȘI PRENUME REPREZENTANT LEGAL/APARTINĂTOR:** .....

**SEMNĂTURĂ PACIENT:** \_\_\_\_\_

**Data:** .....

Subsemnatul martor ....., născut la data de ....., identificat prin ....., CNP ....., confirm că prezentul formular de consimțământ a fost completat în prezența mea și semnat de pacient (apartinători) fără ca asupra sa/lor să se fi exercitat vreo constrângere.

**SEMNĂTURĂ MARTOR:** \_\_\_\_\_

**Data:** .....