

שם המטופל
שם משפחה:
שם פרטי:
ת.ז.:

שם המוסד הרפואי / לוגו

מדבקת המטופל

גרסה 06/22

טופס הסכמה ל

איסוף תאי אב מדם היקפי בתהליך אפרזיס / Hematopoietic stem cell

מהות הבעיה הרפואית: צורך במתן תאי אב המטופואטיים לטיפול בממאירות המטולוגית או במצבים רפואיים אחרים, בין אם עבור מטופל אחר (השתלה אלוגנאית), או עבור התורם עצמו (השתלה עצמית).

מטרת הטיפול: איסוף תאי אב המטופואטיים על מנת לאפשר שימוש רפואי בהם בעתיד.

תהליך ההפרדה והלקיחה של תאי אב ממחזור הם ההיקפי נקרא אפרזיס (Apheresis). על מנת לקבל כמות מספקת של תאים לבנים עליך לקבל זריקה תת עורית של תכשיר הנקרא G-CSF במשך ארבעה ימים פעם או פעמיים ביום (סה"כ 4 או 8 זריקות, על פי דף הנחיות שתקבלי) כאשר המינון מותאם למשקל גופך. ביום התרומה (היום החמישי) תינתן לך הזריקה האחרונה כשעתיים לפני התרומה, במידת האפשר. אין צורך בצום ואף מומלץ לאכול ולשתות היטב בבוקר האיסוף. כחלק מתופעות הלוואי של מתן GSCF את/ה עלול/ה לחוש בחום, כאבי עצמות קלים, וחוסר מנוחה. במקרה כזה ניתן להשתמש בפרצטמול או דיפירון, בתנאי שאין רגישות לאחת התרופות.

התהליך מתבצע בעזרת מכשיר המפריד מהדם את התאים הלבנים שבתוכם תאי האב, ומחזיר את יתר המרכיבים לגופך. בזמן החיבור מחדת אחת לווריד בכל יד ודם זורם למכשיר המפריד את התאים, וממנו בחזרה, דרך צינורית ניילון הנשארת לאחר הוצאת המחט (venflon). התאים המופרדים נאספים בתוך 200-50 מ"ל פלסמה. המערכת סגורה, סטרילית, חד פעמית. לכל תורם מערכת חדשה. התהליך נמשך בין שעה ל-6 שעות ותלוי בדרישות המרכיב על פי הוראות הרופא, גודל הווריד, קצב הזרימה וריכוז התאים. ייתכן ויידרש יום איסוף נוסף. במקרה בו הרופא יתרשם שוורידי הידיים אינם מספיקים לצורך התהליך, תתואם מראש הכנסת צנתר מרכזי. זאת על מנת להבטיח שביום הגעתך לאחר ארבעה ימי זריקות, נוכל לבצע את התהליך ביעילות. **במקרה כזה יהיה עליך להגיע בצום בבוקר יום האיסוף.**

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת שקיבלתי הסבר מפורט, על איסוף תאי אב מדם היקפי בתהליך אפרזיס (להלן "הפעולה העיקרית"), הבנתי אותו וניתנה לי האפשרות לשאול שאלות ולדון על הפעולה, החלופות הטיפוליות, הסיכונים והתועלת.

כמו כן, הוסברו לי החלופות הטיפוליות הקיימות: איסוף תאי אב ישירות ממח העצם באגן, בחדר ניתוח, עם או בלי הכנה על ידי זריקות GSCF. ראו בנספח המצורף.



אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת כי הוסברו לי תופעות הלוואי לאחר הפעולה העיקרית.

כמו כן הוסבר לי כי הסיכונים והסיבוכים האפשריים כוללים: אי נוחות הנובעת מדקירת מחט, ולעיתים רחוקות שטף דם סביב הדקירה. בנוסף, ייתכן ותרגיש/י נימול בקצות האצבעות או סביב הפה הנובע מהחומר בו משתמשים למניעת קרישת דם (ACD). חלק מחומר זה חוזר לגופך בזרם הדם שעבר דרך המכונה. במידת הצורך תקבל/י כדורי סידן למציצה שיפיגו את תחושת הנימול. על פי הצורך, תוכל/י לקבל גם כדור להרגעה והורדת חרדה בעת האיסוף. התהליך מלווה ע"י צוות מורשה ומיומן לביצוע תהליך זה ובפיקוח רפואי.

ידוע לי שאם המרכז הרפואי הינו בעל סינוף אוניברסיטאי, במהלך ההערכה והטיפול עשויים לקחת חלק סטודנטים

<p style="text-align: center;">שם המטופל</p> <p>שם משפחה: _____</p> <p>שם פרטי: _____</p> <p>ת.ז: _____</p>	<p style="text-align: center;">שם המוסד הרפואי / לוגו</p>
--	---

מדבקת המטופל

אני יודע/ת ומסכים/ה לכך שאיסוף תאי אב מדם היקפי בתהליך אפרזיס וכל ההליכים העיקריים ייעשו על ידי מי שהדבר יוטל עליו בהתאם לנהלים ולהוראות של המרכז הרפואי וכי לא הובטח לי שיעשו, כולם או חלקם, בידי אדם מסוים ובלבד שייעשו באחריות המקובלת ובכפוף לחוק.

אני נותן/ת בזאת את הסכמתי לביצוע הפעולה העיקרית.

שם משפחה	שם פרטי	ת.ז.	שם האב

תאריך	שעה	חתימת המטופל

חתימת אפוסטרופוס
(במקרה של פסול דין, קטין או חולה נפש)

שם אפוסטרופוס
(קירבה למטופל)

אני מאשר/ת כי הסברתי בעל פה למטופל / לאפוסטרופוס / למתרגם של המטופל את כל האמור לעיל בפירוט הדרוש וכי הוא/היא חתם/ה על הסכמה בפני לאחר ששוכנעתי כי הבין/ה את ההסברים.



שם הרופא (חותמת) חתימת הרופא תאריך ושעה

הצהרת המתרגם: אני מצהיר כי תרגמתי באופן מלא ושלם מסמך זה ואת ההסבר של הרופא לשפתו של המטופל/ת וכן את שאלות המטופל לרופא.

שם המתרגם/ת חתימת המתרגם/ת

<p style="text-align: center;">שם המטופל</p> <p>שם משפחה: _____</p> <p>שם פרטי: _____</p> <p>ת.ז: _____</p>	<p style="text-align: center;">שעה</p> <p>שם המוסד הרפואי / לוגו _____</p>
--	---

מדבקת המטופל

נספח לטופס ההסכמה – איסוף תאי אב מדם היקפי בתהליך אפרזיס

לצורך אישור כשירותך כתורם/ת תאי אב תתבצע בדיקת רופא, בדיקות דם בסיסיות ובדיקות שמטרתן לזהות מחוללי מחלות העוברים בדם.

הבדיקות:

1. HIV I, II Ab.
 2. Syphilis Ab.
 3. HTLV I, II Ab.
 4. HbsAg
 5. HCV Ab.
 6. NAT-I. PCR for HIV1/2 HBV and HCV
- II. PCR for West Nile Virus בחודשים יוני או אוקטובר על פי הנחיות משרד הבריאות



7. Blood Type

8. בדיקת היריון BETA HCG (לנשים בגיל הפוריות)

במקרה שתקבל תוצאה חיובית תימסר לך או לאפטרופוס שלך הודעה ומכתב עבור הרופא המטפל שלך.

את/ה או האפטרופוס שלך תוכלו לבקש לראות את כל תוצאות הבדיקה שביצעת.

ככל מידע רפואי, המידע הרפואי שנאסף במסגרת ההכנה לתרומה הינו חסוי ולא יועבר לגורם רפואי או כל גורם אחר ללא ידיעתך והסכמתך או ללא ידיעת והסכמת האפטרופוס.

תרומתך חשובה מאוד וקריטית לסיכויי ההישרדות של החולה. הנך רשאי/ת לסרב לתרומה, ההשלכה לסירוב מיד לפני התרומה יכולה לפגוע בסיכויי ההישרדות של החולה.

לידיעתך, המרכיב הנתרם מיועד לחולה. החולה זכאי לבחור את המרכז הרפואי בו יטופל והמרכיב יעבור בהתאם לבחירת החולה. במידה ולא יהיה ניתן להשתמש בתאים שנאספו מכל סיבה שהיא התורם יעודכן.

מנה אשר לא בוצע בה שימוש תושמד לאחר קבלת אישור לכך מהמנהל הרפואי.

קיימת אפשרות לאיסוף תאי אב ישירות ממח העצם בחדר ניתוח עם או בלי הכנה על ידי זריקות GCSF. אופן האיסוף הותאם לצרכי החולה ולמצבך הבריאותי.

זכותך לקבל הסבר מלא על איסוף בחדר הניתוח ולבחור את אופן האיסוף המתאים לך.

