

Türk Hematoloji Derneği Kök Hücre Nakli Akademisi Donör Araştırmaları Takımı (DART)

Turkish Society of Hematology Stem Cell Transplantation Academia Donor Research Team (DART)

Şükrü KELEŞ^a, Elif İNCE^b, Can BOĞA^c

Özet

Türk Hematoloji Derneği (THD) Kök Hücre Nakli Bilimsel Alt Komitesi çatısı altında faaliyet göstermek üzere "Donör Araştırmaları Takımı (DART)" oluşturulmuştur. Bu yazı DART'ın güncel çalışmaları ve Kanıtı Dayalı Hematopoietik Kök Hücre Donör Kılavuzu hakkında bilgi vermeyi amaçlamaktadır.

Anahtar Kelimeler: Türk Hematoloji Derneği; donör araştırmaları takımı; kanıtı dayalı hematopoietik kök hücre donör kılavuzu; klinik etik

Abstract

"Donor Research Team (DART)" has been established to operate under the Scientific Subcommittee on Stem Cell Transplantation of the Turkish Hematology Association (THD). The purpose of this letter is to focus on the "Evidence-Based Hematopoietic Stem Cell Donor Guide" and DART.

Keywords: Turkish society of hematology; donor research team; evidence-based hematopoietic stem cell donor guide; clinical ethics

GİRİŞ

Donörlerle ilgili tıbbi yaklaşımlar uzmanlık derneklerinin yayınladığı kılavuzlarda açıklanmaktadır (1,2). Bu bağlamda ilgili kılavuzlarda hematopoietik kök hücre donör taramasının nasıl yapılacağı, donörlerin nasıl seçileceği, donör bilgilendirmesi ve aydınlatılmış onam alınması ve özel statüdeki donörlere yaklaşım yer almaktadır. Bununla birlikte, donörlerden ürün toplama, işleme ve uygulamalara yönelik standartlar düzenli olarak kılavuzlarda gözden geçirilmektedir. Bu yazıda donörlerle ilgili güncel konuların çeşitli boyutlarıyla nasıl değerlendirildiği üzerinde durulacak ve ülkemizde yapılan çalışmalara kısaca yer verilecektir.

Ülkemizde Türk Hematoloji Derneği (THD) Kök Hücre Nakli Bilimsel Alt Komitesi çatısı altında faaliyet göstermek üzere "Donör Araştırmaları Takımı (DART)" oluşturulmuştur (3). DART, pediatrik ve erişkin hematoloji uzmanlarının, tıp etiği, aile hekimliği, epidemiyoloji, ruh sağlığı ve hastalıkları, tıbbi genetik, fizyoloji, moleküler biyoloji, immünoloji ve öteki uzmanlık alanlarının katılımına açık bir oluşum olarak tasarlanmıştır. Böylece pediatrik ve erişkin hematologların bir araya gelebildiği, klinik ve temel bilimler alanlarından da destek alınarak donörler hakkında etkin ve kalıcı bir araştırma grubu kurmak hedeflenmiştir.

^a Doçent Doktor, Karadeniz Teknik Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı, Trabzon, Türkiye. ✉ kelesukru@gmail.com ORCID: 0000-0003-2867-4608

^b Profesör Doktor, Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı, Çocuk Hematolojisi ve Onkolojisi Bilim Dalı, Ankara, Türkiye. ORCID: 0000-0002-6846-6048

^c Profesör Doktor, Başkent Üniversitesi Adana Dr. Turgut Noyan Uygulama ve Araştırma Merkezi, Hematoloji Bilim Dalı, Ankara, Türkiye. ORCID: 0000-0002-9680-1958

Gönderim Tarihi: 13 Haziran 2024 • Kabul Tarihi: 28 Haziran 2024

Bu amaca hizmet etmek üzere THD tarafından alan uzmanlarına yönelik “Kanıt Dayalı Hematopoietik Kök Hücre Donör Kılavuzu” hazırlanmıştır (1). Akademi üyeleri ve 45. Ulusal Hematoloji Kongresi Donör Kılavuzu Geliştirme Paneli’nde tartışılan kılavuzun ilk sürümü THD 12. Ulusal Kemik İliği Transplantasyonu ve Hücre Tedaviler Kongresi’nde erişime açılmıştır (Mart 2020, Sürüm 1.0). Bu kılavuzun hazırlanmasında ulusal kanun ve yönetmelikler dikkate alınmış ve uluslararası bilimsel veriler incelenmiştir. Sonrasında geliştirilen kılavuz, hassas donörler ve etik konuları de içerecek biçimde 2022 yılında güncellenmiştir (Sürüm 1.1).

“Kanıt Dayalı Hematopoietik Kök Hücre Donör Kılavuzu” nun içeriğinde Yasal Dayanak (1. Bölüm), HLA ve HLA Uyumu Kavramları (2. Bölüm), Hematopoietik Kök Hücre Donör Taraması (3. Bölüm), Hematopoietik Kök Hücre Donör Seçimi (4. Bölüm), Kök Hücre Kaynağı Seçimi (5. Bölüm), Donör Bilgilendirme ve Bilgilendirilmiş Onam Alma (6. Bölüm), Özel Statüde Donörler (7. Bölüm), Hematopoietik Kök Hücre Donör Değerlendirmesi (8. Bölüm), Donör Dışlama (9. Bölüm), Donör Takibi (10. Bölüm) ve Donör Kayıtları (11. Bölüm) başlıkları yer almaktadır (1).

Yukarıda da değinildiği gibi, güncellenen kılavuzun 6. Bölümü “Donör Bilgilendirme ve Bilgilendirilmiş Onam Alma” başlığını taşımaktadır (1). Donör seçiminin ardından donörlerin bilgilendirilmesi hem ulusal hem de uluslararası standartlara uygun bir biçimde yapılmaktadır. Donörün hiçbir karşılık beklemeden, özgür ve özerk bir biçimde donör olmayı kabul etmesi nakil sürecinde gözetilen temel değerler arasındadır. Bu nedenle donörün karar vermesi için uygun bilgilendirme ortamı ve koşulları düzenlenmektedir. Donör bilgilendirmesinin, olası bir yanlışlığı önlemek amacıyla, hastanın tedavi sürecinde etkin bir görev üstlenmeyen ve nakil ekip üyesi olmayan bir sağlık profesyoneli tarafından yapılması önerilmektedir. Donörün onamı alındıktan sonra hastaya uygun bir donörün bulunduğu bilgisi verilmektedir. Bilgilendirme sürecinde donörün sosyal ve kültürel değerleri dikkate alınmakta ve ihtiyaç halinde dil desteği sağlanmasına özen gösterilmektedir. Donör bu süreçte talep etmesi durumunda, nakil yapılacak merkezin de uygun bulması halinde, görüşmelere istediği bir kişiyi davet edebilmektedir. Aile içi bir kişinin donör olması durumunda, eğer görüşmelerde dil engeli varsa, çıkar çatışmasını önlemek amacıyla aile üyelerinden birinden tercüme konusunda yararlanılmamaktadır. Bu tür durumlarda aile üyesi olmayan bir tercümandan destek alınması önerilmektedir. Nakil sürecinin her aşamasında gerek akraba gerekse akraba dışı donörlerin gizliliği korunmaktadır. Donör bilgilendirmesinde; allojenik doku ve hücre naklinin mantığı, allojenik doku ve hücre naklinden beklentiler, donörden doku ve hücre tedarik edilmesi ile ilgili hazırlık süreci, olası erken ya da geç dönem yan etkiler, artan doku ve hücrelerin depolanması ve imha işlemine ait konular başta olmak üzere donörün karar vermesine yardımcı olabilecek tıbbi bilgiler olabildiğince sade ve tıbbi terminolojiden uzak bir biçimde donör adayıyla paylaşılmaktadır. Bununla birlikte donörün onamdan vazgeçme hakkına ilişkin bilgiler de açıklanmaktadır. Bu görüşmelerde donör, nakil süreci ile ilgili sormak istediği soruları sorabilmekte ve nakil ekibiyle iletişim kurabilmektedir.

Kılavuzun 7. Bölümü ise “Özel Statüde Donörler” başlığını taşımaktadır (1). Bu bölümde “Kimleri Özel Statüde Donör Olarak Kabul Edelim” sorusu sorulmakta ve hem ulusal hem de uluslararası belgeler doğrultusunda bu soruya yanıt aranmaktadır. Özel statüde kabul edilebilecek donör adayları arasında pediatrik grupta olanlar, mental yönden yetersiz olanlar, genetik geçişli bir hastalığı olan veya bu hastalıklar yönünden taşıyıcı olanlar, fiziksel bir sorunu olanlar, ailede kanser öyküsü olanlar, aktif ve ilaç kullanımını gerektiren tüm sistemler ile ilgili hastalık tanısı konulanlar, psikiyatrik (kontrol altında olan/takip edilen) problemi olanlar, Preimplantasyon Genetik Tanı (PGD) ile donör olmak için doğanlar yer almaktadır; bu statüde yer alan donör adayları dikkatli bir biçimde değerlendirilmektedir. Bu değerlendirme sürecinde donör adayının minimal riskten daha fazla risk oluşturabilecek işlemlerden korunması hedeflenmektedir. Özel statüde donörler, ancak başka uygun bir donörün bulunamadığı hastalar söz konusu olduğunda uygunluk açısından değerlendirilmektedir. Kılavuzda özel statüde donörlerde aydınlatılmış onama yönelik hangi düzenlemelerin yapılması gerektiği; psikolojik, sosyal ve tıbbi problemleri önlemeye yönelik öneriler de yer almaktadır.

DART tarafından yürütülen araştırmaların konularına, yürütücülerine, danışmanlarına, proje özetlerine ve etik kurul onaylarına THD'nin web sayfası üzerinden ulaşılabilmektedir (4). DART, önümüzdeki dönemlerde donörlerle ilgili araştırma yapmak isteyen genç araştırmacılara yönelik kurslar ve çalıştaylar planlamaktadır. Bu türden çalışmaların ilki 16. Ulusal Kemik İliği Transplantasyonu ve Hücreyel Tedaviler Kongresi'nde 7 Mart 2024 tarihinde "DART Araştırma Kursu ve Çalıştayı" başlığıyla düzenlenmiştir. Bu kursun temel amacı, donör araştırmalarında geçerli olan araştırma yöntemlerinin tanıtılması ve tartışılmasıdır. Kurs kapsamında katılımcılara bir araştırmanın tasarlanmasından raporlanmasına kadar geçen süreç hakkında bilgi aktarmak ve danışmanlık sunmak amaçlanmıştır. Kurs, bilimsel araştırmalar hakkında kuramsal bilgi aktarımı ve uygulama çalışmaları temelinde yürütölmüş, bir araştırma projesinin etik kurula sunulmasında dikkate alınan unsurların neler olduğuna da değinilmiştir. Bu bağlamda eğiticiler tarafından belirlenen biri erişkin diğeri pediatri olmak üzere iki araştırma sorusu üzerinde kurs katılımcılarıyla birlikte çalışılmış ve araştırma sorularına özgü araştırma deseninin çıkarılması konusunda katılımcıların aktif katılımıyla tartışmalar yürütölmüştür. Kurs süresince donörlerle ilgili konularda çalışmaları olan Hocalarımızın deneyimlerinden yararlanılmış ve gündeme gelen sorunların anlaşılmasına yönelik açıklamaları ile kurs içeriği zenginleşmiştir.

"Kanıt Dayalı Hematopoitik Kök Hücre Donör Kılavuzu"nda belirlenen konular başta olmak üzere, ilgili literatürde eksik olan ve/veya olmayan bilimsel çalışmaları planlamak, yürütmek, yayınlamak, elde edilen bilgileri bilimsel standartlara ve gerçek yaşama aktarmak amacıyla kurulan DART, ulusal ve uluslararası kuruluşlarla, klinik ve laboratuvarlarda çalışan pediatri ve erişkin hematoloji uzmanlarıyla ve öteki disiplinlerdeki araştırmacılarla bir araya gelmeyi hedeflemektedir (3). Bu doğrultuda çok merkezli araştırmaların planlanmasının hem ulusal hem de uluslararası işbirliklerinin geliştirilmesine katkı sağlayacağı düşünölmektedir. Bununla birlikte, donörlerle ilgili meselelerde nakil ekip üyelerinin çıkar çatışmalarının farkında olmaları önemsenmektedir. Donörlerle ilgili planlanacak projelerde donörlerin araç olarak değil, her zaman bir amaç olarak görölmeleri düşünöncesi benimsemekte ve donör savunuculuğu sorumluluğunun etik bir değer olarak bütün paydaşlar tarafından kabul edilmesi önerilmektedir.

KAYNAKLAR

1. Türk Hematoloji Derneği. Kanıt Dayalı Hematopoitik Kök Hücre Donör Kılavuzu. Galenos Yayınevi, İstanbul, Sürüm 1.1. Mart 2022. Erişim adresi: <https://www.thd.org.tr/thdData/userfiles/file/DONOR-KLAVUZU-2020.pdf>. Erişim tarihi: 10 Haziran 2024.
2. FACT-JACIE International Standarts for Hematopoietic Cellular Therapy- Product Collection, Processing, and Administration. Eight Edition 8.1, December 14, 2021. Erişim adresi: <https://www.ebmt.org/8th-edition-fact-jacie-standards>. Erişim tarihi: 29 Haziran 2024.
3. Donör Araştırma Takımı (DART) Yapılanma Yönergesi. Erişim adresi: <https://www.thd.org.tr/BAK/18/hucre-ve-gen-tedavileri-bilimsel-a-k/duyurular/>. Erişim tarihi: 10 Haziran 2024.
4. Donör Araştırmaları Takımı (DART) Projeler Erişim adresi: <https://www.thd.org.tr/menu/287/dart-projeleri>. Erişim tarihi: 10 Haziran 2024.