



FN MOTOL

Razítko pracoviště

Informovaný souhlas pacienta/zákonného zástupce pacienta s poskytnutím zdravotních služeb (zdravotních výkonů)

Příjmení: Jméno: RČ pacienta:
--

1. Název zdravotního výkonu:

- Odběr periferních kmenových buněk krvetvorby (po stimulaci růstovým faktorem)

2. Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu:

-

3. Informace o potřebném zdravotním výkonu, včetně údaje o jeho účelu, povaze, předpokládaném prospěchu a následcích:

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu - aktuálního zdravotního stavu Vašeho dítěte - Vám byl/Vašemu dítěti byl ošetřujícím lékařem Kliniky dětské hematologie a onkologie 2.LF UK a FN Motol (dále jen „KDHO“), Onkologické kliniky 2. LF UK a FN Motol nebo jiného pracoviště, kde probíhá Vaše současná léčba, indikován speciální odběr z krve na přístroji - separátoru krevních buněk.

Účelem tohoto odběru krve, který se nazývá aferéza, je získání periferních kmenových buněk krvetvorby. Před odběrem Vám (Vašemu dítěti) bude aplikován podkožními injekcemi růstový faktor, který zintenzivní růst a dozrávání těchto buněk v kostní dřeni a jejich vyplavení do periferní krve.

Odběr periferních kmenových buněk na separátoru probíhá tak, že se do přístroje vloží sterilní odběrový set, který se u menších dětí nebo pacientů s nízkou hmotností předplní krví cizího dárce, aby se zamezilo poklesu krevního tlaku, u větších dětí a dospělých se plní pouze náhradními roztoky. Odběr probíhá v uzavřeném sterilním systému pro jednorázové použití. Odběr je prováděn buď pomocí zavedeného centrálního žilního katétru (viz samostatný IS 0007a resp. IS 0007b) nebo je prováděn ze dvou periferních žil.

Po zahájení separace se krev z centrálního žilního katétru (nebo z obou loketních žil) odvádí hadičkami odběrového setu do přístroje, kde prochází přes speciální odstředivku. V ní se krev rozděluje na jednotlivé komponenty podle jejich rozdílné hustoty. Periferní kmenové buňky se sbírají spolu s malým množstvím krevní plazmy do speciálního plastového vaku, ostatní krevní složky se opět mísí a tato krev se vrací zpět pacientovi do krevního oběhu. Nedochozí k výrazné krevní ztrátě, kterou by bylo třeba nahradit.

Chod přístroje je na mnoha stupních zabezpečen počítačově řízeným kontrolním systémem, který reaguje na všechny neobvyklé situace a každou z nich okamžitě hlásí personálu.

Aby nedošlo v přístroji ke vzniku krevních sraženin, je nutné použít protisrážlivé roztoky s obsahem heparinu, citrátu sodného, kyseliny citrónové a glukózy. Ty mohou u některých

pacientů vést k poklesu hladiny vápníku v krvi. Proto lze před výkonem podat preventivně nápoj s obsahem šumivého vápníku nebo během separace injekční roztok s obsahem vápníku.

Vlastní odběr trvá zhruba 4-5 hodin.

Po celou dobu odběru jsou monitorovány důležité životní funkce pacienta a je přítomen vyškolený personál, který kontroluje pacientův zdravotní stav i správný průběh odběru.

Samotný výkon se zahajuje až po zhodnocení klinického stavu pacienta, vyšetření krevního tlaku, tepové frekvence, tělesné teploty a po zhodnocení výsledků laboratorních testů týmem lékařů KDHO nebo týmem lékařů jiného zdravotnického pracoviště, kde probíhá Vaše léčba, a aferetického úseku Oddělení krevní banky.

Při zahájení výkonu sestra odebere vzorky krve pacienta k laboratorním vyšetřením:

vyšetření aktuálního krevního obrazu, vyšetření krevní skupiny a screeningu nepravidelných protilátek proti červeným krvinkám.

V indikovaných případech (i pokud výsledky od ošetřujícího lékaře budou staršího data) testy na vyšetření žloutenky typu B a C, HIV, vyšetření na syfilis a doplňující biochemická vyšetření.

4. Rizika zdravotního výkonu:

Při odběru periferních kmenových buněk se mohou u pacienta vyskytnout zejména tyto problémy:

- pocit brnění prstů, mravenčení jazyka a obličeje vznikající v souvislosti s přechodným snížením hladiny vápníku v krvi pacienta/dárce vyvolaným vazbou vápníku na přidávaný protisrážlivý roztok. Tyto projevy preventivně odstraňujeme pitím šumivého vápníku (kalcia) nebo podáním injekčního roztoku s obsahem vápníku aplikovaného do návratné hadičky.
- celková reakce (nevolnost, závratě) je způsobena pomalejším přizpůsobením krevního oběhu změnám při odběru nebo i nepřiměřenou psychickou reakcí (strach, nervozita)
- nelze vyloučit ani velmi vzácné závažné komplikace jako je orgánové (např. nitrolební) krvácení, srdeční selhávání nebo cévní mozkové příhody.
- procedura odběru nemusí být vždy technicky úspěšná a nemusí se podařit získat dostatečný počet buněk.

Při větších problémech lze odběr kdykoli předčasně ukončit.

5. Alternativy zdravotního výkonu:

- odběr kmenových buněk krvetvorby přímo z kostní dřeně v celkové anestézii. Nevýhodou je nutnost anestézie a menší výtěžek buněk oproti odběru periferních kmenových buněk krvetvorby na separátoru.

6. Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti:

- Omezení vyplývají z povahy základního onemocnění.
- Aferéza znemožňuje aktivitu pouze v den odběru, po výkonu je třeba zůstat cca 1 hodinu pod zdravotnickým dohledem. U ambulantních pacientů lze poté opustit s doprovodem nemocnici. V den odběru je nutné se vyhnout větší fyzické námaze, u činností vyžadujících intenzivní soustředění a pozornost (např. řízení vozidla) je třeba dodržet minimální interval 12 hodin mezi odběrem a návratem k těmto činnostem.

Předpokládaná doba hospitalizace:

- Souvisí se základním onemocněním. V souvislosti s uvedeným výkonem - odběrem periferních kmenových buněk na separátoru - se hospitalizace nepředpokládá. Nekomplikovaný odběr periferních kmenových buněk nevyžaduje následnou hospitalizaci.

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium):

- Pracovní neschopnost vyplývá z povahy základního onemocnění.

V souvislosti s uvedeným výkonem - odběrem periferních kmenových buněk na separátoru se nepředpokládá.

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života:

- V den odběru je nutné se vyhnout větší fyzické námaze a jiným aktivitám, které organismus výrazně zatěžují. U činností vyžadujících intenzivní soustředění a pozornost (např. řízení vozidla) je třeba dodržet minimální interval 12 hodin mezi odběrem a návratem k těmto činnostem.

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti:

- V souvislosti s výkonem se nepředpokládá změna zdravotní způsobilosti.

7. Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a údaje o poskytnutí dalších zdravotních služeb (zdravotních výkonů):

- Před odběrem periferních kmenových buněk je aplikován růstový faktor formou podkožních injekcí dle schématu ošetřujícího lékaře KDHO nebo lékaře zdravotnického pracoviště, kde probíhá Vaše léčba.
- Pacient/zákonný zástupce pacienta potvrzuje, že obdržel „Poučení pro pacienta před odběrem periferních kmenových buněk na separátoru“, kde je mu s dostatečným časovým odstupem doporučen stravovací, pitný režim před odběrem a event. vysazení léků (na ředění krve, inhibitorů ACE, sartanů), a potvrzuje, že si ho prostudoval, vše mu bylo vysvětleno a poučení rozumí.

8. Záznam o poučení pacienta/zákonného zástupce pacienta, jemuž bude implantován zdravotnický prostředek

Lékař prohlašuje, že poskytl pacientovi/zákonnému zástupci pacienta podrobnou informaci obsahující údaje, které umožňují identifikaci zdravotnického prostředku (včetně jeho příslušenství), který bude u pacienta implantován, spolu s pokyny týkajícími se bezpečnosti pacienta a jeho chování, včetně toho, kdy má pacient vyhledat lékaře a kterým vlivům prostředí by se neměl vystavovat vůbec nebo jen při dodržování vhodných preventivních opatření.

9. Odpovědi na doplňující otázky pacienta/zákonného zástupce pacienta:

Prohlášení lékaře:

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta/zákonného zástupce pacienta srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval o jeho zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby jím zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech, o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách, včetně upozornění na možné komplikace. Pacient/zákonný zástupce pacienta byl seznámen s plánovaným způsobem anestézie (sedace), bude-li použita.

V Praze, dne.....

.....
Podpis a jmenovka lékaře**Prohlášení a souhlas pacienta/zákonného zástupce pacienta:**

Já, níže podepsaný, prohlašuji, že jsem byl lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován o svém zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby mnou zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl jsem jim a měl jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem srozumitelně zodpovězeny. Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím s provedením zdravotního výkonu/souhlasím s provedením zdravotního výkonu u osoby mnou zastupované, případně s použitím uvedené anestézie (sedace), včetně provedení dalších zdravotních výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo můj život nebo zdraví/život nebo zdraví osoby mnou zastupované.

Současně také prohlašuji, že jsem lékaři sdělil všechny mně známé důvody, které by mohly zkomplikovat klidný průběh zdravotního výkonu (zejména užívané léky, alergie a všechna přidružená onemocnění).

Pro zákonného zástupce pacienta:

Jako zákonný zástupce nezletilého pacienta nebo pacienta s omezenou svéprávností prohlašuji, že veškeré shora uvedené informace byly poskytnuty rovněž tomuto pacientovi (za podmínky, je-li k tomu pacient přiměřeně rozumově a volně vyspělý).

Pokud pacientovi nebyly takové informace poskytnuty, uveďte se důvod jejich neposkytnutí:

.....
.....

V Praze, dne.....

.....
Podpis zákonného zástupce pacientaNEBO
Podpis pacienta ***Identifikace zákonného zástupce pacienta:**

1) Jméno a příjmení:Datum narození:

Vztah k pacientovi:

* Nezletilému pacientovi lze zdravotní služby poskytnout na základě jeho souhlasu, jestliže je provedení takového úkonu přiměřeně jeho rozumově a volní vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.