



FN MOTOL

Razítko pracoviště

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

Příjmení:

Jméno:

RČ pacienta/dárce :

1. Název zdravotního výkonu:

Extrakorporální fotochemoterapie (ECP) za pomoci techniky „off line“

2. Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu:

- Akutní reakce štěpu proti hostiteli
- Chronická reakce štěpu proti hostiteli
- Rejekce štěpu po orgánové transplantaci
- Jiná:

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

Výkon extrakorporální fotochemoterapie je účinným léčebným, dobře tolerovaným postupem. Indikuje se při léčbě onemocnění, na jejichž vzniku se podílejí T lymfocyty (např. reakce štěpu proti hostiteli - GVHD - po transplantaci krvetvorných buněk nebo rejekce po transplantaci orgánů, některá autoimunitní onemocnění).

- Výkon probíhá ve třech na sebe navazujících fázích:

a) Separace monocytů: odběr části bílých krvinek pacienta (mononukleárních buněk = monocytů) na separátoru krevních buněk

b) Extrakorporální fotoferéza: laboratorní zpracování odebraných buněk pomocí jejich ozáření ultrafialovým zářením A (UVA) v přístroji po jejich předchozím smísení ve vaku s fotoaktivní látkou (metoxypsoralen) - fotoferézy

c) Aplikace fotosenzibilizovaných krvinek: nitrožilní podání zpracovaného produktu pacientovi.

- Po celou dobu výkonu je produkt označen unicitním kódem dle platné legislativy a vnitřních předpisů FN Motol.
- Cílem je úprava vlastností bílých krvinek, které se podílejí na nadměrné aktivitě imunitního systému u výše zmíněných onemocnění.

- Léčebná odpověď na opakovaně probíhající výkony (separace/fotoferéza/infuze) je postupná, četnost výkonů je u každého pacienta odlišná v závislosti na průběhu onemocnění a efekt této léčby. Celý výše zmíněný výkon *Extrakorporální fotochemoterapie* (ECP) za pomoci techniky „off line“ se zpravidla provádí 2x týdně ve dvou po sobě následujících dnech a opakuje se v intervalu 14 dní. Celková doba úvodní léčby zpravidla trvá minimálně 3 měsíce. V případě významné dobré klinické odpovědi může být i kratší. Po uplynutí úvodní léčby se frekvence výkonů postupně snižuje a intervaly se prodlužují na 2 až 4 týdny. Rychlost vysazení léčby je individuální a řídí se klinickou odpovědí.

Ad a) Separace mononukleárních buněk se provádí na *Aferetickém úseku Oddělení krevní banky*.

- Samotný výkon se zahajuje až po zhodnocení výsledků laboratorních testů (s důrazem na vyšetření žloutenky typu B a C, HIV, syfilis) a po zhodnocení aktuálního klinického stavu pacienta lékařem aferetického úseku.
- Pacient se připojí pomocí dvou periferních žil nebo zavedeného centrálního žilního katétru ke sterilní jednorázové soupravě v separátoru. Jeho krev se odvádí do přístroje, kde prochází přes speciální odstředivku. Zde se krev rozděluje na jednotlivé komponenty podle jejich rozdílné hustoty. Část bílých krvinek, monocytů, se sbírá spolu s malým množstvím krevní plazmy (cca 50 -150 ml) do vaku odběrové soupravy, ostatní krevní složky se vrací zpět pacientovi do krevního oběhu. Nedochozí ke 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 obsluhujícímu personálu. Současně jsou monitorovány důležité životní funkce pacienta a je přítomen vyškolený personál, který kontroluje pacientův zdravotní stav i správný průběh odběru.
- Během separace jako prevenci srážení krve je nutno použít protisrážlivý roztok s obsahem citrátu sodného, kyseliny citrónové a glukózy. Tento roztok může u některých pacientů vést k poklesu hladiny vápníku v krvi, proto pacientům preventivně před separací podáváme nápoj s obsahem šumivého vápníku. Dále pacientům během výkonu do návratové žíly (tj. žíly, kterou se pacientovi vrací krev ze separátoru) spojkou ke vstupní kanyle pozvolna přikapává Fyziologický roztok s obsahem vápníku v kontinuální infuzi.
- Vlastní odběr trvá přibližně 4 hodiny dle stavu pacienta a průběhu separace.
- Po ukončení separace se pacientovi zajistí/uzavřou žilní vstupy (dočasnými infuzními uzávěry). Po té zůstává pod dohledem Aferetického úseku nebo je ve stabilizovaném stavu předán na oddělení, které indikovalo Extrakorporální fotochemoterapii.

Ad b) Extrakorporální fotoferéza (ECP) se provádí ihned po ukončení separace v laboratoři *Oddělení krevní banky* za sterilních podmínek s využitím laminárního boxu.

- K odebranému produktu ve vaku se přidá Fyziologický roztok a fotosenzibilizující látka 8-metoxypsoralen. Celkový výsledný objem produktu nesmí překročit 300ml.
- Produkt ve vaku se ozáří ultrafialovým zářením A (UVA) v přístroji *MacoGenic G2* po dobu 10 minut.
- Během zpracování jsou prováděny odběry vzorků produktu ke kontrole kvality a sterility.

Ad c) Aplikace fotosenzibilizovaných krvinek:

- po ozáření a propuštění přípravku z laboratoře se produkt neprodleně transportuje zpět k pacientovi a aplikuje jako autotransfuze do krevního oběhu nemocného. V době zpracovávání produktu (ozářených buněk) pacient zpravidla není napojen na infuze, pokud k tomu není nějaký jiný důvod, nesouvisející s výkonem Extrakorporální fotochemoterapie. Tato (následná) aplikace nitrožilní infuzí (viz výše) ozářených krevních složek trvá cca 30 minut.

4. Rizika zdravotního výkonu:

Rizika souvisejí s jednotlivými postupy během extrakorporální fotochemoterapie za pomoci techniky „off line“

a) Během separace monocytů se mohou vyskytnout zejména tyto problémy:

- Při snížení hladiny vápníku v krvi pacienta: brnění prstů, mravenčení jazyka a obličeje, křeče končetin. Řešením je sledování hladin vápníků v krvi a dostatečná substituce vápníku během separace.
- Při odběru z periferních žil na předloktích je možný vznik krevního výronu a bolesti v místě vpichu. Riziko této komplikace je sníženo správným stlačením a ošetřením místa vpichu po odběru.
- Pacienti mohou pociťovat nevolnost, závratě, způsobené pomalejší adaptací krevního oběhu.
- Nelze vyloučit ani velmi vzácné závažné komplikace jako je orgánové krvácení, srdeční selhávání, infarkt myokardu nebo cévní mozkové příhody (riziko ochrnutí či v krajním případě úmrtí).
- Procedura odběru nemusí být vždy technicky úspěšná a nemusí se podařit získat dostatečný počet buněk.
- Při větších problémech lze odběr kdykoli předčasně ukončit.
- Důležité je, aby pacient hlásil jakoukoli změnu stavu v porovnání s obdobím před zahájením odběru.

b) Během aplikace ozářeného produktu mohou nastat podobné komplikace jako při podání transfuzního přípravku, a to zejména:

- Závrať nebo slabost bezprostředně po zákroku.
- U vnímavějších pacientů se může za 6 až 8 hodin po výkonu objevit zimnice a teplota, jako normální reakce imunitního systému.

5. Alternativy zdravotního výkonu:

- Systémová farmakologická imunosuprese (podávání léků)
- ECP je alternativou léků potlačujících imunitu (imunosupresiva). ECP nemá vedlejší účinky, je netoxická, efekt imunosupresiv posiluje nebo je nahrazuje. Její předností je snížení rizika komplikací spojených s oslabenou imunitou (infekce) a snížení rizik nežádoucích účinků imunosupresiv na funkci celkového imunitního systému, ledvin, jater, apod.

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.

Předpokládaná doba hospitalizace:

- Při nekomplikovaném odběru monocytů s následnou aplikací fotosenzibilizovaných krvinek se nepředpokládá nutnost hospitalizace.
- V případě komplikací u výkonu je zajištěna hospitalizace na pracovištích FN Motol.

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

- V souvislosti s uvedeným výkonem se nepředpokládá žádná následná pracovní neschopnost ani omezení studia. Je zde omezení časové související s nutností krátkodobého ambulantního pobytu v nemocnici na výkon separace a/nebo na podání připraveného produktu. Provedení výkonu samo o sobě není důvodem k hospitalizaci.

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života:

- Samotný výkon znemožňuje aktivitu pouze 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.
- Po aplikaci fotosenzibilizovaných krvinek je pokožka 24 hodin zvýšeně citlivá k slunečnímu záření, je třeba vyvarovat se pobytu na přímém slunci. V případě nutnosti použít ochranný krém s vysokým UV filtrem a sluneční brýle.

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti:

- V souvislosti s výkonem se nepředpokládá změna/zhoršení zdravotní způsobilosti.

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

- Pro úspěšný průběh leukaferézy je důležité posouzení žilního přístupu na předloktí pacienta několik dní před odběrem sestrou aferetického úseku.
- Pacient dostává před zahájením léčby fotoferézou „*Poučení pro pacienta před odběrem mononukleárních buněk na separátoru*“, kde je 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. Poučení pacienta/ zákonného zástupce pacienta:

Pacient/ zákonný zástupce pacienta má právo se svobodně rozhodnout o postupu při poskytování zdravotních služeb, pokud právní předpisy toto právo nevylučují.

- Informovaný souhlas pacient/ zákonný zástupce pacienta bude podepisovat před provedením první fotoferézy a dále potvrdí datem a svým podpisem každý následující výkon v sérii.

Pacient / zákonný zástupce pacienta je informován o důvodech a postupech vyřazení a likvidace buněčného produktu – (odebraných upravených mononukleárních buněk) dle platných právních předpisů (zákon o tkáních a buňkách) a publikovaných odborných doporučení Transplantační sekce České hematologické společnosti z roku 2018 v případě, že buněčný produkt nevyhovuje či nemůže být využit.

9. Záznam o poučení pacienta, jemuž bude implantován zdravotnický prostředek

- U leukaferézy s dobrým žilním přístupem se nepředpokládá implantace zdravotnického prostředku.
- Pokud není žilní přístup vhodný, musí být zajištěna kanylace žil na specializovaném pracovišti FN Motol, kde pacient/zákonný zástupce pacienta podepisuje „*Informovaný souhlas se zavedením katetru do centrální žíly*“ IS_0007a a je plně informován o povaze výkonu lékařem daného pracoviště.

10. Odpovědi na doplňující otázky 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.....

..... NEBO
Podpis zákonného zástupce pacienta **Podpis pacienta ***

Identifikace zákonného zástupce pacienta:

1) Jméno a příjmení:Datum narození:
Vztah k pacientovi:

Nemůže-li se pacient podepsat, podepíše se svědek, který byl přítomen projevu souhlasu:

Jméno a příjmení svědka:
Důvod nepodepsání souhlasu:
Způsob, jakým pacient projevil vůli:

V Praze, dne
Podpis svědka **Podpis a jmenovka lékaře**

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