



FN MOTOL



Razítka pracoviště

Informovaný souhlas dobrovolného dárce s poskytnutím zdravotních služeb (zdravotních výkonů)

| |
|-------------------|
| Příjmení: |
| Jméno: |
| RČ dárce : |

1. Název zdravotního výkonu:

Leukaferéza (monocytaferéza) = odběr mononukleárních buněk z periferní krve na přístroji - separátoru krevních buněk

2. Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu:

Tento výkon je prováděn v rámci validační studie u zdravých dárců - dobrovolníků před uvedením přístroje do rutinního provozu.

Jedná se o výkon pro potřeby lékařské vědy a výzkumu.

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

Účelem tohoto odběru je ověření schopnosti přístroje oddělit z krve bílé krvinky-monocyty. Po ukončení leukaferézy bude odebraný produkt vyšetřen v rámci zjištění jakosti ve společnosti SOTIO a.s., která je smluvním partnerem FN Motol, a pak znehodnocen.

Leukaferéza (monocytaferéza) je metoda odběru bílých krvinek-monocytů z periferní krve pacienta/dárce, která se provádí na přístroji-separátoru krevních buněk.

Při odběru se krev z obou loketních žil odvádí hadičkou odběrového setu do přístroje, kde prochází přes speciální odstředivku. V ní se krev rozděluje na jednotlivé komponenty podle jejich rozdílné hustoty. Bílé krvinky - monocyty se sbírají spolu s malým množstvím krevní plazmy (cca 100 ml) do zvláštního plastového vaku, ostatní krevní složky se opět mísí a plná krev (bez odebraných bílých krvinek a malého množství krevní plazmy) se vrací zpět dárci do krevního oběhu.

Nedochází 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. Odběr probíhá v uzavřeném sterilním systému pro jednorázové použití.

Aby nedošlo v přístroji ke vzniku krevních sraženin, je nutno použít protisrážlivý roztok s obsahem citrátu sodného, kyseliny citrónové a glukózy, který může u některých dárců vést k poklesu hladiny vápníku v krvi. Proto před výkonem dáváme preventivně vypít nápoj s obsahem šumivého vápníku nebo podáváme injekční roztok s obsahem vápníku.

Vlastní odběr trvá zhruba 4-5 hodin.

Po celou dobu leukaferézy (monocytaferézy) jsou monitorovány důležité životní funkce dárce a je přítomen vyškolený personál, který kontroluje Váš zdravotní stav i správný průběh odběru.

Samotný výkon leukaferézy se zahajuje až po zhodnocení klinického stavu dárce, vyšetření krevního tlaku, tepové frekvence, tělesné teploty a po zhodnocení výsledků laboratorních testů lékařem aferetického úseku.

Při zahájení výkonu sestra odebere (již ze zavedeného žilního přístupu z odběrového váčku, který je součástí sterilního setu) vzorky krve dárce k laboratorním vyšetřením:

vyšetření krevního obrazu s pětipopulačním diferencíálem, vyšetření krevní skupiny a screeningu nepravidelných protilátek proti červeným krvinkám, testy na vyšetření žloutenky typu B a C, HIV, vyšetření na syfilis a doplňující biochemická vyšetření.

Dobrovolní dárce musí mít v den odběru vyšetřeno kontrolní vyšetření moči a vyšetření EKG ne starší 1. roku.

4. Rizika zdravotního výkonu:

V souvislosti s výkonem se mohou u dárce vyskytnout zejména tyto nezávažné problémy:

- pocit brnění prstů, mravenčení jazyka a obličeje vznikající v souvislosti s přechodným snížením hladiny vápníku v krvi 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)
- krevní výron modřina a bolest v místě vpichu do žíly, riziko této komplikace je sníženo správným stlačením a ošetřením místa vpichu po odběru.

Nelze vyloučit ani velmi vzácné závažné komplikace jako je orgánové (např. nitrolební) krvácení, srdeční selhávání, infarkt myokardu nebo cévní mozkové příhody.

Procedura odběru nemusí být vždy technicky úspěšná a nemusí se podařit získat dostatečný počet buněk.

Hlaste nám již první příznaky nebo jakoukoli změnu Vašeho stavu v porovnání s obdobím před zahájením odběru.

Při větších problémech lze leukaferézu/monocytaferézu kdykoli předčasně ukončit.

5. Alternativy zdravotního výkonu:

Nejsou žádná alternativní řešení.

Výkon lze odmítnout - jedná se o dobrovolně podstupovaný výkon pro potřeby lékařské vědy a výzkumu.

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:

Po odběru není třeba zachovávat zvláštní opatření.

Samotný výkon znemožňuje aktivitu pouze v den odběru: po výkonu je třeba zůstat cca 1 hodinu pod dohledem pracovníků aferetického úseku a teprve poté opustit nemocnici.

Předpokládaná doba hospitalizace:

Při nekomplikovaném odběru monocytů se nepředpokládá nutnost hospitalizace.

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti:

V souvislosti s uvedeným výkonem - odběrem monocytů na separátoru se nepředpokládá pracovní neschopnost.

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života:

V den odběru je nutné se vyhnout větší fyzické námaze a jiným aktivitám, které organizmus 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):

Dárce dostává „*Poučení pro dárce před odběrem mononukleárních 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).

V případě komplikací u výkonu je zajištěna hospitalizace na pracovištích FN Motol.

8. Poučení dárce:

Dárce má právo se svobodně rozhodnout o postupu při poskytování zdravotních služeb, pokud právní předpisy toto právo nevyklučují.

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

U dárcovské leukaferézy se nepředpokládá implantace zdravotnického prostředku.

10. Odpovědi na doplňující otázky dárce:**Prohlášení lékaře:**

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

V Praze, dne.....

.....
Podpis a jmenovka lékaře

Prohlášení a souhlas dárce:

Já, níže podepsaný, prohlašuji, že jsem byl lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován o svém zdravotním stavu 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 (viz výše), včetně provedení citovaných laboratorních vyšetření, případně s použitím uvedené anestézie (sedace), včetně provedení dalších zdravotních výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo můj život nebo zdraví.

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).

V Praze, dne.....

.....
Podpis dárce