

Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Transplantace vlastních (autologních) kmenových buněk (BMSC) k léčbě opožděného hojení zlomenin a pakloubů

Vážená pacientko, Vážený paciente,

byl(a) jste Vaším lékařem pozván(a) k výše zmíněnému léčebnému výkonu. Je velmi důležité, abyste si pečlivě přečetl(a) tento popis výkonu a Váš případný souhlas s výkonem zvážil(a). Máte právo se svobodně rozhodnout o dalším navrhovaném postupu při poskytování zdravotní péče (pokud zvláštní právní předpisy toto právo nevylučují) a máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informován(a).

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byl lékařem navržen terapeutický výkon – *transplantace vlastních kmenových buněk kostní dřeně k léčbě opožděného hojení zlomenin a pakloubů*.

Zdůvodnění:

Jednou z příčin opožděného hojení zlomenin a vzniku pakloubů je porucha krevního zásobení v místě zlomeniny či pakloubu. Opožděné hojení zlomenin představuje pro pacienta prodloužení léčby o několik měsíců a léčba pakloubů může trvat i více jak jeden rok. Jednou z možností zkrátit dobu léčení je terapeutická angiogeneza. Terapeutická angiogeneza (léčebné vytvoření nových cév) je jako metodika studována již 10 let. Jejím cílem je navození tvorby nových cév s cílem dodávky potřebného kyslíku tkáním a navození léčebných pochodů ve tkáních s cílem vytvoření nové kosti. Podání vlastních kmenových buněk do kostí je následováno vytvořením nových drobných cév, které v kostní tkáni vytvářejí prostředí pro tvorbu nové kosti a tím urychlují růst a hojení kosti. Efekt léčby lze sledovat pomocí běžného rentgenového vyšetření, vyšetření počítačovým rentgenem nebo metodami nukleární medicíny. První rentgenové známky potvrzující tvorbu kosti lze očekávat nejdříve za 6 týdnů.

Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:

V souvislosti s narůstajícím počtem dopravních nehod a těžkých úrazů dochází ke zvyšování počtu těžkých otevřených a tříštivých zlomenin. Tyto typy zlomenin se obtížně léčí a v průběhu jejich léčby dochází k různým komplikacím. Nejčastější komplikací těchto zlomenin je opožděné hojení zlomeniny a vznik pakloubů. Tyto komplikace velmi významně ovlivňují délku léčby těchto zlomenin. Cílem metody transplantace vlastních kmenových buněk (BMSC) do místa nehojících se zlomenin a pakloubů je zkrácení délky léčby a dřívější návrat k předchozím fyzickým aktivitám pacienta, v některých případech i zamezení vzniku invalidity.

Jaký je režim pacienta před výkonem:

Pacient je přijat na oddělení den před výkonem, v den výkonu nesmí nejméně 4 hodiny před výkonem přijímat stravu, pitný režim není omezen.

Co podstoupím budu-li souhlasit s provedením výkonu:

Nejprve je u pacientů s opožděným hojením kostí a s pakloubou nutné vyšetřit cévní řečiště postižené končetiny. Provádí se většinou ambulantně. Po předchozím nástřiku tepen dolních končetin (angiografie) a ultrazvukovém vyšetření je stanovena závažnost stupně uzávěru tepen dolních končetin. V případě, že nejde o závažnou nedokrevnost končetin, je pacientovi nabídnuta možnost transplantace vlastních kmenových buněk.

Odběr a aplikace kmenových buněk kostní dřeně:

Odběr kostní dřeně je prováděn hematologem, který odsaje 240ml kostní dřeně (120ml z každé kyčelní lopaty). Výkon se provádí v krátkodobém utlumení propofolem za aseptických podmínek. Po zpracování kostní dřeně a po oddělení kmenových buněk nasátím do stříkaček je ihned obsah kmenových buněk v množství přibližně 60ml aplikován traumatologem za aseptických podmínek do místa nehojící se zlomeniny či pakloubu pod RTG kontrolou. Aplikace je prováděna v krátkodobé analgosedaci (kombinace léků k omezení bolesti a léků k celkovému zklidnění) za monitorování tlaku krve, pulsu a hodnoty oxyličení v periferních tkáních.

Následující prohlídky v nemocnici:

Zbývající prohlídky v rámci sledování provedeme při propuštění, po 30 dnech, 3 měsících, 6 měsících a jednom roce. Dále budete sledován/a v příslušné traumatologické ambulanci a ambulanci angiologické.

Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Komplikace přicházejí zřídka. S rozvojem nových technologií dochází k jejich dalšímu snížení.

- komplikace v místě vpichu, nejčastěji krevní podlitina (hematom),
- alergoidní, chemotoxická reakce na kontrastní látku (kopřivka, dušnost, otoky).

Abychom snížili riziko komplikací a především alergických reakcí na minimum, zodpovězte nám, prosím, následující otázky:

Máte alergii na: léky?	Ano*	Ne*
prach, pyly, zvířata?	Ano*	Ne*
jod a jodové preparáty?	Ano*	Ne*
Jste těhotná?	Ano*	Ne*
Onemocnění štítné žlázy?	Ano*	Ne*
Máte závažné onemocnění srdce, cév, ledvin, cukrovku?	Ano*	Ne*
Trpíte sennou rýmou, přecitlivělostí vůči potravinám, lékům, náplastem, lékům na místní umrtvení, kontrastní látku?	Ano*	Ne*
Máte zvýšený sklon ke krvácení nebo naopak ke srážení krve?	Ano*	Ne*

Jaké jsou možné komplikace a nežádoucí účinky podání kontrastní látky:

- **Alergoidní reakce** na kontrastní látku - vzniká nezávisle na množství podané látky a její příčina není známa. Může probíhat jako mírná reakce s výskytem vyrážky, nevolnosti či mírných dechových obtíží. V případě závažné alergické reakce může dojít až k rozvoji závažného stavu anafylaktického šoku, který i při veškeré zavedené léčbě může vést ke smrti pacienta.
- **Chemotoxická reakce** – znamená ovlivnění určitého orgánu, tato reakce je úměrná množství podané kontrastní látky. Touto reakcí je ohrožen pacient v nestabilním klinickém stavu. Pocity horka, nevolnost, zvracení. Ovlivnění zejména vylučovacího ústrojí (nefrotoxicita), srdce a cév (kardiotoxicity).
- **Pozdní reakce** - vyvíjí se 3-48 hodin po aplikaci kontrastní látky. Většinou se jedná o výskyt vyrážky.

Jaká jsou opatření k zamezení alergické reakce:

1. sdělení veškerých alergií lékaři – léky, prachy, pyly, potraviny, zvířata, astma, senná rýma, **jodové preparáty**,
2. podání premedikace před vyšetřením – speciální příprava u alergických pacientů, dohled lékařů Anesteziologicko-resuscitační kliniky u rizikových pacientů,
3. premedikace u rizikových pacientů.

Jaké jsou kontraindikace k výkonu transplantace kmenových buněk:

1. Známé onemocnění kostní dřeně (lymfom, leukemie, myelodysplastický syndrom, metastázy v kostní dřeně).
2. Konečné stádium selhávání ledvin či dialyzovaní pacienti.
3. Akutní stadium končetinové ischemie s těžkým zánětlivým procesem ohrožujícím pacienta a vyžadující amputaci končetiny k odvrácení zhoršení klinického stavu.

Riziko spojené s ionizujícím zářením:

Ionizující (rentgenové) záření ve formě dlouhodobého menšího i krátkodobého velmi intenzivního záření má negativní účinky na člověka a živé organismy. Navozuje v živé hmotě řadu změn, vedoucích k poškození struktur živé hmoty. Negativní působení na plod, poškození kůže, oční čočky, poškození kostní dřeně, formy střevní, neuropsychické problémy a ve vysokých dávkách až nemoc z ozáření. Jedná se o postižení akutní i chronická. K těmto druhům postižení v radiodiagnostice nedochází nebo jen velmi vzácně v mírné formě, protože dávky ionizujícího záření používané při radiodiagnostických metodách jsou mnohonásobně nižší, tzv. podprahové.

Radiodiagnostické výkony jsou prováděny erudovaným personálem. Při vyšetření je postupováno tak, aby dávka ionizujícího záření byla co nejnižší v poměru zachování kvality vyšetření. Pravidelně je prověřován stav RTG přístrojů, které musí splňovat přísné normy. Jsou používány ochranné prostředky k vykrytí citlivých partií mimo zájmovou oblast vyšetření. Obdržené dávky při vyšetření jsou sledovány a zaznamenávány.

Jaký je režim pacienta po provedení výkonu:

Dostatečný příjem tekutin a klid na lůžku po dobu 24 hodin. Druhý den po výkonu v případě normálního průběhu můžete být propuštěni do domácího léčení.

V případě jakýchkoliv potíží (tlak, teplo v oblasti vpichu, bolesti břicha, hlavy či končetiny na straně vpichu atd.) okamžitě upozorněte ošetřující personál!

Zodpovědnost:

Vedlejší účinky nebo poškození jsou možné u jakéhokoliv výkonu nezávisle na vysokých standardech péče a mohou nastat bez pochybení Vašeho nebo lékaře. Znamá potenciální rizika byla popsána v tomto informovaném souhlase, nicméně mohou nastat nepředvídatelná poškození. Podepsání tohoto souhlasu neznámá, že se vzdáváte jakýchkoliv práv, která vyplývají ze zákona, ani nezprošťujete lékaře a instituce od jejich právní a profesionální odpovědnosti.

Důvěrnost:

Během Vaší léčby, lékaři sbírají informace spojené s Vaším zdravím. Tato sebraná data budou uložena ve Vaší nemocnici. Vaše informace budou uloženy na bezpečném místě s omezeným přístupem jen oprávněným osobám.

Informovaný souhlas:

Přečetl(a) jsem nebo mi byly v plném rozsahu přečteny výše podané informace před tím, než jsem podepsal(a) tento formulář. Měl(a) jsem možnost položit otázky a byly mi zodpovězeny k mé spokojenosti.

Identifikační údaje pacienta(tky):

Příjmení:		Jméno:		Titul:		RČ:	
-----------	--	--------	--	--------	--	-----	--

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

Příjmení:		Jméno:		Titul:		RČ:	
-----------	--	--------	--	--------	--	-----	--

Plánovaný výkon:

Transplantace vlastních (autologních) kmenových buněk (BMSC) k léčbě opožděného hojení zlomenin a paklobů
--

Vysvětlující pohovor provedli:

--	--

identifikace a podpis indikujícího lékaře

identifikace a podpis radiologického laboranta, lékaře-radiologa

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu. Dále mi byly vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodstoupení plánovaného výkonu. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému výkonu zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S provedením výše uvedeného výkonu souhlasím.

Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informoval(a) ošetřujícího lékaře o dosavadním vývoji zdravotního stavu, včetně informací o infekčních nemocech, o zdravotních službách poskytovaných jinými poskytovateli, o užívání léčivých přípravků, včetně užívání návykových látek, a dalších skutečnostech podstatných pro poskytování zdravotních služeb a nezatajil(a) jsem žádné okolnosti svého zdravotního stavu, které jsou překážkou v provedení výkonu či mohou být v jakékoli souvislosti se vznikem komplikací.

Bylo mi podáno vysvětlení, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, budou tyto výkony provedeny.

V Ostravě dne: _____

podpis pacienta(tky), zákonného zástupce,
opatrovníka