

## Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

### Autologní odběr a aplikace mononukleárních buněk (BM-MNC) k léčbě chronické kritické končetinové ischemie

#### Vážená paní, Vážený pane,

vzhledem k tomu, že jako svéprávný jedinec se podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informován(a).

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byl lékařem indikován terapeutický výkon – *autologní odběr a aplikace mononukleárních buněk kostní dřeně k léčbě chronické kritické končetinové ischemie*.

#### Co je autologní přenos mononukleárních buněk:

Terapeutická angiogenéza je jako metodika studována již 10 let. Jejím cílem je navození novotvorby kolaterálního (postranního) cévního řečiště, tedy přirozeného způsobu léčby uzávěru tepen dolních končetin s cílem dodávky potřebného kyslíku tkáním a navození reparačních pochodů ve tkáních. Aplikace autologních (vlastních) separovaných mononukleárních buněk do ischemické tkáně je spojena s procesy novotvorby síťoviny větvených tepen kolaterálního řečiště. Tvorba nových tepének trvá v závislosti na ischemii tkáně cca 4-6 týdnů.

Efekt tvorby kolaterálního řečiště může být monitorován na tepnách dolních končetin pomocí měření transkutánního kyslíku neboli dostupnosti kyslíku v kožní tkáni, měření tlaku krve v prstech, indexu kotník-paže (ABI), ultrazvukovým vyšetřením, angiograficky, magnetickou rezonancí (MRI) nebo metodikami nukleární medicíny ke zhodnocení tkáňového prokrvení.

#### Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:

Chronická kritická končetinová ischemie postihuje ročně 500-750 nemocných /na milion obyvatel. Ročně je v ČR amputováno cca 5000 končetin nad kotníkem tj. velkých amputací. Mortalita pacientů po amputaci končetiny se pohybuje na cca 40% a přeživší pacienti jsou v 60% velmi často odkázáni na pomoc druhého člověka.

Chronická kritická končetinová ischemie je konečným stadiem obliterační choroby (uzávěr tepen) dolních končetin. Možnost léčby ať již chirurgickou nebo endovaskulární cestou může být dnes nabídnuta cca 2/3 pacientů. 1/3 pacientů spěje do amputačního stadia po vyčerpání všech možností léčby (medikamentózní, chirurgické, endovaskulární). Alternativou pro tuto skupinu může být terapeutická angiogeneza (novotvorba tepen), aplikace autologních mononukleárních buněk (BM-MNC), která vykazuje příznivý efekt k odvrácení amputačního stadia.

Celý výkon je prováděn v rámci tzv. Specifického léčebného programu (SLP) schváleného Ministerstvem zdravotnictví ČR.

**Dávka ionizujícího záření během výkonu:** je rozdílná závisí na délce angiografického vyšetření, přístroji a vyšetřované oblasti dolních končetin, při diagnostické angiografii, před provedením autologní aplikace mononukleárních buněk.

#### Jaký je režim pacienta před výkonem:

4 hodiny před výkonem nejíst, pitný režim není omezen.

#### Jaký je postup při provádění výkonu:

Po předchozím kompletním angiografickém vyšetření (DSA), duplexním dopplerovským vyšetření je stanovena závažnost stupně uzávěru tepen dolních končetin. Pokud je shledán stav závažný, je zvážena autologní aplikace mononukleárních buněk.

Odběr kostní dřeně je prováděn aspirací (odsátím) 240ml kostní dřeně hematologem, a to standardní technikou z obou kyčelních lopat v krátkodobém utlumení v tzv. analgosedaci, díky kterému nepocítíte téměř žádnou bolest. V průběhu tohoto výkonu bude docházet k monitorování tlaku krve, pulsu, měření EKG a saturace tlaku kyslíku (pO<sub>2</sub>). Odběr je proveden pomocí odběrového setu originálně dodávaného k separaci. Odebraný materiál bude zpracován v certifikovaném smluvním zařízení a maximálně do 8 hodin od odběru Vám bude provedena aplikace.

**Způsob aplikace:**

Jedná se podání neregistrovaného léčivého přípravku s obsahem mononukleárních buněk, který je aplikován 40 vpichy na bérci do oblasti průběhu bércových tepen hluboko nitrosvalově speciální technikou aplikace. Vodící metodikou pro lokalizaci aplikace je angiografie končetinových tepen. Aplikace je prováděna v analgosedaci za kompletního monitorování tlaku krve, pulsu a saturace pO<sub>2</sub>, po desinfekci dolní končetiny a za aseptických podmínek. Následně je provedena bandáž dolní končetiny. V případě kožního defektu je provedena cirkulární aplikace 5 vpichy kolem defektu.

**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*
Užíváte perorální antidiabetika? Metformin, Glucophage, Siofor, Stadamet, Adimet, Avandamet, Glibomet, Gluformin, Glucovance, Langerin, Metfogama, Janumet, Eucreas, atd.	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 (nephrotoxicita), srdce a cév (kardiotoxicita).
- **Pozdní reakce** – vyvíjí se 3 až 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 Kliniky anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny u rizikových pacientů,
3. premedikace u rizikových pacientů.

**Kontraindikace:**

1. Známé onemocnění kostní dřeně (lymfom, leukemie, myelodysplastický syndrom, metastázy v kostní dřeně).
2. Konečné stádium renálního selhávání 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 má negativní působení na plod, poškození kůže, oční čočky, poškození kostní dřeně, formy střevní, neuropsychické problémy a ve vysokých dávkách až nemoc z ozáření. 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 24 hodin.

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

**Identifikační údaje pacienta(tky):**

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

**Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:**

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

**Plánovaný výkon:**

<b>Autologní odběr a aplikace mononukleárních buněk (BM-MNC) k léčbě chronické kritické končetinové ischemie</b>
--

**Vysvětlující pohovor provedli:**

--	--

identifikace a podpis indikujícího lékaře

identifikace a podpis radiologického laboranta,  
lékaře-radiologa

Prohlašuji, že mi byl výše uvedenými osobami náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu, který je předmětem tohoto informovaného souhlasu. 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 s použitím kontrastní látky 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