

Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Odběr a aplikace trombocytárního koncentrátu

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 byla ošetřujícím lékařem ortopedie indikována léčba trombocytárním koncentrátem (koncentrátem vlastních, neboli autologních krevních destiček), nazývaný také destičkami obohacená plasma (podle anglického originálu: platelet rich plasma, neboli PRP).

Co je trombocytární koncentrát:

Aplikace plasmy bohaté na trombocyty je moderní léčebná metoda, vycházející z poznatku, že trombocyty obsahují významné množství růstových faktorů, které zásadním způsobem stimulují regeneraci tkání lidského organismu. Odběrem vlastní krve a oddělením jednotlivých složek jsme pak schopni smíchat trombocyty a plasmu (bez výraznějšího podílu dalších elementů) a tuto směs bohatou na růstové faktory pak člověku aplikovat. Vzhledem k tomu, že se jedná o materiál tělu vlastní, jsou rizika spojená s aplikací této směsi minimální.

Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:

Použití trombocytárního koncentrátu je indikováno jako alternativní terapie pro degenerativní kloubní onemocnění - artrózu, pro úponové potíže (např. tenisový, oštěpařský loket, apod.) a některá další onemocnění. Cílem je vyprovokovat zbylou poškozenou cílovou tkáň k regeneraci, a to zcela přirozenou cestou vlastními růstovými faktory obsaženými v krevních destičkách. Pokud je ale cílový orgán již vážně opotřeben, je očekávaný výsledek sporný (je nutno, aby tkáň vůbec byla schopna regenerace). Pokud toho již schopna není, např. úplné chybění chrupavky, pak ani regenerace jakoukoliv metodou není možná.

Alternativy výkonu:

- Alternativní postupy vyplývají z povahy onemocnění. U kloubních indikací lze uvažovat o aplikacích různých nitrokloubních injekcí či tabletových preparátů. Mechanismus účinku i efekt je však odlišný od trombocytárního koncentrátu.
- U postižení měkkých tkání je možné rovněž uvažovat o aplikacích různých forem obstrůvků, rehabilitačních postupů, fixací atd. (Rovněž v kontextu daného onemocnění).

Jaká je kontraindikace tohoto výkonu (kdy se tento výkon nesmí provádět):

- v případě probíhající infekční choroby jakéhokoliv druhu,
- v případě prodělané infekční choroby jakéhokoliv druhu v průběhu 1 měsíce před tímto výkonem,
- v případě jakékoliv poruchy srážlivosti krve, či choroby krevních destiček,
- v případě závažných systémových chorob (revmatické choroby, systémové choroby pojiva, cukrovka na inzulínu, autoimunitní choroby, nádorová onemocnění apod.),
- v případě možného infekčního postižení cílového orgánu, či nedohojeného infektu cílového orgánu, nebo podkoží či kůže nad ním.

V případě jakýchkoliv pochybností se prosím obraťte na svého ošetřujícího lékaře!

Jaký je režim pacienta před výkonem:

Daný výkon nevyžaduje speciální přípravu. V den výkonu je vhodný dostatečný přívod tekutin, jinak běžná strava.

Jaký je postup při provádění výkonu:

Nejprve se zhodnotí celkový stav pacienta a indikační kritéria k danému výkonu. Pokud je oboustranný souhlas, pokračuje se odběrem 20 ml či 60 ml autologní krve. Množství odpovídá indikaci a určí ji lékař.

Odběr autologní krve provádí zdravotní sestra z vpichu do loketní žíly, odebírá se 20 ml či 60 ml krve. Krev se po odběru zpracovává dle doporučeného postupu v separačním přístroji. V závěru se smíchá oddělená plasma a krevní destičky a následně se tato směs aplikuje do cílového orgánu. Vše probíhá za přísně sterilních podmínek.

Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Odběr autologní krve je výkon většinou zcela bezpečný. Přesto může být odběr spojen s některými komplikacemi. Po odběru je nutno dodržet instrukci o stlačení místa vpichu po dobu alespoň 5 minut, aby se předešlo vzniku krevního výronu do podkoží a bolesti. Odběr krve může být spojen u citlivějších pacientů s poklesem krevního tlaku a následnou mdlobou, je proto žádoucí počkat po odběru a aplikaci ještě alespoň 10 minut.

Aplikace odpovídá běžné aplikaci jiného typu léčiva, jak z hlediska způsobu aplikace tak i komplikací. Vlastní aplikace je zatížena stejným rizikem jako jiné aplikace – možnost lokálního hematomu (modřiny), možnost neinfekčního podráždění cílového orgánu, možnost zavlečení infekce (tato možnost se ale při dodržení přísně sterilních podmínek minimalizuje a neliší se od rizik při běžném obstřihu). V souvislosti s nutnou polohou pacienta při výkonu, může výjimečně dojít k tlakovému poškození měkkých tkání, cévního nebo nervového systému.

Jaký je režim pacienta po provedení výkonu:

Po odběru a aplikaci je vhodné cílový orgán v den aplikace fyzikálně chladit a 3 dny nevykonávat výraznější aktivitu ve smyslu vrcholového sportu či těžké fyzické práce, běžná zátěž je možná.

Upozornění:

Vaše odebraná krev a rovněž tak i malé množství trombocytárního koncentrátu bude použito k laboratornímu vyšetření: množství příslušných růstových faktorů, standardní kvantitativní stanovení jednotlivých součástí krve, případně speciální testy související s danou aplikací. Před a po aplikaci můžete být vyzváni k vyplnění stručného dotazníku týkajícího se Vašeho onemocnění. V případě Vašeho souhlasu mohou být před aplikací, v průběhu či po aplikaci prováděny foto a videozáznamy, ale tak aby byla zajištěna Vaše anonymita. Tzn. obraz cílového orgánu bez Vašeho obličeje.

Identifikační údaje pacienta(tky):

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

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

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

Plánovaný výkon:

Odběr a aplikace trombocytárního koncentrátu

Vysvětlující pohovor provedl:

identifikace a podpis lékaře

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