

Informovaný souhlas dárce s výkonem

Sběr koncentráту mononukleárních buněk z krve pomocí aferézy

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).

Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:

Cílem tohoto postupu je získat z krve koncentrát bílých krvinek v množství, které je potřebné buď pro jejich přímé použití u příjemce (infuze lymfocytů), nebo výrobu léčivého přípravku na bázi buněk (obvykle CAR T-buňky).

Jaký je postup při sběru krvetvorných buněk z krve:

Metoda sběru bílých krvinek z krve se označuje termínem **leukaferéza** a provádí se pomocí přístroje zvaného **separátor**. Tento přístroj odděluje koncentrát bílých krvinek z krve. Pro připojení separátoru je nutné zabezpečit kvalitní žilní přístup – buď napíchnutím žil v oblasti předloktí, nebo zavedením umělohmotné cévky (katétru) do některé velké žíly, (obvykle stehenní žíly, která je v podkoží v oblasti pod tříselem).

Před vlastní separací obsluha založí do systému pump, čidel, přepínačů atd. přístroje sterilní soustavu hadiček s různými filtry apod. – této soustavě říkáme separační set. Tento set je stejně jako veškerý spotřební materiál na jedno použití (evidují se i výrobní čísla) a po separaci je znehodnocen. Při separaci je krev nasávána ze žíly pomocí pumpy a přitéká hadičkami separačního setu přes soustavu čidel do centrifugační smyčky. V centrifugační smyčce je krev vystavena odstředivé síle a dojde k rozdělení jednotlivých krevních složek podle rychlosti sedimentace: na vrstvu červených krvinek, tenké vrstvy jednotlivých základních typů bílých krvinek, vrstvičku krevních destiček, a nakonec vrstvu krevní plasmy. Separátor je navržen tak, že jedna tenká hadička odvádí z centrifugační smyčky právě tu vrstvu bílých krvinek, ve které se vyskytují mononukleární buňky.

Buňky jsou dále odeslány na výrobu léčivého přípravku nebo speciálně ošetřeny, zamrazeny a skladovány v parách tekutého dusíku v kryobance Tkáňového zařízení Kliniky hematonekologie FN Ostrava, případně v externím smluvním skladovacím zařízení.

Jaký je režim před výkonem:

Pokud není určen zvláštní režim nebo opatření s ohledem na vaši současnou léčbu, pak nejsou zvláštní opatření nutná. Ve dnech těsně před sběrem Vám nedoporučujeme slunění, vyvarujte se také prosím prochazení, nekuřte, nepožívejte alkohol a minimalizujte případná rizika infekce (styk osobou trpící infekčním onemocněním atd.).

Jaký je režim po provedení výkonu:

Sběr mononukleárních buněk z krve pomocí aferézy není důvodem k hospitalizaci, nevede k významné ztrátě krevních buněk a nepřináší dodatečné poškození krve. Trvalejší ovlivnění zdravotního stavu může vyplývat z poměrně vzácných komplikací provázejících zavedení žilního přístupu (např. žilní trombóza), ale u jednorázově provedené aferézy je tato komplikace raritní.

Jaké jsou možné komplikace:

Zabezpečení žilního přístupu (tedy kanylace žíly nebo napíchnutí žíly jehlou) je spojeno s určitým nepohodlím a mírnou bolestivostí.

Aby nedošlo ke srážení krve v separátoru, přístroj během separace mísí odebíranou krev s roztokem kyseliny citrónové, což může mít za následek snižování koncentrace vápníku v krvi. Koncentrace vápníku v krvi může někdy klesnout natolik, že se objeví brnění okolí úst, případně i jazyka, pocity mravenčení v prstech či ve svalech předloktí apod. Stav se velmi rychle upravuje po podání vápníku do krevního oběhu (roztok vápníku se jednoduše přidá ke krvi vracející se zpět do krevního oběhu po zpracování separátorem), případně při snížení rychlosti průtoku krve separátorem. Je nezbytné, aby pacient o mravenčení a brnění informoval obsluhu separátoru ihned při jejich nástupu, jinak by mohlo dojít i ke křečím svalstva.

Během separace může rovněž dojít k poklesu koncentrace krevních destiček. Pokud je i minimální pravděpodobnost poklesu krevních destiček pod bezpečnou hranici, vyšetřuje se krevní obraz i během separace, aby byla procedura při zvýšeném riziku krvácení včas přerušena.

Alternativy výkonu:

Tento výkon nemá alternativy.

Doplňující informace:

Platná legislativa České republiky vyžaduje, aby byla u dárců krevních buněk před sběrem provedena vyšetření na některá krví přenosná onemocnění (infekční žloutenky – hepatitidy, infekci virem získané imunodeficiencí - HIV, příjici – syfilis a v některých případech infekci lidským lymfotropním virem – HTLV). Tato vyšetření nesmí být v době sběru starší než 30 dnů, pokud jsou odebrané krevní buňky určeny pro výrobu léčivého přípravku, tak tento interval může být 7 i méně dnů. Souhlas s těmito vyšetřeními je podmínkou provedení sběru.

Za určitých okolností může nastat situace, kdy není vhodné nebo možné využít odebraný koncentrát buněk (nebo jeho část) pro léčbu příjemce nebo pro výrobu léčivého přípravku. Jedná se zejména o případy, kdy se zdravotní stav příjemce výrazně zhorší nebo by podání buněčného koncentrátu nebo z něj vyrobeného léčivého přípravku nepřineslo příjemci žádný další užitek a Transplantační komise Kliniky hematologie FN Ostrava usoudí, že již není vhodné a/nebo možné využít tyto buňky pro transplantaci. Také může velmi raritně nastat situace, kdy není vhodné odebrané buňky pro transplantaci nebo pro výrobu léčivého přípravku použít, a to zejména v případě mikrobiální kontaminace nebo stažení některé z použitých reagensů ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Pro tyto situace, které zahrnují i úmrtí příjemce, Vás jako dárce buněčného koncentrátu žádáme o souhlas s použitím již odebraných buněk nebo z nich vyrobeného léčivého přípravku na výzkumné účely. Pro tento účel by odebrané buňky nebo vyrobený léčivý přípravek byly uchovávány po dobu nejdéle 10 let, poté by došlo k jejich likvidaci. V případě Vašeho nesouhlasu budou odebrané buňky nebo vyrobený léčivý přípravek zlikvidovány bez zbytečného odkladu po zjištění nemožnosti jejich využití k účelu, pro který byly odebrány (byl vyroben léčivý přípravek).

V případě, že se v budoucnu příjemce rozhodne podstoupit léčbu v jiném hematologickém centru, žádáme Vás o souhlas s vydáním buněk tomuto centru.

Identifikační údaje dárce:

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

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

Příjmení:	Jméno:	Datum narození:
-----------	--------	-----------------

Plánovaný výkon:

Sběr koncentrátu mononukleárních buněk z krve pomocí aferézy
--

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. 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 včetně provedení testů na krví přenosné infekční choroby (HIV, hepatitidu B, hepatitidu C, syfilis, HTLV) ze vzorku mé krve a vyšetřením dalších parametrů podle požadavků platné legislativy ☐ SOUHLASÍM ☐ NESOUHLASÍM. V případě nesouhlasu se mnou bude sepsán Negativní revers.

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

Bylo mi vysvětleno a plně jsem pochopil/a, že pokud se příjemce v budoucnu rozhodne podstoupit léčbu v jiném hematologickém centru, budou tomuto centru buňky vydány.

Na základě své svobodné vůle a poskytnutých informací ☐ SOUHLASÍM ☐ NESOUHLASÍM s použitím na výzkumné účely mně odebraných buněk nebo z nich vyrobeného léčivého přípravku v případě, že Transplantační komise Kliniky hematologie FN Ostrava usoudí, že již není vhodné a/nebo možné využít tyto buňky pro léčbu příjemce. V případě nesouhlasu s použitím na výzkumné účely souhlasím s jejich likvidací.

V Ostravě dne: _____

_____ podpis pacienta(tky), zákonného zástupce, opatrovníka