

## Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

### Vyplavení krvetrovných buněk do krve a jejich odběr

#### 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 pacienta krvetrovné buňky v množství, které umožňuje bezpečnou obnovu krvetroby po vysokodávkované chemoterapii. Pro podání koncentráту krvetrovných buněk pacientovi, kterému byly předtím odebrány, se vžil název autologní transplantace krvetroby.

#### Jaký je postup při výkonu:

Krvetrovné buňky, nazývané také **kmenové buňky krvetroby**, se nachází v kostní dřeni a vznikají z nich všechny typy krvinek. Méně je známé, že krvetrovné buňky prodělávají určitý koloběh, při kterém občas krvetrovné buňky vycestují z kostní dřene do krve, v krevním oběhu pak nějaký čas obíhají a nakonec se vrací zpět do prostředí kostní dřene. Důvod tohoto koloběhu kmenových buněk není zcela jasný, ale pravděpodobně má význam při hojení zranění a různých poškození organismu (infekce, operace, infarkt apod.)

V krvi každého člověka se tedy neustále nachází malé množství krvetrovných buněk, hovoříme o tzv. **periferních kmenových buňkách** (protože se nachází v periferní krvi) **neboli PBSC** (z anglického názvu peripheral blood stem cells). Jejich počet je však za normálních okolností velmi nízký, v jednom litru krve jich není víc než několik desítek tisíc, přičemž pro úspěšnou a bezpečnou transplantaci krvetroby je jich zapotřebí několik desítek až stovek milionů. Abychom mohli takovéto množství periferních kmenových buněk získat, musíme stimulovat jejich vyplavování do krve. Tento postup nazýváme **mobilizací**.

#### Jaký je postup při mobilizaci:

Pro mobilizaci je nezbytné použít tzv. růstový faktor bílých krvinek (G-CSF), který se podává buď samostatně, nebo po chemoterapii. Růstový faktor se podává několik dní ve formě podkožních injekcí jednou či dvakrát denně. Růstový faktor je přitom látka tělu vlastní, která je v nízkých koncentracích přítomna v těle každého člověka.

Po několika dnech podávání růstového faktoru dojde ke zvýšenému vyplavování krvetrovných buněk do krve, což je provázeno nárůstem koncentrace bílých krvinek v krvi. Koncentrace krvetrovných buněk se v krvi dá zjistit na základě krevního obrazu s pomocí vyšetření krve na speciálním přístroji zvaném průtokový cytometr. Tento přístroj zjišťuje, kolik buněk na svém povrchu nese zvláštní znak zvaný CD34, který se vyskytuje téměř výhradně na krvetrovných buňkách. Z tohoto důvodu také označujeme krvetrovné buňky jako **CD34 pozitivní buňky**. Abychom zjistili, kdy nastane vhodný okamžik pro zahájení odběru periferních kmenových buněk, začínáme několik dní po ukončení chemoterapie, každý den vyšetřovat krevní obraz a koncentraci CD34 pozitivních buněk v krvi. Odběr zahájíme v okamžiku, kdy koncentrace CD34 pozitivních buněk dosáhne uspokojivé hodnoty. Pokud se podává pouze růstový faktor, pak se odběr krvetrovných buněk zahájí 5. den podávání růstového faktoru.

#### Jaký je postup při odběru krvetrovných buněk z krve:

Vlastní sběr periferních kmenových buněk (PBSC) nazýváme **separací** a provádí se pomocí speciálního přístroje zvaného **separátor**. Separátor je zařízení založené na průtoku krve přes speciální odstředivku (centrifugu) a dokáže z krve pacienta získat koncentrát bílých krvinek, mezi kterými se samozřejmě nacházejí i krvetrovné buňky. 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 krvetrovné buňky.

### **Jaký je režim pacienta před výkonem:**

V období mobilizace a odběru krvinek Vám nedoporučujeme slunění, vyvarujte se také prosím prochazení, nekuřte, nepožívejte alkohol a minimalizujte případná rizika infekce (styk osobou trpící infekčním onemocněním atd.). Zdravotnický personál je vždy nutno ihned informovat zejména v případě, že se v místě aplikace růstového faktoru objeví vyrážka či zarudnutí, při třesavce, horečce, krvácivých projevech a průjmu. U řady pacientů je možné, aby si po několik dní, které předchází pravděpodobně době odběru, aplikovali růstový faktor doma (podobně jako se například aplikuje inzulin). Tuto možnost Vám případně nabídne Váš ošetřující lékař. Aplikace růstového faktoru doma však musí být prováděna přesně podle instrukcí lékaře a předpokládá zodpovědného a dobře spolupracujícího pacienta s dobrým zázemím.

### **Jaký je režim pacienta po provedení výkonu:**

Odběr krvinek z krve znamená obvykle pouze krátkodobou hospitalizaci nad rámec jinak nezbytných hospitalizací v průběhu protinádorové léčby. Nepřináší dodatečné poškození krvinek, počet krvinek přítomných v organismu se odběrem sníží jen o několik procent, což je zanedbatelné. Trvalejší ovlivnění zdravotního stavu může vyplývat z komplikací případné kanylace žíly (zejména při výskytu žilní trombózy), ale tato problematika je podrobně probrána jinde.

### **Jaké jsou možné komplikace:**

Podání chemoterapie může být spojeno s celou řadou nežádoucích účinků, o kterých jste byl(a) ústně i písemně informovan(a) již dříve. V průběhu podávání růstového faktoru se rovněž mohou objevit mírné vedlejší účinky, které se podobají nástupu chřipkového onemocnění. Jde o pobolívání hlavy, kostí a svalů, někdy i mírně zvýšenou teplotu. Tyto nežádoucí účinky mají přechodný charakter a dají se velmi úspěšně potlačit podáváním paracetamolu (běžný Paralen). Vyšší teploty (>38°C), zvláště pak spojené s třesavkou, zimnicí, kašlem apod., bývají však spíše projevem infekce, proto je nelze podceňovat a je nutné o nich okamžitě informovat lékaře. 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 svalu 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 nebo mohla být podána transfúze krevních destiček. Růstový faktor se používá více než 20 let a nejsou popsány žádné dlouhodobé nežádoucí účinky jeho podávání.

Tak jako u každého léku, existuje celosvětově několik případů alergie na růstový faktor, která se typicky projeví zarudnutím a svěděním, případně i bolestivostí kůže v místě aplikace (vpichu) růstového faktoru. Pokud by u Vás došlo k podobné reakci, upozorněte na ni lékaře. Obecně samozřejmě platí, že pacient má během mobilizace a odběru krvinek ihned informovat ošetřujícího lékaře a případně lékaře odběrového centra o všech momentálních a zvláště pak nových zdravotních problémech.

### **Alternativy výkonu:**

Pokud je součástí Vašeho léčebného plánu autologní transplantace, pak jedinou alternativou odběru krvinek z krve je odběr kostní dřeně. Pokud by byl ve Vašem případě vhodnější, pak by Vám byl jistě doporučen Vaším ošetřujícím lékařem. Obecně se upřednostňuje odběr krvinek z krve, protože tento typ transplantátu má oproti kostní dřeni řadu výhod (zejména rychlejší obnovu krvinek po transplantaci). Určitou alternativu samozřejmě představují léčebné postupy, které transplantaci krvinek nezahrnují. Tyto postupy však mívají horší léčebné výsledky, což je vlastně důvodem, proč Vám doporučujeme odběr krvinek a následnou transplantaci krvinek.

### **Závěrečné poznámky:**

Bohužel, ne vždy je mobilizace úspěšná a u některých pacientů se nevyplaví do krve takové množství krvinek, aby to umožnilo úspěšný odběr transplantátu. Riziko neúspěchu je samozřejmě vyšší u výrazně předléčených pacientů, je ale částečně dáno i genetickou výbavou, protože se s neúspěšnou mobilizací setkáváme i u zdravých dárců krvinek. Výtěžnost samotného odběru je rovněž předvídatelná pouze omezeně a ne vždy se podaří odebrat dostatečný uspokojivý počet krvinek. V těchto případech je možné buď mobilizaci opakovat (někdy bez chemoterapie, jen podáváním růstového faktoru) nebo získat transplantát pomocí speciálního léku (plerixaforu), který se aplikuje při selhávající mobilizaci ve formě podkožních injekcí. Pokud by u Vás byl odběr krvinek neúspěšný, Váš ošetřující lékař Vás o těchto možnostech bude podrobně informovat.

**Doplňující informace:**

Platná legislativa České republiky vyžaduje, aby byla u pacienta (autologního dárce krvevorných buněk) před odběrem krvevorných buněk provedena vyšetření, na některá krví přenosná onemocnění (infekční žloutenky – hepatitidy, infekci virem získané imunodeficiencie - HIV, příjici – syfilis a v některých případech infekci lidským lymfotropním virem – HTLV). Tato vyšetření nesmí být v době odběru starší než 30 dnů. Souhlas s těmito vyšetřeními je podmínkou provedení odběru krvevorných buněk.

Chceme Vás rovněž upozornit, že za určitých okolností může nastat situace, kdy není vhodné nebo možné využít odebrané krvevorné buňky pro transplantaci. Jedná se zejména o případy, kdy se zdravotní stav pacienta výrazně zhorší. Pro tyto situace a pro případ úmrtí pacienta žádáme pacienta o předběžný souhlas se znehodnocením již odebraných krvevorných buněk nebo jejich použitím na výzkumné nebo výukové účely.

**Identifikační údaje pacienta(tky):**

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

**Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:**

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

**Plánovaný výkon:**

<b>Vyplavení krvevorných buněk do krve a jejich odběr</b>
---

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 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** (*nehodící se škrtněte*). V případě nesouhlasu bude se mnou 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 podáno vysvětlení, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, budou tyto výkony provedeny.

Na základě své svobodné vůle a poskytnutých informací **SOUHLASÍM / NESOUHLASÍM** (*nehodící se škrtněte*) se znehodnocením mně odebraných krvevorných buněk nebo jejich použitím na výzkumné nebo výukové účely v případě, že Transplantační komise Kliniky hematologie FN Ostrava usoudí, že již není vhodné a/nebo možné využít tyto buňky pro transplantaci.

V Ostravě dne: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
podpis pacienta(tky), zákonného zástupce,  
opatrovníka