

## Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

**Vyplavení krvetvorných buněk do krve a jejich odběr u alogenního dárce**

**Vážená paní, Vážený pane,**

jako svéprávný jedinec máte nezadatelné právo být před Vaším definitivním rozhodnutím podstoupit odběr krvetvorných buněk a darovat tyto buňky pro transplantaci o těchto postupech podrobně informován(a).

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

Cílem tohoto postupu je získat z krve dárce krvetvorné buňky v množství, které umožňuje po jejich převedení po vysokodávkované chemoterapii plnou a trvalou obnovu krvetvorby u příjemce, tedy pacienta. Nahrazení krvetvorby příjemce krvetvorbou dárce nazýváme alogenní transplantací krvetvorby (běžně se také hovoří o transplantaci kostní dřeně).

**Jaký je postup při výkonu:**

Krvetvorné buňky, nazývané také **kmenové buňky krvetvorby**, se nachází v kostní dřeni a vznikají z nich všechny typy krvinek. Méně je známo, že krvetvorné buňky prodělávají určitý koloběh, při kterém občas krvetvorné buňky vycestují z kostní dřeně do krve, v krevním oběhu pak nějaký čas obíhají a nakonec se vrací zpět do prostředí kostní dřeně. 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 krvetvorných 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 krvetvorby 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:**

K vyplavení krvetvorných buněk dochází po několika dnech podávání růstového faktoru bílých krvinek (označuje se zkratkou G-CSF). Růstový faktor je přitom látka tělu vlastní, která je přítomná v těle každého člověka.

Injekce růstového faktoru se aplikují podkožně jednou denně (někdy dvakrát denně). Po čtyřech dnech podávání růstového faktoru dojde k nárůstu koncentrace bílých krvinek v krvi a současně se začnou vyplavovat do krve krvetvorné buňky.

Odběr krvetvorných buněk zahajujeme 5. den podávání růstového faktoru.

**Jaký je postup při odběru krvetvorných buněk z krve:**

Vlastní sběr krvetvorných buněk se označuje termínem **aféze** nebo také **separace** a provádí se pomocí přístroje nazývaného **separátor**. V separátoru protéká krev dárce přes speciální odstředivku (centrifugu), ze které přístroj odděluje bílé krvinky, které se shromažďují ve sběrném vaku. Malou část (okolo 0,5%) odebraných bílých krvinek představují krvetvorné buňky.

Pro připojení dárce k separátoru je nutné zabezpečit kvalitní žilní přístup a je tedy nutné zavést jehly do žil v oblasti předloktí. Pokud dárce nemá dostatečně velké žíly na pažích, pak je možné zajistit žilní přístup zavedením umělohmotné cévky (katétru) do stehenní žíly, která je přístupná v podkoží těsně pod třísem.

Krev dárce protéká při sběru separačním setem, což je sterilní soustava hadiček s různými filtry apod. 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 separátorem nasávána ze žíly do hadičky a dále protéká separačním setem přes soustavu různých čidel do centrifugační smyčky, kde se oddělí vrstva bílých krvinek. Poté se krev hadičkami vrací zpět do krevního oběhu dárce.

### **Jaký má být režim před výkonem:**

V období mobilizace a odběru krvinek Vám nedoporučujeme slunění, vyvarujte se také prosím prochlazení, nekuřte, nepožívejte alkohol a minimalizujte případná rizika infekce (styk s 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 dárců je možné, aby si první 3-4 dny aplikovali růstový faktor doma, podobně jako se například aplikuje inzulín. Aplikace růstového faktoru doma však musí být prováděna přesně podle instrukcí lékaře.

### **Jaký má být režim po provedení výkonu:**

Odběr krvinek z krve znamená obvykle dvoudenní hospitalizaci. Nepřináší dodatečné postižení krvinek, počet krvinek přítomných v organismu se odběrem sníží jen o několik procent, což je zanedbatelné. Trvalejší ovlivnění zdravotního stavu se vyskytuje naprosto raritně, kdy při zavádění kanyly do stehenní žíly dojde ke krvácení, nebo naopak dojde k trombóze stehenní žíly v souvislosti se zavedením kanyly. Tato problematika je podrobně probrána jinde.

### **Jaké jsou možné komplikace:**

V průběhu podávání růstového faktoru se obvykle objevují 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). Zabezpečení žilního přístupu (tedy kanylace žíly nebo napíchnutí žíly jehlou) je spojeno s určitým nepohodlím a mírnou bolestivostí.

Aby nedocházelo v setu separátoru ke srážení krve, tak je hned po vstupu do separačního setu ke krvi přidáván slabý roztok kyseliny citrónové, na kterou se váže v krvi přítomný vápník (ionty vápníku). Bez dostupného vápníku se krev nesráží. Podávání kyseliny citrónové je velmi bezpečné, protože se po návratu do oběhu dárce velmi rychle odbourává, vápník se uvolňuje zpět do krve a srážlivost krve v oběhu dárce je tedy zcela normální. Někteří lidé odbourávají kyselinu citrónovou poněkud pomaleji a může tak dojít k přechodnému poklesu koncentrace vápníku v krvi, což je provázeno pocitem lehkého trnutí ve svalech, zejména na pažích, a pocity mravenčení okolo úst nebo na jazyku. Na tyto pocity je potřeba sestru obsluhující separátor ihned upozornit, protože hlubší pokles koncentrace vápníku může způsobit křeče. 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.

V důsledku podávání růstového faktoru a také během vlastního odběru může dojít k mírnému poklesu koncentrace krevních destiček, proto je i po ukončení odběru ještě kontrolován u dárců krevní obraz. Pokud by došlo k poklesu krevních destiček pod bezpečnou hranici, tak lékaři dárce upozorní a doporučí mu na několik dní zvýšenou opatrnost. Koncentrace krevních destiček se samovolně upraví během několika dnů.

Tak jako u každého léku, existuje celosvětově několik případů alergie na růstový faktor, která se typicky projevuje 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 dárce má během mobilizace a odběru krvinek ihned informovat lékaře odběrového centra o všech momentálních a zvláště pak nových zdravotních problémech.

### **Závěrečné poznámky:**

Bohužel, úspěšnost odběru krvinek není ani u zdravých dárců jistá. Výjimečně dojde k tomu, že u dárce nedojde k vyplavení takové množství krvinek, aby to umožnilo úspěšný odběr transplantátu během jedné separace. V takových případech se postupuje individuálně, většinou postačí provedení druhého sběru hned další den. Pokud by taková situace u Vás nastala, tak Vás lékař odběrového centra bude podrobně informovat.

### **Doplňující informace:**

Platná legislativa České republiky vyžaduje, aby byla u dárce krvinek před odběrem provedena vyšetření na přítomnost některých krví přenosných 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 krvinek.

**Identifikační údaje dárce / dárkyně:**

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

**Plánovaný výkon:**

<b>Vyplavení krvetvorných buněk do krve a jejich odběr u alogenního dárce</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 krvi 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 krvetvorných 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 dárce / dárkyně