

Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Vyplavení krvetočných 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 krvetočných 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 krvetočnou buňku 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:

Krvetočné buňky, nazývané také **kmenové buňky krvetvorby**, se nachází v kostní dřeni a vznikají z nich všechny typy krvinek. Méně je známo, že krvetočné buňky prodělávají určitý koloběh, při kterém občas krvetočné 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 krvetočných 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 krvetočných 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 krvetočné buňky.

Odběr krvetočných buněk zahájíme 5. den podávání růstového faktoru.

Jaký je postup při odběru krvetočných buněk z krve:

Vlastní sběr krvetočných buněk se označuje termínem **aféza** 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 krvetočné 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 krvetočných buněk 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 dárce 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 krvetočných buněk z krve znamená obvykle dvoudenní hospitalizaci. Nepřináší dodatečné postižení krveotvorby, počet krvetočných buněk 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 tromboze 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 dárce 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 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 dárce má během mobilizace a odběru krveotvořných buněk ihned informovat lékaře odběrového centra o všech momentálních, a zvláště pak nových zdravotních problémech.

Závěrečné poznámky:

Bohužel, úspěšnost odběru krveotvořných buněk není ani u zdravých dárců jistá. Výjimečně dojde k tomu, že u dárce nedojde k vyplavení takové množství krveotvořných buněk, 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.

Alternativy výkonu:

Jedinou alternativou odběru krveotvořných buněk z krve je odběr kostní dřeně. Odběr krveotvořných buněk z krve však jednoznačně upřednostňujeme, protože tento typ transplantátu má oproti kostní dřeni řadu výhod (zejména rychlejší obnovu krveotvorby po transplantaci). Pokud se týká odběru kostní dřeně, pak vlastní odběr se provádí na chirurgickém sále v celkové narkóze a trvá asi jednu hodinu. Během odběru kostní dřeně se punkčními jehlami odsává z řady vpichů do pánevních kostí kostní dřeň (má charakter masné hustší krve). Během výkonu se postupně odsaje z pánevních kostí jeden až jeden a půl litru kostní dřeně (spolu s krví). Jde samozřejmě o invazivní výkon, po kterém minimálně první dny pociťují dárce bolesti v bederní oblasti, zejména při chůzi a v sedě, únavu, obtíže při chůzi, krvácení v místech vpichů apod. Intenzita i doba trvání obtíží se u jednotlivých dárců liší, většina dárců uvádí úplný návrat k běžným aktivitám za 2–3 týdny po odběru kostní dřeně. U odběru kostní dřeně nelze zcela vyloučit riziko závažných komplikací, jako jsou poškození chrupu, infekce v místě odběru, žilní trombózy, embolie, alergické reakce na podávané léky. Celková anestezie může být ve výjimečných případech spojena se závažnými komplikacemi, které mohou skončit úmrtím

Je důležité na tomto místě zmínit, že naše pracoviště odběry kostní dřeně pro transplantace neprovádí, takže pokud by to dárce vyžadoval, musel by se odběr kostní dřeně zajistit v jiném transplantacním centru (Olomouc, Hradec Králové, Brno, event. jinde).

Doplňující informace:

Příjemce krveotvořných buněk začíná necelé dva týdny před stanoveným termínem transplantace přípravu na převod transplantátu, což zahrnuje chemoterapii a řadu dalších léků. Pokud se transplantace neuskuteční, tak to pro

příjemce znamená řadu komplikací, a dokonce může být bezprostředně ohrožen na životě. Proto je důležité, aby se dárce minimálně 2-3 týdny před odběrem vyvaroval rizika úrazu nebo infekčního onemocnění a chránil své zdraví.

Platná legislativa České republiky vyžaduje, aby byla u dárce krvevorných buněk před odběrem provedena vyšetření na přítomnost některých krví přenosných onemocnění (infekční žloutenky – hepatitidy, infekci virem získané imunodeficience – 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.

Ženy v době těhotenství nemohou podstoupit darování krvevorné buňky. Proto je důležité dodržovat v období přípravy k odběru zásady prevence otěhotnění a jakékoli podezření na možné otěhotnění je třeba neprodleně hlásit. Každopádně je nezbytnou součástí vyšetření před odběrem krvevorných buněk těhotenský test, kterým se spolehlivě ověří, zda dárkyně není těhotná. Tento test je nezbytné provést ve Fakultní nemocnici Ostrava v rozmezí 3–7 dnů před zahájením podávání injekcí pro vyplavení krvevorných buněk (s ohledem na to, že gravidita se musí vyloučit ještě před zahájením podávání přípravného režimu příjemci).

Identifikační údaje dárce / dárkyně:

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

Plánovaný výkon:

Vyplavení krvevorných buněk do krve a jejich odběr u alogenního dárce

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.

Dále prohlašuji, že jsem byl poučen o tom, že dárcovství je zcela dobrovolné a že mám plné právo od něj kdykoliv odstoupit bez udání důvodů. Současně prohlašuji, že jsem byl také poučen o tom, že pokud již je příjemce (pacient) v přípravné fázi před transplantací, pak odmítnutí darování v této době bude mít za následek přímé ohrožení života příjemce (pacienta).

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 již není vhodné a/nebo možné využít tyto buňky pro transplantaci (například z důvodu náhlého a neočekávaného zhoršení stavu zamýšleného příjemce, případně při úmrtí příjemce ještě před plánovaným převodem transplantátu).

V Ostravě dne:

.....
podpis dárce / dárkyně