

## Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

### Léčba transfuzními přípravky (krevní transfuze)

#### 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 lékařem indikována léčba transfuzními přípravky (červené krvinky, plazma, krevní destičky, bílé krvinky) neboli krevní transfuze.

#### Co je krevní transfuze:

Krevní transfuze je podání transfuzního přípravku do žíly pomocí jednorázové transfuzní soupravy, čímž jsou pacientovi podány chybějící složky krve.

**Transfuzní přípravky** jsou vyráběny z krve dobrovolných dárců za dodržení zákonných podmínek (zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 143/2008 Sb. o lidské krvi, aj.). Zásadou účelné hemoterapie (léčby krví) je podat pacientovi jen tu část krve, kterou nezbytně potřebuje. Proto se podávají následující transfuzní přípravky:

- červené krvinky (erythrocyty) – k léčbě chudokrevnosti (anémie) a krevních ztrát, kdy je nedostatečný přenos kyslíku do orgánů a tkání,
- krevní destičky (trombocyty) – k léčbě nebo prevenci krvácení, které je způsobeno nedostatkem vlastních destiček nebo poruchou jejich funkce,
- plazma – k léčbě poruch srážení krve,
- bílé krvinky (leukocyty) – k léčbě těžkých infekcí při nedostatku vlastních leukocytů.

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

Transfuze neléčí příčinu onemocnění, ale bez provedení transfuze by mohlo dojít k poškození zdraví či ke smrti pacienta. Krevní transfuze Vám tedy může zachránit život a zlepšit Váš zdravotní stav. S ohledem na vývoj Vašeho zdravotního stavu Vám může být v průběhu hospitalizace / ambulantní léčby podána jedna nebo více transfuzí.

#### Jaký je režim pacienta před výkonem:

Krevní transfuze nevyžaduje Vaši speciální přípravu nebo změnu Vašeho režimu, pouze Vám bude před transfuzí odebrán vzorek krve pro předtransfuzní vyšetření.

#### Jaký je postup při provádění výkonu:

Transfuzní přípravek Vám bude podán do žíly pomocí jednorázového transfuzního setu s filtrem. Transfuzi Vám provede sestra pod odborným dohledem lékaře. Bezprostředně před transfuzí provede lékař soubor bezpečnostních opatření - kontrola Vaší identity, transfuzního přípravku, dokumentace a ověření Vaší krevní skupiny a daného transfuzního přípravku. Transfuze bude zahájena opatrně převodem několika mililitrů přípravku, aby se zjistila tolerance Vašeho organismu na transfuzní přípravek. V průběhu transfuze budete sledován sestrou, které budete včas hlásit jakékoliv subjektivní potíže. V případě výskytu nežádoucí reakce bude transfuze okamžitě přerušena a lékař rozhodne o dalším postupu a provede příslušná léčebná opatření. Vlastní transfuze trvá, v závislosti na typu podávaného transfuzního přípravku a na zdravotním stavu příjemce, desítky minut až několik hodin.

#### Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Krevní transfuze je většinou bezpečný a účinný výkon, který je zajištěn výrobou kvalitních transfuzních přípravků, správnou indikací transfuze a celou řadou organizačních a kontrolních opatření.

Přesto s sebou transfuze nese v 0–2 % případů riziko potransfuzní reakce nebo komplikace. Nejčastěji se vyskytují: alergická reakce (obvykle ve formě kožní vyrážky), zvýšená teplota nebo horečka, bolesti hlavy. Mezi vzácné reakce patří: rozpad červených krvinek (nejčastěji způsobený záměnou krevního vzorku nebo transfuzního přípravku), těžká alergická reakce, těžká plicní reakce s dechovými potížemi, tvorba protilátek proti krvi dárce, snížení počtu destiček po transfuzi s krvácením, šokový stav, přenos infekčních chorob (virů, bakterií, protozoí,

prionů), přetížení krevního oběhu (zvláště u pacientů s nemocemi srdce nebo ledvin), reakce štěpu proti hostiteli, přetížení železem (u pacientů s četnými transfuzemi), podchlazení, ovlivnění hladiny vápníku a draslíku v krvi pacienta.

Jako alternativy krevní transfuze, které jsou však účinné jen za určitých okolností, se nabízí:

- autotransfuze – transfuzní přípravek vyrobený z krve pacienta (krev se může odebírat před plánovanou operací, v úvodu do anestezie nebo sbírat z operační rány během operace) – lze uplatnit jen u některých plánovaných operací za předpokladu dobrých hodnot krevního obrazu pacienta a odpovídajícího vybavení zdravotnického zařízení,
- podávání léků nutných pro tvorbu červených krvinek (železo, kyselina listová, vitamin B12) - účinné pouze u některých chudokrevností, nástup účinku trvá týdny až měsíce,
- podávání léků (hormonálních přípravků), které povzbuzují kostní dřeň ke krvetvorbě: nástup účinku trvá týdny, lze použít pouze pro některé chorobné stavy,
- podávání léků ke snížení krvácení: jejich účinek při stavění krvácení je omezený, slouží spíše jako doplněk k léčbě transfuzí.

Pacient má právo odmítnout transfuzi a svobodně rozhodnout o dalším postupu při poskytování zdravotní péče.

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

Úspěšně provedená krevní transfuze nemá vliv na Váš režim. Po ambulantním podání transfuze se doporučuje dvouhodinové sledování pacienta v ambulanci.

#### Identifikační údaje pacienta(tky):

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

#### Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

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

#### Plánovaný výkon:

<b>Léčba transfuzními přípravky (krevní transfuze)</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).

#### Prohlašuji, že souhlasím s (označte ☒):

- podáním (transfuzí) 1 jednotky transfuzního přípravku,
- podáváním transfuzních přípravků během mé hospitalizace,
- podáváním transfuzních přípravků po dobu léčby mého onemocnění ve FN Ostrava,
- opakovaným podáváním transfuzních přípravků během ambulantní léčby mého onemocnění,
- jiné (uveďte) .....

#### Jsem si vědom(a) toho, že tento svůj souhlas mohu kdykoliv odvolat.

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.

Identifikace pacienta (nebo štítek):

Příjmení

a jméno: .....

FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA

Číslo: 257

RČ: .....

17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika

Revize: 08

**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.**

**Byl(a) jsem informován(a), že k problematice léčby transfuzními přípravky probíhají ve FN Ostrava výzkumné projekty, v rámci kterých jsou shromažďována data pacientů absolvujících tuto léčbu a v této souvislosti:**

1. Souhlasím tímto s nahlížením řešitelů těchto projektů do mé zdravotnické dokumentace za účelem sběru dat vztahujících se k mé léčbě. Rovněž souhlasím s možnými budoucími publikacemi průběhů a výsledků mé léčby. Byl(a) jsem poučen(a), že při publikaci výsledků bude dodržena anonymita a všechny údaje budou publikovány pouze v anonymní podobě.
2. Prohlašuji, že jsem byl(a) poučen(a) o možnosti, abych nepřijal(a) účast v grantu nebo výzkumném projektu, a o tom, že mi bude v této situaci poskytnuta současná standardní léčba nebo diagnostika včetně jejich alternativ.
3. Byl(a) jsem poučen(a) o tom, že všechny granty nebo výzkumné projekty schvaluje Etická komise FN Ostrava, která nad jejich průběhem následně dohlíží.
4. Byl(a) jsem poučen(a), že mohu kdykoliv souhlas s účastí v těchto výzkumných projektech odvolat, a to i bez udání důvodu.
5. Svým podpisem dávám souhlas k nahlížení do zdravotnické dokumentace státním a jiným kontrolním orgánům (Státní ústav pro kontrolu léčiv, Etická komise).

S účastí ve výzkumných projektech souhlasím:  ANO  NE

V Ostravě dne: .....

.....  
podpis pacienta(tky), zákonného zástupce,  
opatrovníka