

## Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

### Léčebná výměnná plazmaferéza

#### 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 výměnnou plazmaferézou.

#### Co je výměnná léčebná plazmaferéza:

Jedná se o moderní léčebnou metodu, která umožňuje odstranit z krevního oběhu pacienta převážnou část plazmy a nahradit ji tzv. náhradním roztokem.

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

Přítomnost nadměrného množství některých látek v plazmě normálně přítomných, které jsou zmnoženy vlivem onemocnění (např. bílkoviny, tuky).

Přítomnost škodlivých (patologických) látek (např. tzv. autoprotilátok), které jsou odpovědné za vznik a příznaky onemocnění.

#### Alternativy:

Alternativou je zablokování tvorby protilátek imunoglobuliny nebo imunosupresivy, event kombinací obou postupů.

#### Jaký je režim pacienta před výkonem:

Léčebná výměnná plazmaferéza nevyžaduje Vaši speciální přípravu nebo změnu Vašeho denního režimu. Pouze v případě, že jste léčen pro vysoký krevní tlak, není vhodné, abyste večer před tímto výkonem a ráno v den výkonu, užíval některé léky pro léčbu vysokého tlaku (o které léky se jedná, vám sdělí lékař).

#### Jaký je postup při provádění výkonu:

Výkon je zahájen dvěma vpichy injekčních jehel do loketních žil na obou horních končetinách a tím připojením speciálního přístroje (separátoru), který v následujícím období odebírá Vaši krev, oddělí plazmu a nahradí ji tzv. náhradním roztokem (připraveným z lidské krve). Délka trvání výkonu je závislá na průtoku krve přístrojem a na použitém náhradním roztoku. Čím je průtok rychlejší, tím trvá výkon kratší dobu. Je-li jako náhradní roztok použita lidská plazma, trvá výkon rovněž delší dobu. Orientační délka trvání výkonu je 90-120 minut.

Plazmaferéza se obvykle provádí v cyklech. Jeden cyklus znamená dle indikace lékaře celkem 3-5 výkonů prováděných obden (výjimečně denně). Tento informovaný souhlas platí i pro tyto opakované výkony v cyklu.

Eventuálně u pacientů zařazených do chronického plazmaferetického programu v individuálně nastaveném intervalu (obvykle co 3 - 10 týdnů), platí tento informovaný souhlas i na tyto opakované výkony. V průběhu Vaší léčby máte možnost kdykoliv svůj souhlas odvolat.

#### Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Léčebná výměnná plazmaferéza je většinou bezpečný a účinný výkon, který je zajištěn výrobou kvalitních transfúzních přípravků a krevních derivátů použitých k náhradě odebrané plazmy, správnou indikací a celou řadou organizačních a kontrolních opatření. Přesto může být spojena s nežádoucími vedlejšími reakcemi (např. pokles krevního tlaku a s tím spojená nevolnost, pocení, pocit na omdlení, alergická reakce na použitý náhradní roztok projevující se svěděním, vyrážkou nebo zhoršením dechu. V místech vpichů může vzniknout krevní výron spojený s bolestí.). Provádí se pečlivý výběr zdravých dárců a testování povinných infekcí u každého transfúzního přípravku (AIDS, hepatitida B a C, syfilis). V souvislosti s použitím transfúzních přípravků (lidské plazmy) však existuje možné riziko přenosu infekcí (zejména virových).

Pro zajištění nesrážlivosti je do krve v separátoru během výkonu přidáván protisrážlivý roztok, který může ve vzácných případech také vyvolat nežádoucí reakci (např. pocit brnění kolem úst a brnění v konečcích prstů).

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

Po léčebné výměnné plazmaferéze můžete v den výkonu pociťovat zvýšenou fyzickou slabost. Je proto vhodné vyvarovat se fyzické námahy. Při zvedání těžkých předmětů je možný i vznik krvácení do podkoží v místech vpichů injekčních jehel, vyvarujte se proto i zvedání břemen.

**Identifikační údaje pacienta:**

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

**Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:**

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

**Plánovaný výkon:**

<b>Léčebná výměnná plazmaferéza</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, i jeho opakovaným prováděním v rámci stanovené léčby, souhlasím.

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.

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

**Souhlas pacienta se sběrem a zpracováním dat v registru „WAA“ v souvislosti s hemaferézou (Světová společnost pro hemaferézu)**

Souhlasil(a) jste s provedením terapeutické aferézy. V souvislosti s aferetickými výkony provádíme nezbytné a také povinné laboratorní kontroly. Mnohé číselné údaje také zaznamenává přístrojové zařízení a počítač separátoru. Abychom mohli uskutečnit vždy maximálně bezpečně a účinně Vaše ošetření, sledujeme průběžně tyto údaje a v zájmu kvality naší práce máme potřebu také vyhodnocovat některá data - např. kolik krve proteklo přístrojem při jednom ošetření a kolik takových výkonů bylo potřeba provést k požadovanému efektu Vaší léčby a podobně. Naše pracoviště spolupracuje s českými aferetickými centry, světovými centry, univerzitami a odbornými společnostmi (např. ESFH - European Society for Hemapheresis and Hemotherapy), což je v zájmu kvality naší práce a v zájmu odborné úrovně našeho léčebného aferetického úseku na Krevním centru FNO.

Technické údaje o přístrojových procedurách jsou také shromažďovány a vyhodnocovány v registru Světové společnosti pro hemaferézu (WAA, World apheresis association - world apheresis registry), který je centrálně zřízen a veden ve Švédsku (Umeå University, prof. Stegmayr BG). Registr World Apheresis Association for Therapeutic Apheresis je registrem pro hodnocení kvality, jehož cílem je umožnit zlepšení péče a léčby pacientů, kteří potřebují terapeutickou aferézu. Zadávané údaje jsou údaji vzešlými po dobu celé Vaší léčby ve FNO (současné, předešlé a budoucí) a jsou to: kód pacienta (pseudonymizovaný údaj), věk, pohlaví a diagnóza, která motivovala terapeutickou aferézu, způsob léčby a frekvence procedur, kromě toho se zadávají výstupní kritéria, jako je stav vědomí, kvalita života a proměnné výsledky léčby související s konkrétní léčenou diagnózou, technické parametry výkonu. **Nefigurují zde žádné Vaše osobní identifikační údaje (jméno, rodné číslo apod.), jedná se o zápis pseudonymizovaných údajů.** Každoroční analýzy a reporty dat pomohou posunout oblast terapeutické aferézy kupředu. Váš souhlas můžete kdykoli odvolat, poté budou Vaše údaje v registru stornovány. Všechny osobní údaje jsou chráněny Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 (GDPR), více na [www.fno.cz](http://www.fno.cz).

Prosíme proto o Váš souhlas, abychom mohli jako FNO k hodnocení poskytovat tato získaná data světovému registru WAA za podmínek, která odpovídají zákonným normám o ochraně osobních údajů:

1. jsem byl(a) lékařem srozumitelně informován(a) o sběru a zpracování dat v registru „WAA“ a informacím uvedeným v tomto písemném souhlasu jsem porozuměl(a),
2. lékař(ka), který(á) mi poskytl(a) informace a poučení, mi osobně vysvětlil(a) vše, co je obsahem tohoto písemného souhlasu,
3. jsem měl(a) možnost klást lékaři doplňující otázky a na otázky mi bylo řádně odpovězeno,
4. jsem plně porozuměl(a), uvedeným informacím a souhlasím se sběrem a zpracováním dat ve výše uvedeném registru.

**Se sběrem a zpracováním dat v registru Světové společnosti pro hemaferézu ve výše uvedených bodech 1. až 4. souhlasím:**

ANO  NE

V Ostravě dne: \_\_\_\_\_

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