

## Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

### **Leukocytaferéza - monocytaferéza na Krevním centru**

#### **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 Vaším lékařem z důvodu zamýšlené „aktivní buněčné imunoterapie“ **indikována „leukocytaferéza (leukaferéza) – monocytaferéza“ na Krevním centru Fakultní nemocnice Ostrava s cílem získat leukaferetický produkt.**

#### **Principy „aktivní buněčné imunoterapie“:**

Dendritické buňky se nachází v lidském těle v krvi i v různých tkáních. Z krve se dají získat i přímo, ale ve velmi malém množství. Nejlepší způsob a také nejlépe prozkoumaný, je vypěstovat dendritické buňky v laboratorních podmínkách z jiných bílých krvinek z periferní krve (tzv. monocytů). Bílé krvinky, včetně monocytů, se získávají z periferní krve během leukaferézy (speciální odběr krve, při kterém se oddělují bílé krvinky, odběr trvá přibližně 3 hodiny a během něho se odebere cca 100 - 150 ml buněčného materiálu = leukaferetický produkt). V laboratorních podmínkách se z monocytů vypěstují dendritické buňky, které jsou následně stimulovány usmrcenými buňkami nádoru a jsou upraveny tak, aby byly schopny navodit protinádorovou odpověď.

V časovém odstupu cca 1 měsíc od leukaferézy (po tuto dobu probíhá výroba léčivého přípravku a testování jeho čistoty) je léčivý přípravek podán podkožně (ve dvou injekcích, každá o objemu 2,5 ml) v maximálně 10 dávkách, v 6-ti týdenních intervalech.

#### **Vstupní návštěva na Krevním centru FN Ostrava – „ke kontrole žil“:**

Po vstupních vyšetřeních (dle protokolu studie) budete vyšetřeni na pracovišti provádějící leukocytaferézu, tzn. na Krevním centru FN Ostrava, kde posoudí, jaký žilní přístup pro Vás bude nejvhodnější. V případě, že budete mít nedostatečné žíly na předloktí, bude zvažován tzv. centrální žilní přístup přes podklíčkovou nebo stehenní žílu - o všech rizicích budete podrobně informován(a), abyste se mohl(a) rozhodnout. Zavedení centrálního žilního katetru bude provedeno za hospitalizace ve FN Ostrava.

#### **Jaký je režim před vlastní leukocytaferézou:**

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

#### **„Vlastní leukocytaferéza“ na Krevním centru FN Ostrava:**

Leukocytaferéza je speciální odběr krve, při kterém se oddělují bílé krvinky. Při odběru se krev ze žíly odvádí hadičkou do přístroje, kde prochází přes speciální odstředivku. V ní se krev rozděluje na jednotlivé komponenty podle jejich rozdílné hustoty. Krvetvorné buňky se sbírají spolu s malým množstvím krevní plazmy do zvláštního vaku, ostatní krevní složky se opět mísí a plná krev se nepoškozená vrací zpět pacientovi do druhé žíly. Odběr trvá přibližně 3 hodiny a během něho se odebere cca 100 - 150 ml buněčného materiálu. Jako žilní přístup se využívají periferní žíly na předloktí nebo dvoucestný žilní katétr zavedený do centrální (podklíčkové nebo stehenní) žíly u těch pacientů, jejichž periferní žíly jsou pro účely odběru nedostatečné. Odběr probíhá v uzavřeném sterilním systému pro jednorázové použití, proto nehrozí žádné riziko přenosu infekčního onemocnění. Odběr monocytů z periferní krve nelze provést jinou cestou než leukocytaferetickým odběrem. V tomto případě tedy neexistuje jiná alternativa získání monocytů, než je výše popsáno.

#### **Jaké jsou možné komplikace a rizika leukocytaferézy:**

Leukocytaferéza – monocytaferéza je většinou bezpečný a účinný výkon, který je zajištěn správnou indikací a celou řadou organizačních a kontrolních opatření. Přesto může být spojena s nežádoucími vedlejšími reakcemi - při odběru můžete pociťovat nepohodlí spojené s žilním vpichem, dále se při odběru mohou objevit pocity brnění prstů, mravenčení jazyka a obličeje, případně až svalové křeče, vznikající v souvislosti s přechodným snížením hladiny vápníku v krvi, celková nevolnost, závratě, slabost, modřina v místě vpichu do žíly. Nelze vyloučit ani velmi

vzácné závažné komplikace jako je orgánové (např. nitrolební) krvácení, srdeční selhávání, infarkt myokardu nebo cévní mozkové příhody.

**Procedura odběru nemusí být vždy technicky úspěšná a nemusí se podařit získat dostatečný počet buněk!**

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

Po leukocytferéze 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.

**Alternativa výkonu:**

Alternativy výkonu nejsou.

**Identifikační údaje pacienta (tky):**

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

**Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:**

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

**Plánovaný výkon:**

<b>Leukocytferéza - monocytferéza na Krevním centru</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 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 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.

Souhlasím s tím, že ihned po odběru je předán leukaferetický produkt k transportu a k dalšímu zpracování objednateli.

V Ostravě dne: .....

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