

Informovaný souhlas dárce s výkonem

Reoferéza

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).

Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:

Reoferéza byla u Vás indikována vaším ošetřujícím lékařem. Filtrace plazmy, tzv. reoferéza, umožňuje odstranění některých substancí rozptýlených v plazmě, které jsou rizikové pro Vaše zdraví a/nebo jsou bezprostřední příčinou Vašich obtíží. Metoda se používá v případě, že není možné jiným zásadním způsobem ovlivnit Vaše onemocnění. Plazma je nejprve oddělena separátorem z plné krve a poté je promývána přes speciální filtr, v němž se zachytí a částečně odstraní vybrané součásti plazmy. Zlepší se tím např. „kapalné“ a jiné vlastnosti krve, tím také průtok krve v drobných cévách a prokrvení orgánů, sníží se zátěž rizikovými faktory u vybraných onemocnění. Očištěná plazma se vrací zpět k pacientovi spolu s dalšími složkami krve.

V čem spočívají mimotělní přístrojové techniky a co umožňují:

Obecně lze říci, že lidská krev se skládá z několika složek - z plazmy, ve které jsou obsaženy vedle vody bílkoviny nejrůznější povahy, tuky a podobně, dále jsou v ní rozptýleny buněčné elementy - bílé krvinky, červené krvinky a krevní destičky. V případě potřeby je možné oddělit (separovat) z plné krve některou z jejich uvedených složek pomocí přístroje - separátoru, který pracuje na principu odstředivé síly, tzv. centrifugy.

Jak probíhá ošetření separační přístrojovou technikou:

Před zahájením výkonu sestra zavede do periferních žil dvě jehly. Prvním vstupem odchází krev do separátoru, druhý vstup slouží pro návrat ošetřené krve, přístroj pracuje kontinuálně, mimo tělo je asi 150 - 200 ml krve. V případě, že stav Vašich žil je nedostatečný, pak je před výkonem lékařem zavedena dvoucestná kanyla, dalším možným řešením je arteriovenózní píštěl (spojení mezi žilou a tepnou). Během výkonu se podává protisrážlivý roztok (citrát nebo heparin), který zabrání srážení krve v přístroji. Po ukončení výkonu sestra Vás odpojí od přístroje, odstraní obě jehly. Procedura probíhá na lůžku a trvá průměrně 3-5 hod.

Jaké jsou možné komplikace a vedlejší reakce:

Nejčastější komplikací je pocit „mravenčení“ v prstech či v okolí úst v souvislosti s podáváním citrátu, k rychlému vymizení dochází po podání vápníku v podobě infuze. Můžete pozorovat také pocity přechodné žaludeční nevolnosti a celkové slabosti. Výrazně méně časté jsou alergické reakce spojené s třesavkou nebo vzestupem teploty. Výjimečně se setkáváme se zarudnutím obličeje, poklesem pulsu, po přerušení procedury příznaky rychle mizí. Po výkonu dochází k ovlivnění srážení krve, někdy Vás sestra upozorní, že je nutné vyčkat na výsledky vyšetření po výkonu. Komplikace spojené s celkovým zhoršením stavu nebo ohrožením života jsou zcela ojedinělé. Četnost uvedených vedlejších projevů se pohybuje do 5 % výkonů.

Opatření před a po výkonu:

V zájmu bezpečného provedení je nezbytné, abyste předem plně informovali lékaře aferetického centra o Vašem zdravotním stavu i případných změnách, zejm. v užívaných lécích (např. na cukrovku, **na vysoký tlak**, na srdce). Před prvním výkonem s Vámi lékař probere prodělané choroby, operace, zavedené přístroje (např. kardiostimulátor), trvalá postižení (např. epilepsie, sklon k trombóze), dlouhodobá onemocnění (např. srdeční, plicní, cukrovka), atd.

Dodržujte režim s ohledem na současnou léčbu vašich onemocnění. Ve dnech těsně před výkonem Vám nedoporučujeme slunění, vyvarujte se také prosím prochlazení, nekuřte, nepožívejte alkohol. Minimalizujte případná rizika infekce (styk osobou trpící infekčním onemocněním, atd.), riziko náklady či nákazu vždy nahláste ihned lékaři!

K bezpečnému provedení reoferetického výkonu, dobrému průtoku krve přístrojem, je nutný dostatečný pitný režim 2-3 dny před výkonem (minimálně 1,5-2,0 l tekutin/den). Před výkonem je vhodné se najíst, nemusíte být nalačno. Především diabetici mají mít s sebou sladký nápoj a lehkou svačinu. Po vytažení jehel se místo vpichu ošetří tlakovým obvazem, který si ponecháte 2-4 hodiny dle doporučení sestry. Po výkonu je vhodný klidový režim.

K sledování účinnosti Vaší léčby provádíme pravidelné odběry krve před a po výkonu. Všechny Vaše obtíže je nutné včas hlásit sestře nebo lékaři, kteří jsou neustále přítomni na aferetickém centru.

Alternativa výkonu:

Alternativa k reoferéze neexistuje, v případě nesouhlasu s navrhovanou léčbou bude nemocný odeslán k ošetřujícímu lékaři k návrhu léčby.

Identifikační údaje pacienta:

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

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

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

Plánovaný výkon:

Reoferéza

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. Byl(a) jsem srozumitelně seznámen/a s mým zdravotním stavem a s jeho možným vývojem. Byl(a) jsem poučen(a) o možnostech vyšetření a léčby. Byly mi zodpovězeny všechny mé otázky, a to srozumitelně, včetně všech rizik či komplikací. Měl(a) jsem dostatek času na prostudování poučení a na kladení otázek. 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 jsem lékařům nezamlčel(a) žádné údaje o svém zdravotním stavu mně známé, které by mohly nepříznivě ovlivnit moji léčbu nebo ohrozit mé okolí, zejména rozšířením přenosné choroby.

Prohlašuji, že jsem uvedenému poučení a informacím plně porozuměl(a) a vzal(a) je na vědomí, že jsem byl(a) poučen(a), že se mohu svobodně rozhodnout o postupu při poskytování zdravotních služeb a výslovně souhlasím s navrhovanou zdravotní péčí a s provedením konkrétně uvedeného zdravotního výkonu.

Prohlašuji, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších zákroků nutných k záchraně života nebo zdraví souhlasím, aby byly provedeny veškeré další potřebné a neodkladné výkony nutné k záchraně života nebo zdraví.

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 srozumitelně vysvětleno, že se jedná v průběhu mé léčby o opakovaný výkon.

Vyslovuji souhlas s opakováním navrhovaného výkonu, a to za podmínky, že se v průběhu navrhované léčby nezmění můj zdravotní stav, který si vyžádá změnu v původně odsouhlaseném postupu, nebo se nevyskytnou jiné překážky. **Byl(a)** jsem srozumitelně poučen(a) o možnosti svůj souhlas kdykoli 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.

Identifikace pacienta (nebo štítek):

Příjmení

a jméno: _____

FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA

Číslo: 650

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

Revize: 02

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 výsledku 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.

Prosíme proto o Váš souhlas, abychom mohli jako FNO k hodnocení poskytovat tato získaná data světovému registru WAA za podmínky, 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 lékařům 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