



Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol  
FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE  
V Úvalu 84, 155 00 Praha 5, IČ:00064203

Identifikační štítek pacienta

## INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM MOBILIZACE KRVETVORNÝCH BUNĚK PŘED ODBĚREM PERIFERNÍCH KMENOVÝCH BUNĚK (PBSC)

### 1. *Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu (zdůvodnění/indikace):*

•

### 2. *Informace o potřebném zdravotním výkonu (o jeho účelu, povaze, předpokládaném prospěchu a následcích):*

Kmenové buňky krvetvorby se používají k alogenní (od jiného dárce) či autologní (vlastní) transplantaci. Krvetvorné buňky se nacházejí v kostní dřeni, kde probíhá vlastní krvetvorba, a kromě toho se také v nízké koncentraci vyskytují v krvi. Krvetvorné buňky tedy můžeme získávat z kostní dřene (klasická metoda) nebo z krve (nutný přístrojový odběr). Transplantace krvetvorby spočívá v získání transplantátu (vlastního štěpu či od jiného dárce), podání vysoké dávky chemoterapie (případně v kombinaci s ozářením) a vrácení transplantátu zpět do krevního oběhu pacienta formou transfúze. Krvetvorné buňky samy najdou kostní dřeň, usídlí se zde a začnou obnovovat krvetvorbu. U autologních převodů dáváme přednost odběru krvetvorných buněk vyplavených do krve – obvykle se podaří získat více krvetvorných buněk než při odběru kostní dřene, obnova krvetvorby po transplantaci je rychlejší (asi o týden), pacient není vystaven riziku celkové anestézie.

Krvetvorným buňkám získávaným z krve říkáme obvykle "periferní kmenové buňky" (PBSC). V krvi každého člověka se nacházejí krvetvorné buňky, které se mohou usadit v kostní dřeni a dát vznik všem druhům krvinek. Počet krvetvorných buněk v krvi je však za normálních okolností příliš nízký, pouze několik tisíc až několik desítek tisíc v jednom litru krve. Pro uskutečnění transplantace krvetvorných buněk je přítom těchto buněk zapotřebí desítky milionů.

Typy stimulace pro zvýšení počtu krvetvorných buněk v krvi:

1. Podání chemoterapie (řešeno samostatným informovaným souhlasem), případně v kombinaci s denně podávanými podkožními injekcemi růstového faktoru bílých krvinek
2. Pouze podávání růstového faktoru bílých krvinek podkožně

Růstový faktor bílých krvinek (faktor stimulující kolonie granulocytů) je látka tělu vlastní, která je v nízkých koncentracích přítomna v těle každého člověka. Standardně používáme růstový faktor filgrastim (např. preparát Neupogen). Růstový faktor filgrastim urychluje množení bílých krvinek v kostní dřeni a podporuje jejich vyplavování do krevního oběhu. Po několika dnech podávání růstového faktoru dojde k pomnožení krevních buněk v kostní dřeni. Krevní buňky se začnou zvýšeně vyplavovat do krve a zároveň se začnou ve zvýšené míře vyplavovat i buňky krvetvorné, jejichž koncentrace v krvi se zvýší až tisíckrát (miliony v jednom litru krve). Koncentrace krvetvorných buněk se v krvi dá zjistit na základě krevního obrazu s pomocí vyšetření krve na speciálním přístroji zvaném průtokový cytometr. V tomto případě někdy označujeme krvetvorné buňky jako CD34 pozitivní buňky. V době očekávaného vzestupu krevního obrazu lékaři denně monitorují koncentraci CD34 pozitivních buněk (neboli periferních kmenových buněk) pacienta a jakmile jejich koncentrace dosáhne uspokojivé hodnoty, začíná vlastní odběr.

Samotný odběr (separace) autologních PBSC probíhá na Oddělení krevní banky FN Motol a tato procedura je řešena samostatným informovaným souhlasem (IS 0565ab). Odběr alogenních PBSC probíhá na Aferetickém oddělení ÚHKT a je řešen samostatným souhlasem.

### 3. *Rizika zdravotního výkonu:*

V průběhu podávání růstových faktorů se mohou vyskytnout zejména mírné vedlejší účinky, které se podobají nástupu chřipkového onemocnění – pobolívání hlavy, kostí a svalů, mírně zvýšená teplota. Tyto nežádoucí účinky mají přechodný charakter a dají se velmi úspěšně potlačit podáváním paracetamolu (např. běžný Paralen). Vyšší teploty (>38°C), zvláště pak spojené s třesavkou, zimnicí, kašlem apod., bývají spíše projevem infekce, proto je nelze podceňovat a je nutné o nich okamžitě informovat lékaře. Růstový faktor filgrastim se používá více než 20 let a nejsou popsány žádné dlouhodobé nežádoucí účinky jeho podávání. Tak jako u každého léku, existují případy alergie na filgrastim, která se obvykle projeví zarudnutím a svěděním, případně

bolestivostí kůže v místě aplikace (vpichu) filgrastimu. Pokud by u Vás došlo k podobné reakci, upozorněte na ni lékaře.

#### 4. Alternativy zdravotního výkonu:

- Odběr kostní dřeně a její použití jako štěpu po vysokodávkované chemoterapii.
- Nepodání vysokodávkované chemoterapie, čímž může být ovlivněna účinnost navržené protinádorové léčby.

#### 5. Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti:

*Předpokládaná omezení v běžném způsobu života:* relativní klidový režim po dobu 2 týdnů.

*Předpokládaná doba hospitalizace:* podle typu stimulace 1- 5 dní.

*Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium):* souvisí se základním onemocněním, nikoli s výkonem.

*Předpokládané změny zdravotní způsobilosti:* v souvislosti s výkonem nejsou žádné.

#### 6. Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a údaje o poskytnutí dalších zdravotních služeb (zdravotních výkonů):

Pravidelné kontroly klinického stavu a hodnot krevního obrazu, relativní klidový režim.

#### Prohlášení lékaře:

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta/zákonného zástupce pacienta srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval/a o jeho zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby jím zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech, o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách, včetně upozornění na možné komplikace. Pacient/zákonný zástupce pacienta byl seznámen splánovaným výkonem – mobilizací krvetvorných buněk před odběrem PBSC.

V Praze, dne.....20..... v.....hod. ....

**Podpis a jmenovka lékaře**

#### Prohlášení a souhlas pacienta/zákonného zástupce pacienta:

Já, níže podepsaný/á, prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován/a o svém zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby mnou zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl/a jsem jím a měl/a jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem srozumitelně zodpovězeny.

Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím s provedením zdravotního výkonu/souhlasím s provedením výkonu u osoby mnou zastupované, včetně provedení dalších zdravotních výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo můj život nebo zdraví/život nebo zdraví osoby mnou zastupované.

Současně také prohlašuji, že jsem lékařem sdělil/a všechny mně známé okolnosti, které by mohly zkomplikovat klidný průběh zdravotního výkonu (zejména užívané léky, alergie a všechna přidružená onemocnění).

Jsem si vědom/a, že tento svůj souhlas mohu kdykoliv odvolat.

#### Pro zákonného zástupce pacienta:

Jako zákonný zástupce nezletilého pacienta nebo pacienta s omezenou svéprávností prohlašuji, že veškeré shora uvedené informace byly poskytnuty rovněž tomuto pacientovi (za podmínky, je-li k tomu pacient přiměřeně rozumově a volně vyspělý). *Pokud pacientovi nebyly takové informace poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí:*

V Praze, dne.....20..... v.....hod. ....

**Podpis pacienta<sup>\*</sup> /zákonného zástupce**

<sup>\*</sup> Nezletilému pacientovi lze zdravotní služby poskytnout na základě jeho souhlasu, jestliže je provedení takového úkonu přiměřené jeho rozumové a volní vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.

---

**Identifikace zákonného zástupce:**

Jméno a příjmení: .....

Datum narození: ..... Vztah k pacientovi: .....

**Podpisová doložka svědka:**

.....  
Důvod nepodepsání, nemůže-li se pacient podepsat

.....  
Způsob, jakým pacient projevil vůli

.....  
Jméno a příjmení svědka

.....  
Podpis svědka