



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 PODÁNÍ DÁRCOVSKÝCH LYMFOCYTŮ (DLI) PO PŘEDCHOZÍ ALOGENNÍ TRANSPLANTACI KRVETVORNÝCH BUNĚK

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

- Prevence a léčba odhojování/rejekce štěpu
- Prevence a léčba infekce
- Prevence a léčba recidivy maligního onemocnění
- Jiné _____

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

Cílem podání dárcovských lymfocytů je prevence či léčba odhojování (rejekce) štěpu kostní dřeně, prevence či léčba závažné infekce (zpravidla virové) či prevence nebo léčba hrozícího relapsu maligního onemocnění u pacientů ve vysokém riziku. Podání zpravidla probíhá ambulantně formou krátké infúze a není zpravidla nutná žádná předchozí příprava pacienta.

3. *Rizika zdravotního výkonu:*

- Zejména se jedná o aktivaci reakce štěpu proti hostiteli. Podání alogenního štěpu dárcovských lymfocytů (DLI) od jiného dárce je i přes velké pokroky ve výběru vhodných dárců spojeno s rizikem aktivace **reakce štěpu proti hostiteli** (GVHD). To znamená, že některé krvinky dárce rozpoznávají v těle pacienta cizorodé buňky a začnou proti nim útočit. U některých pacientů s maligním onemocněním krvetvorby (leukémie, apod.) je tato reakce součástí léčebného účinku transplantace. Časná (akutní) forma reakce se projevuje během prvních týdnů po podání DLI například kožní vyrážkou, nechutenstvím, zvracením, průjmami, poruchou funkce jater. Tyto příznaky však jsou přítomny u celé řady dalších potransplantačních komplikací jako je infekce, vedlejší účinky léků... a nemusí být jednoznačně projevem GVHD. Při pochybnostech je proto nezbytné vyšetřit část postižené tkáně (kůže, sliznice žaludku, jaterní tkáň) a přítomnost reakce potvrdit či zpochybnit. Léčba reakce, která na jedné straně může působit kladně, ale na straně druhé může pacienta též velmi poškodit a nepřímo zavinit i jeho úmrtí, pak spočívá v podávání léků, které oslabují funkci dárcovské imunity. V následujících týdnech a měsících jsou pacienti pečlivě a často vyšetřováni na transplantační ambulanci KDHO FN Motol.
- Z dalších komplikací teplota, vyrážka v souvislosti s podáním DLI.

4. *Alternativy zdravotního výkonu:*

- změny v imunosupresi
- protiinfekční léčba
- chemoterapie

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: při rozvoji reakce štěpu proti hostiteli individuálně dle klinického stavu prodloužení hospitalizace, režimová omezení

Předpokládaná doba hospitalizace: v souvislosti s výkonem není nutná, výkon lze provést i ambulantně.

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: individuálně dle základního onemocnění a komplikací.

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

Monitorace stavu během a krátce po podání DLI, pravidelné kontroly na transplantační ambulanci.

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 s plánovaným výkonem – podáním dárcovských lymfocytů.

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 jim 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 můžu 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* /zákonného zástupce

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

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