



Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol
FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203

Identifikační štítek pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM AUTOLOGNÍ TRANSPLANTACE KMENOVÝCH BUNĚK KRVETVORBY

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

- Zhoubné nádorové onemocnění.
 Jiné: _____

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

Cílem transplantace je léčba základního onemocnění, jehož prognóza je jinak velmi nepříznivá, kde provedení transplantace i přes mnohá rizika dává naději na zlepšení stavu či na úplné vyléčení. Transplantace je doporučena pro léčbu jen v indikacích, které jsou mezinárodně stanoveny, péče probíhá podle standardních léčebných protokolů a výsledky jsou referovány (samozřejmě při plné ochraně osobních údajů) do mezinárodních databází. Transplantace není doporučena u pacientů v těžkém stavu, kde není naděje na úspěšné absolvování procedury a riziko úmrtí na komplikace je velmi reálné, dále není doporučena u pacientů s významně pokročilým stádiem základního onemocnění, které nelze transplantací již příznivě ovlivnit.

Postup:

- **Předtransplantační příprava** – Toto období trvá zhruba jeden týden. Kostní dřeň je nejprve zničena či alespoň významně potlačena podáním léků, které tlumí buněčné dělení (cytostatik), ozářením celého těla, event. podáním látek, které tlumí obranyschopnost organismu (imunosupresiva). V prevenci poškození močového měchýře u některých přípravných režimů zavádíme na určený počet dní pacientům ve věku 5 – 18 let močovou cévku. Tím snižujeme riziko dlouhodobějšího toxického působení cytostatik rozpuštěných v moči na stěnu močového měchýře. Dětem ve věku do 5 let včetně, které musí v předtransplantační přípravě přijímat cytostatika ve formě tablet v pravidelných intervalech (busulfan), zavádíme sondu již cca týden před transplantací.
- **Transplantace** – Po přípravě je formou zcela nebolestivé nitrožilní infuze podán autologní štěp kmenových buněk krvetvorby vlastních buněk.
- **Hojení** – Po transplantaci nastává období zpravidla 2 – 4 týdnů, ve kterých dochází k postupnému přihojování buněk. V té době je pacient závislý na substituci krvinek formou transfuze krve a krevních destiček. Především, ale nejen v této době je kvůli snížené imunitě nutno věnovat velkou pozornost osobní hygieně pacienta. Pacient je izolován v prostředí s čištěným vzduchem, přístup k němu je omezen nejen pro personál, ale i pro členy rodiny. V té době je mu podávána pouze tepelně zpracovaná strava (sterilní), bezmléčná. Pacient musí inhalovat, pravidelně se omývat, pečovat o hygienu dutiny ústní apod. Základním hygienickým pravidlem je však důkladné mytí rukou u všech, kteří do pokoje k pacientovi vstupují. Především z důvodů epidemiologických platí na jednotce zákaz návštěv dětí (včetně sourozenců) do 6 let včetně. Protože nejvyšší riziko infekce hrozí přechodem infekce do krve z trávicího traktu pacienta, dbáme na to, aby pacient každý den přijímal vhodnou a šetrnou výživu. Z tohoto důvodu je některým pacientům zpravidla den po transplantaci zavedena sonda k enterální výživě. Současně pacientům podáváme preventivně řadu léků s cílem zabránit vzniku infekce.
- **Období po přihojení** – V době po přihojení kmenových buněk krvetvorby dochází k uvolnění izolačních opatření a je možno přejít na nízkobakteriální stravu, která je však limitována dle zdravotního stavu (například bezmléčná, nemastná apod.). Efekt transplantace dle typu onemocnění pravidelně monitorujeme prostřednictvím vyšetření krve, kostní dřeně, případně moče apod.

Transplantace neznamena vždy vyléčení základního onemocnění. K dostatečné úpravě snížené obranyschopnosti dochází v řádu měsíců po transplantaci. U některých onemocnění ani úspěšně provedená transplantace nechrání pacienta před recidivou základního onemocnění. Léčba recidivy po transplantaci je pak velmi obtížná a obvykle málo úspěšná. Transplantace je v každém případě velmi riskantní procedura, která je sama o sobě velmi nebezpečná a svými komplikacemi může dokonce vést u malého procenta pacientů k úmrtí. Nezbytnou podmínkou úspěchu je proto dobrá spolupráce celého zdravotnického kolektivu s rodinou a nemocným dítětem nejen po dobu pobytu na jednotce, ale i v období dalších měsíců a let po transplantaci.

3. Rizika zdravotního výkonu jsou zejména:

- Předtransplantační příprava může způsobovat řadu časných i pozdních komplikací. K časným patří například nevolnost, zvracení, bolesti hlavy, břicha, zvýšené teploty, vypadávání vlasů, vyrážky, afty, krvácení, ale vzácněji i poškození funkce plic, ledvin, jater či srdce. V důsledku některých vážných postižení může dokonce dojít k přechodnému, ale i k nezvratnému selhání základních životních funkcí. Mezi pozdní důsledky přípravného režimu patří šedý zákal rohovky (katarakta), porucha hormonálních funkcí, především ve smyslu významného snížení plodnosti, snížení funkce štítné žlázy, růstu apod. Z toho důvodu pacienty po transplantaci dlouhodobě pravidelně sledujeme a při známkách poruchy nasazujeme hormonální léčbu.
- Významné snížení, či dokonce naprosté vymizení bílých krvinek zvyšuje riziko bakteriální, virové či plísňové infekce s nepříznivým průběhem i přes včasné zahájenou léčbu.

4. Alternativy zdravotního výkonu:

- Nejsou.

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 doba hospitalizace: několik týdnů až měsíců v závislosti na zdravotním stavu pacienta.

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium): několik měsíců v závislosti na zdravotním stavu pacienta. Znovuzahájení školní docházky po transplantaci záleží do značné míry na tom, jaký je plán další léčby po megachemoterapii.

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života: zvýšená hygienická opatření, dodržování nízkobakteriální stravy, omezení pobytu v kolektivu po dobu cca 6 měsíců.

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti: závisí na mnoha faktorech, vždy nutno posoudit individuálně.

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

V následujících týdnech a měsících jsou pacienti pečlivě a často vyšetřováni na ambulanci Kliniky dětské hematologie a onkologie ve FN Motol. I po transplantaci v ambulantní péči platí pravidla dodržování nízkobakteriální stravy, omezení pobytu v kolektivu apod.

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.

V Praze, dne20..... vhod.

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 lékaři 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, uveďte se důvod jejich neposkytnutí:*

.....

V Praze, dne20..... vhod.

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 přiměřené jeho rozumové a volní vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.