



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 ALOGENNÍ TRANSPLANTACE KMENOVÝCH BUNĚK KRVETVORBY

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

- Selhání kostní dřeně.
- Zhoubné onemocnění krvetvorby či zhoubné nádorové onemocnění.
- Vrozená vada látkové výměny či vrozená porucha imunity.
- 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, výběr vhodného dárce probíhá v souladu s mezinárodně akceptovanými parametry. 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** – Kostní dřeň je nejprve zničena či alespoň významně potlačena podáním léků, které tlumí buněčné dělení (cytostatik), ozáření 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 pro tento účel žaludeční sondu cca týden před vlastním převodem štěpu (transplantací).
- **Transplantace** – Po přípravě je formou zcela nebolestivé nitrožilní infuze podán alogenní štěp kmenových buněk krvetvorby od dárce. V případě významné neshody krevních skupin dárce a příjemce může být u některých pacientů indikována v den transplantace plazmaferéza, tzn. odstranění plazmy pacienta z krevního oběhu s náhradou odebrané plazmy krevní bílkovinou bez přirozených protilátek. Pro tuto proceduru je nezbytné na přechodnou dobu (zpravidla 1 – 2 dnů) zavést ještě další centrální žilní katétr.
- **Hojení** – Po transplantaci nastává období zpravidla 2 – 4 týdnů, ve kterých dochází k postupnému přihojování dárcovských buněk. V té době je pacient závislý na substituci krve 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 dietní strava (sterilní), bezmléčná. Samozřejmostí je, že není přípustné po celou dobu pobytu dítěte na transplantační jednotce podávat jinou stravu, než která je dodána z centrální kuchyně. 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 10 let. 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 může být některým pacientům v průběhu prvního týdne po transplantaci zavedena sonda nosem do žaludku k enterální výživě. Současně pacientům podáváme preventivně řadu léků s cílem zabránit vzniku infekce.
- **Přihojení štěpu** – V době, kdy se začínají tvořit z dárcovských buněk krvinky, klesá potřeba jejich substituce, snižuje se riziko život ohrožujících bakteriálních infekcí, ale pacient je dále ohrožen infekcemi virovými (viry, které byly v klidovém stavu v pacientovi již před transplantací, či mohly být přeneseny štěpem – cytomegalovirus, EB virus apod.) a plísňovými. Některým komplikacím umíme předcházet

pravidelným vyšetřováním aktivity virů či plísňí, ale k rozvoji některých infekcí dochází nepozorovaně, u těch zahajujeme léčbu až v době, kdy se projeví.

- **Období po přijetí** – V době po přijetí je možno přejít na nízkobakteriální stravu, která však je dále limitována dle zdravotního stavu (například bezmléčná, nemastná apod.). Efekt transplantace dle typu onemocnění pravidelně monitorujeme prostřednictvím vyšetření krve, kostní dřeně apod.
- **Ukončení hospitalizace** – Protože ke změnám zdravotního stavu v důsledku především infekcí dochází u pacientů po transplantaci velmi rychle, jsou pacienti po alogenní transplantaci z nemocnice propouštěni až po uplynutí nejrizikovějšího období.

Transplantace neznamená vždy vyléčení základního onemocnění. V některých případech dochází jen ke zlepšení stavu. K dostatečné úpravě snížené obranyschopnosti dochází v závislosti na typu transplantace a dárce v řádu měsíců až let 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. Vzácně může dojít i k nepřijetí či odhojení dárcovské krvetvorby. U některých pacientů je proto nutno transplantaci opakovat. Transplantace je proto v každém případě velmi riskantní procedura, která je sama o sobě velmi nebezpečná a svými komplikacemi vede u nemalého 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:

- 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, plísňové či virové infekce s nepříznivým průběhem i přes včasné zahájenou léčbu širokospektrými léky.
- Podání alogenního štěpu, tj. buněk od jiného dárce, je i přes velké pokroky ve výběru vhodných dárců a v podávání preventivních léků spojeno s rizikem **reakce štěpu proti hostiteli** (GVHD, z angl. graft versus host disease). 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 transplantaci například kožní vyrážkou, nechutenstvím, zvracením, průjmami, poruchou funkce jater. Tyto příznaky však jsou přítomny u celé řady dalších komplikací. 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, spočívá v podávání léků, které oslabují funkci dárcovské krvetvorby. Významné prohloubení obranyschopnosti v rámci prevence či léčby této reakce ještě více umocňuje riziko závažných infekčních komplikací. Celá řada používaných léků v prevenci a léčbě reakce či dalších zdravotních komplikací, které reakce způsobila, má bohužel mnoho vedlejších nežádoucích účinků na životně důležité orgány (játra, ledviny, trávicí trakt, kostní dřeň, centrální i periferní nervový systém apod.).

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 dle zdravotního stavu pacienta.

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium): několik měsíců. Pokud vše probíhá bez významnějších komplikací, doporučujeme pokračovat ve školní docházce u pacientů transplantovaných od shodných sourozenců půl roku po transplantaci, po transplantaci od jiných dárců zpravidla rok po transplantaci.

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života: zvýšená hygienická opatření, dodržování nízkobakteriální stravy, omezení pobytu v kolektivu.

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti: záleží na celé řadě faktorů, nutno posoudit vždy 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 transplantační ambulanci FN v Motole. I po transplantaci v ambulantní péči platí pravidla dodržování nízkobakteriální stravy, omezení pobytu v kolektivu apod. Léky po transplantaci vysazujeme postupně v závislosti na potřebě, ale u většiny pacientů již v průběhu prvního roku po transplantaci.

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..... v.....hod.

Podpis a jménovka 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, uvede se důvod jejich neposkytnutí:

V Praze, dne20..... 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 přiměřené jeho rozumové a volní vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.