



FN MOTOL

Razítko pracoviště
--------------------

## Informovaný souhlas pacienta/zákonného zástupce pacienta s poskytnutím zdravotních služeb (zdravotních výkonů)

Příjmení: Jméno: RČ pacienta:
-------------------------------------

### 1. Název zdravotního výkonu:

- **Odběr mononukleárních buněk pro přípravu léčivého přípravku pro moderní terapii založeného na autologních buňkách (CAR-T lymfocyty)**

*Autologní odběr krevních buněk, které byly odebrány pacientovi za účelem léčby téhož pacienta.*

### 2. Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu:

- primárně rezistentní / relabující akutní leukémie/lymfom
- relaps po alogenní transplantaci kmenových buněk krvetvorby

### 3. Informace o potřebném zdravotním výkonu, včetně údaje o jeho účelu, povaze, předpokládaném prospěchu a následcích:

- Odběr buněk se provádí na separátoru krevních buněk (např. Spectra Optia) a nazývá se leukaferéza, leukaferetický odběr. Cílem je sběr dostatečného množství mononukleárních buněk z periferní žilní krve, které budou využity pro další léčbu Vašeho dítěte/ Vás.
- Před plánovaným odběrem je nutno přerušit nebo ukončit řadu léků, jejichž vliv na kvalitu buněk, které potřebujeme pro další přípravu buněčné terapie, by byl nevhodný.
- Leukaferetický odběr mononukleárních buněk probíhá na *Oddělení krevní banky*, na *aferetickém úseku* po dohodě mezi Vaším ošetřujícím lékařem a lékařem aferetického úseku na základě laboratorních výsledků a po zhodnocení klinického stavu.
- Odběr buněk se provádí na separátoru krevních buněk, který odvádí pacientovu krev do přístroje, kde se oddělí požadované buňky, a následně vrací krev zpět do oběhu pacienta.
- Proto je nutné pro úspěšný průběh separace zabezpečit odpovídající žilní přístup. To lze provést pomocí centrálního žilního katétru (viz samostatný IS 0007a IS 0007b) nebo ze dvou vhodných periferních žil.

- Do přístroje se vloží sterilní odběrová souprava pro jednorázové použití, která se u menších dětí nebo pacientů s nízkou hmotností předplní krví cizího dárce. U větších dětí a dospělých se separátor předplní náhradními roztoky.
- Po zahájení separace se krev odvádí hadičkami odběrové soupravy do přístroje, kde prochází přes speciální odstředivku. Zde se krev rozděluje na jednotlivé komponenty podle jejich rozdílné hustoty. Mononukleární buňky se sbírají s malým množstvím krevní plazmy do sběrného vaku, který je součástí odběrové soupravy. Ostatní krevní složky se vrací zpět pacientovi do krevního oběhu a tak nedochází k výrazné krevní ztrátě, kterou by bylo třeba nahradit.
- Při zahájení výkonu sestry odeberou vzorky krve pacienta k předepsaným laboratorním vyšetřením (např. vyšetření krevního obrazu, vyšetření krevní skupiny a screeningu nepravidelných protilátek proti červeným krvinkám, biochemická vyšetření) a tyto odběry se opakují i v průběhu a na konci separace. Pokud jsou výsledky vyšetření infekčních markerů (to jsou povinná vyšetření daná legislativou – zákony České republiky pro dárce krve: vyšetření žloutenky typu B a C, vyšetření na průkaz syfilis a infekce HIV) starší 30 dní, musí se tyto testy opakovat při zahájení separace.
- Chod přístroje je na mnoha stupních zabezpečen počítačově řízeným kontrolním systémem, který reaguje na všechny neobvyklé situace a okamžitě je hlásí personálu.
- Srážení krve v přístroji během separace brání protisrážlivé roztoky ACD-A (citrát sodný) a Heparin, které se částečně dostanou i do krevního oběhu. ACD-A může způsobit pokles hladiny vápníku v krvi, což se projeví brněním kolem úst, jazyka nebo konečků prstů. Jako preventivní opatření podáváme dospělým pacientům a větším dětem před separací nápoj s obsahem šumivého vápníku. Dále pacientům během výkonu do návratové žíly (tj. žíly, kterou se pacientovi vrací krev ze separátoru) spojkou ke vstupní kanyle pozvolna přikapává Fyziologický roztok s obsahem vápníku a dalších minerálů v kontinuální nitrožilní infuzi.
- Odběr buněk trvá 3 až 5 hodin dle průběhu separace.
- Po celou dobu odběru jsou monitorovány důležité životní funkce pacienta a je přítomen vyškolený personál, který kontroluje pacientův zdravotní stav i správný průběh odběru.
- Separace se zahajuje po kontrole laboratorních výsledků, funkčnosti katetru, zhodnocení celkového stavu pacienta a všech dalších vyšetření. Pacient přichází v rámci hospitalizace nebo ambulantně, u nezletilých pacientů je nutný doprovod.
- Výsledné množství mononukleárních buněk je závislé na zdravotním stavu, vstupních hodnotách pacienta, hmotnosti pacienta a průběhu odběru.
- Autologní odběr buněk se po ukončení separace, propuštění a polepení vaku identifikačními údaji uchovává na *Oddělení krevní banky FN Motol na aferetickém úseku* při pokojové teplotě maximálně 4 hodiny po separaci a pak event. v chladicím zařízení při teplotě 2 až 8°C.
- Cílem je autologní odběr buněk v co nejkratším čase transportovat přepravní společností s povolením k transportu lidských tkání a buněk na pracoviště *Oddělení buněčné terapie Ústavu hematologie a krevní transfuze v Praze* k dalšímu zpracování a zamražení/kryokonzervaci. Zpracování představuje proces odebrání vzorků z odběru a vyšetření sterility. Zamražení/kryokonzervace spočívá v přidání tzv. kryoprotektiva, které zabraňuje poškození buněk, do vaku a následně zamražení pomocí programovaného mrazicího přístroje. Poté jsou mononukleární buňky dlouhodobě skladovány v kryobance v tekutém dusíku.
- Doba trvanlivosti kryokonzervovaných buněk je 30 měsíců.
- V případě indikace léčby CAR T-lymfocyty je vak transportován do zahraničí k výrobě léčivého přípravku, který je následně aplikován pacientovi.

#### **4. Rizika zdravotního výkonu:**

Odběr mononukleárních buněk patří mezi běžně používané léčebné postupy. Přesto nelze vyloučit některé komplikace spojené s tímto výkonem. Jedná se zejména o tato rizika:

- při přechodném poklesu hladiny vápníku vyvolaným vazbou vápníku na přidávaný protisrážlivý roztok mohou někteří pacienti pociťovat brnění prstů, okolí rtů, jazyka nebo křeče končetin. U malých dětí se pokles vápníku může manifestovat zvýšeným neklidem, bolestí v oblasti břicha.
- celková reakce (nevolnost, závratě) je způsobena pomalejším přizpůsobením krevního oběhu změnám při odběru nebo i nepřiměřenou psychickou reakcí (strach, nervozita)
- k vzácným závažným komplikacím, které nelze vyloučit, patří orgánové (např. nitrolební) krvácení, srdeční selhávání nebo cévní mozkové příhody (riziko ochrnutí či v krajním případě úmrtí).
- Procedura odběru nemusí být vždy technicky úspěšná a nemusí se podařit získat dostatečný počet buněk, proto je někdy potřeba výkon další den zopakovat.

Při větších problémech lze odběr kdykoli předčasně ukončit. V případě pocitu jakýchkoli potíží prosím neprodleně informujte zdravotníky FN Motol.

#### **5. Alternativy zdravotního výkonu:**

- Neuskutečnění odběru periferních mononukleárních buněk a další léčba jinými způsoby, která však přináší horší výsledky.

#### **6. 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:**

- Omezení vyplývají z povahy základního onemocnění.
- Aferéza znemožňuje aktivitu pouze v den odběru, po výkonu je třeba zůstat cca 1 hodinu pod zdravotnickým dohledem. U všech ambulantních pacientů (dětí i dospělých) lze poté opustit s doprovodem nemocnici. V den odběru je nutné se vyhnout větší fyzické námaze, u činností vyžadujících intenzivní soustředění a pozornost (např. řízení vozidla) je třeba dodržet minimální interval 12 hodin mezi odběrem a návratem k těmto činnostem.

#### **Předpokládaná doba hospitalizace:**

- Souvisí se základním onemocněním. V souvislosti s uvedeným výkonem - odběrem buněk na separátoru - se hospitalizace nepředpokládá, ale nelze ji zcela vyloučit. Nekomplikovaný odběr buněk nevyžaduje následnou hospitalizaci.

#### **Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium):**

- Pracovní neschopnost vyplývá z povahy základního onemocnění.
- V souvislosti s uvedeným výkonem, odběrem buněk na separátoru, se nepředpokládá, ale nelze ji zcela vyloučit.

***Předpokládaná omezení v běžném způsobu života:***

- V den odběru je nutné se vyhnout větší fyzické námaze a jiným aktivitám, které organismus výrazně zatěžují. U činností vyžadujících intenzivní soustředění a pozornost (např. řízení vozidla) je třeba dodržet minimální interval 12 hodin mezi odběrem a návratem k těmto činnostem.

***Předpokládané změny zdravotní způsobilosti:***

- V souvislosti s výkonem se nepředpokládá změna zdravotní způsobilosti, ale nelze ji zcela vyloučit.

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

- Před odběrem mononukleárních buněk je nutno dle doporučení dočasně přerušit či ukončit léčbu léky, které by významně ovlivnily zisk dostatečného počtu mononukleárních buněk či jejich kvalitu. Rozhodnutí o takové změně léčby bude s Vámi s předstihem projednáno pověřeným lékařem *Kliniky dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol*, resp. jiným ošetřujícím lékařem, jenž léčí základní onemocnění.

***8. Záznam o poučení pacienta/zákonného zástupce pacienta, jemuž bude implantován zdravotnický prostředek***

- Lékař prohlašuje, že poskytl pacientovi/zákonnému zástupci pacienta podrobnou informaci obsahující údaje, které umožňují identifikaci zdravotnického prostředku (včetně jeho příslušenství), který bude u pacienta implantován, spolu s pokyny týkajícími se bezpečnosti pacienta a jeho chování, včetně toho, kdy má pacient vyhledat lékaře a kterým vlivům prostředí by se neměl vystavovat vůbec nebo jen při dodržování vhodných preventivních opatření.

***9. Odpovědi na doplňující otázky pacienta/zákonného zástupce pacienta:******10. Doplňující informace***

- Pacient, zákonný zástupce je informován:  
o následném zpracování a skladování buněk  
o postupech vyřazení a likvidace buněčného produktu (štěpu) v případě, že buněčný produkt nevyhovuje či nemůže být využit.
- Oddělení krevní banky je pracovištěm, které také zajišťuje výuku studentů lékařských fakult či zdravotnických škol a podílí se na profesní postgraduální přípravě lékařů a jiných zdravotnických pracovníků. Výše uvedené osoby, proto mohou být, v určitých situacích, přítomni Vašemu vyšetření a odběru a mohou přicházet do styku s Vaší zdravotnickou dokumentací. Jsou vázáni mlčenlivostí. Rovněž auditoři a členové akreditačních komisí nahlíží při auditech do zdravotnické dokumentace.

Studenti lékařských fakult a zdravotnických škol

Souhlasím s nahlížením - Nesouhlasím s nahlížením\*

Auditoři a členové akreditačních komisí

Souhlasím s nahlížením - Nesouhlasím s nahlížením\*

\*nehodící se škrtněte

**Prohlášení lékaře:**

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta/zákonného zástupce pacienta srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval 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 způsobem anestézie (sedace), bude-li použita.

V Praze, dne.....

.....  
**Podpis a jmenovka lékaře**

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

Já, níže podepsaný, prohlašuji, že jsem byl lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován 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 jsem jim a měl 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 zdravotního výkonu u osoby mnou zastupované, případně s použitím uvedené anestézie (sedace), 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 všechny mně známé důvody, které by mohly zkomplikovat klidný průběh zdravotního výkonu (zejména užívané léky, alergie a všechna přidružená onemocnění).

**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, dne.....

.....  
**Podpis zákonného zástupce pacienta**

NEBO .....  
**Podpis pacienta \***

**Identifikace zákonného zástupce pacienta:**

1) Jméno a příjmení: ..... Datum narození: .....

Vztah k pacientovi: .....

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