

## **Souhlas a poučení o dárcovství a odběru (leukaferéze) periferních krvetvorných buněk**

V souvislosti s dárcovstvím a odběrem periferních kmenových buněk je v první řadě nutné celkové přešetření Vašeho zdravotního stavu, které zahrnuje: odběr a vyšetření krve a moči (krevní obraz, biochemie, srážlivost, ukazatele infekcí přenosných krví, jako je žloutenka (hepatitida) typu B i C, syfilis a protilátky proti viru HIV-AIDS), dále rentgen plic a vyšetření srdce (EKG). Ženám je navíc provedeno vyšetření krve k vyloučení případného těhotenství.

Krvetvorné buňky jsou nezralé buňky kostní dřeně, ze kterých se vyvíjejí všechny krvinky. Krvetvorné buňky, které se uvolňují z kostní dřeně do krve, se označují jako „periferní krvetvorné buňky“. Periferní kmenové buňky je možno využít k transplantaci podobně jako kostní dřeň.

Množství periferních krvetvorných buněk v krvi se může výrazně zvýšit při podávání tzv. růstových faktorů (jako např. filgrastim, NEUPOGEN®), které stimulují kostní dřeň, uvolňují krvetvorné buňky do krve a zvyšují počet bílých krvinek (leukocytů). Filgrastim je v lidském organismu přirozeně se vyskytující růstový faktor, jehož účinkem dojde ke zvýšení počtu bílých krvinek v periferní krvi.

Samotná příprava k odběru periferních krvetvorných buněk je zahájena aplikací injekcí filgrastimu (NEUPOGEN®) po dobu pěti následujících dní. Injekce Vám budou vydány a aplikovat pod kůží je musí zdravotnický pracovník; v některých případech může injekce podat zdravotní sestra přímo u dárce doma. Přesný harmonogram přípravy je domlouván individuálně, ale prakticky vždy je dárce 4.den dne aplikace NEUPOGENU® hospitalizován na Hematologicko-onkologickém oddělení FN Plzeň k zajištění vlastního odběru krvetvorných buněk.

Po injekci NEUPOGENU® se krvetvorné buňky namnoží a současně je kostní dřeň vyplaví do krevního oběhu. Odběr periferních krvetvorných buněk se provádí pomocí leukaferézy neboli separace na separátoru krevních buněk. Krev ze žíly se odvádí hadičkou do přístroje, kde prochází přes speciální odstředivku. V ní se krev rozděluje na jednotlivé složky podle rozdílné hustoty. Krvetvorné buňky se sbírají spolu s malým množstvím krevní plazmy (do 300 ml) do zvláštního vaku a ostatní krevní složky se opět smíchají a plná krev se nepoškozená vrací zpět dárci. Leukaferézou se odebere pouze malá část kolujících krvetvorných buněk. Jako žilní přístup se využívají periferní žíly na předloktí (jsou-li dostatečně silné) nebo speciální hadičkou (dialyzační kanyla) zavedenou v místním znecitlivění do tříselné žíly u dárce, jejichž periferní žíly jsou pro odběr nedostatečné. Do žíly se katétr zavádí po předchozím znecitlivění místa vpichu. Katétr se připevňuje ke kůži dvěma stehy, aby se zabránilo jeho případnému vypadnutí.

Doba trvání odběru se zpravidla pohybuje mezi 3 - 4 hodinami. Během odběru si můžete číst, sledovat televizi. Po dobu leukaferézy je přítomná vyškolená odběrová sestra a lékař, kteří kontrolují Váš zdravotní stav i správný průběh odběru. Správný chod přístroje je zabezpečen počítačově řízeným kontrolním systémem, který reaguje na neobvyklé situace a každou hlásí personálu. Odběr probíhá v uzavřeném sterilním systému pro jednorázové použití, proto nehrozí žádné riziko přenosu infekčního onemocnění. Během odběru bude k Vaší krvi přidáván v malém množství protisrážlivý roztok, který zajišťuje hladký průtok krve přístrojem. Roztok je tvořen směsí kyseliny citrónové, citrátu sodného a glukózy – tyto látky organismus zpracuje a neovlivní Vaši krevní srážlivost.

Zotavení po aferéze by mělo být rychlé. Dárce je propuštěn z hospitalizace v den odběru nebo v den následující v případě zavedení centrálního žilního katétru. Nepodaří-li se získat dostatečné množství periferních krvetvorných buněk, může být v některých případech vhodné doplnit ještě odběr kostní dřeně.

Odebrané krvetvorné buňky jsou dále využity k léčebným účelům a jsou obratem transportovány k pacientovi pro účely transplantace. Ve výjimečném případě může být část krvetvorných buněk zamrazena a uchovávána ve tkáňové bance pro další použití u stejného příjemce.

Pokud **js**te si na základě poučení o principech a rizicích odběru zvolil odběr periferních kmenových buněk, lékař odběrového centra posoudí všechna individuální rizika a přínosy tohoto postupu.

Alternativou k odběru periferních kmenových buněk může být v některých případech i odběr kostní dřeně z pánevních kostí v celkové anestezii na operačním sále.

Máte právo na plné obeznámení se s výsledky vyšetření provedených v souvislosti s odběrem (např. hodnoty krevního obrazu, infekce hepatitidy B, C, syfilis a HIV).

Dárcovství je zcela dobrovolné a máte plné právo od něj kdykoliv odstoupit bez udání důvodů

#### Rizika a komplikace mobilizace a odběru:

- Filgrastim (Neupogen) stimuluje růst normálních krevních buněk. Není známo, zda zvyšuje nebo snižuje riziko vývoje krevního nádorového onemocnění u konkrétního jedince. Na základě sledování zdravých jedinců, kteří dostávali filgrastim, nebyla dosud prokázána žádná dlouhodobá rizika.
- Při podávání injekcí NEUPOGENU® patří mezi častější a běžné komplikace především bolesti hlavy, kostí, páteře, svalů, „chřipkové“ pocity, zvýšená teplota (37-37,5 °C), nevolnosti, pocity horka anebo nočního pocení, poruchy spánku.
- V místě vpichu injekce byly pozorovány zarudnutí, otok, bolest.
- V souvislosti se zavedením centrální žilní kanyly nelze vyloučit rozvoj žilního zánětu, uzávěru žíly (tromboza) a embolizace, zanesení infekce, krvácení do podkoží (krevní výron, modřina), zvláště v případě, že byla nabodnuta tepna nebo místo vpichu nebylo po vytažení katétru dostatečně stlačeno, nebo dárce s kanylou nedodržel klid na lůžku.
- Při odběru (leukaferéze) se může objevit pocit brnění prstů, mravenčení jazyka a obličeje, případně křeče končetin a obličeje vznikající v souvislosti s přechodným snížením hladiny vápníku v krvi. Projevy jsou potlačovány doplněním vápníku v nápoji (šumivé kalcium) nebo injekcí roztoku aplikovaného do návratné hadičky.
- Může se objevit celková reakce s nevolností závratěmi až kolapsem při obtížném a pomalejším přizpůsobení krevního oběhu změnám při odběru nebo i nepřiměřenou psychickou reakcí (strach, nervozita).
- Jednoznačně nelze vyloučit možnost rozvoje komplikací takového charakteru, které mohou vést k závažnému poškození zdraví dárce: např. závažné alergické reakce, infekce, poruchy srdečního rytmu, trombozy a embolie nebo krvácení, cévní mozkové příhody, srdeční selhávání, infarkt myokardu.
- Okamžitě hlase sebemenší podezření na vaše těhotenství nebo případnou možnost otěhotnění. Růstový faktor filgrastim nesmí být podán těhotným ženám! Od okamžiku potvrzení souhlasu s darováním dodržujte zásady ochrany před otěhotněním! Lékař koordinačního centra vás poučí o provedení kontrolního těhotenského testu před odběrem.
- Může nastat situace, kdy odběr krvetvorných buněk nebude úspěšný a bude nutné zvažovat doplnění odběru kostní dřeně.

#### Bezpečnostní opatření v souvislosti s odběrem:

- Před odběrem, stejně jako při běžném darování krve, je důležité se dostatečně najíst a napít.
- Hlase obratem jakékoliv změny vašich pocitů v porovnání s obdobím před zahájením odběru.
- Tři dny před odběrem (leukaferézou) se nesmí užívat léky s obsahem kyseliny acetylsalicylové (např. Acylpyrin, Anopyrin) nebo jiné podobné protizánětlivé léky (např. Ibuprofen, Ibalgin, Brufen), které mohou zvýšit riziko krvácivých komplikací.
- Ve většině případů lze bolesti hlavy, kostí, svalů zmírnit podáním běžných analgetik jako je Paralen nebo Tramal (vhodný není Ibalgin, Ibuprofen, Anopyrin, Acylpyrin).
- Dodržujte navržené sledování dárce (tzv. dispenzarizace) po odběru. Vyšetření zahrnuje kontroly krevního obrazu, přešetření infekcí přenosných krví (žloutenka typu B i C, syfilis, virus HIV) a přehled o celkovém zdravotním stavu.

Před každým odběrem budete o možnosti uvedených nežádoucích reakcí opakovaně poučen(a). Při větších problémech lze leukaferézu kdykoliv (předčasně) ukončit.

Úlevy pro dárce darující krevtovorné buňky pacientovi:

- V souvislosti s odběrem máte právo čerpat 4 dny (96 hodin) plně placeného pracovního volna (nejedná se tedy o pracovní neschopnost) a současně máte právo jako dárci krve uplatnit odpis určité částky ze základu daně z vašeho příjmu, příslušná potvrzení vám budou poskytnuta.
- Dárce má nárok na náhradu cestovních nákladů nebo dopravy - uhraditelem je zdravotní pojišťovna případného příjemce krevtovorných buněk.

Jméno dárce: ....., narozen(a) dne.....

Potvrzuji, že jsem si přečetl(a) poučení a jeho obsahu jsem porozuměl(a). Všechny mé dotazy byly uspokojivě zodpovězeny. Neznámé pojmy mi byly dostatečně vysvětleny, takže je vyloučeno nedorozumění či omyl.

Dávám plný, vědomý, informovaný souhlas k odběru mých krevtovorných buněk z krve žilního řečiště metodou leukaferozy, jak uvedeno výše. Souhlasím s odběrem prostřednictvím separátoru krevních buněk (leukaferéza) a s infúzí protisrážlivého roztoku během separace.

Dávám plný, vědomý, informovaný souhlas k zavedení žilního katétru do tříselné nebo jiné vhodné žíly bude-li potřebné za účelem odběru krevtovorných buněk na separátoru.

Prohlašuji, že jsem měl(a) dostatek příležitostí, abych byl(a) seznámen(a) s cílem procedury i formou praktického provedení. Byl(a) jsem rovněž informován(a) o případných komplikacích, které by mohly vzniknout v průběhu výkonu nebo po něm. Byl(a) jsem seznámen(a) rovněž s bezpečnostními pokyny, které se musí dodržovat.

Byl(a) jsem seznámen(a) s možnými alternativami plánovaného odběru, vyšetřeními prováděnými v souvislosti s odběrem, nakládáním s odebranými buňkami. Byl(a) jsem seznámen(a) se svým právem na seznámení se s výsledky veškerých vyšetření provedených v souvislosti s odběrem

Souhlasím s tím, aby nezbytně nutné statistické údaje získané v souvislosti s dárcovstvím kostní dřeně, mohly být využity ke statistickým, medicínským a vědeckým účelům Hematologicko-onkologického oddělení FN v Plzni, které s nimi může dále nakládat.

V případě nutnosti případně  **souhlasím\*** –  **nesouhlasím\*** s odběrem kostní dřeně po předchozím poučení. \*) *nehodící se škrtněte*

Prohlašuji, že jsem nezamlčel/a žádné závažné skutečnosti a že všechny mé odpovědi uvedené v dotazníku jsou úplné a pravdivé.

S plným vědomím souhlasím s výkonem. Víím, že mohu kdykoliv bez udání důvodu odstoupit od svého rozhodnutí darovat krevtovorné buňky.

v ..... dne..... podpis.....

Potvrzuji, že jsem vysvětlil(a) jmenovanou proceduru včetně možných rizik výše uvedenému dárci a že jsem zodpověděl(a) všechny jeho dotazy.

lékař..... dne..... podpis.....

Vyplněný formulář se založí do koordinační složky dárce v transplantačním koordinačním centru HOO.