

IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA:

.....

PESEL/DATA URODZENIA: .....

**INFORMACJA DLA PACJENTA ORAZ FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA  
MOBILIZACJĘ, AFEREZĘ (POBRANIE), PREPARATYKĘ, PRZECHOWYWANIE  
I EWENTUALNE ZNISZCZENIE KOMÓREK KRWIOTWÓRCZYCH**

**I. DANE PACJENTA**

IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA : .....

NR HISTORII CHOROBY : .....

PESEL/DATA URODZENIA ; .....

**II. INFORMACJE ODNOŚNIE PROCEDURY MOBILIZACJI, AFEREZY (POBRANIA),  
PREPARATYKI, PRZECHOWYWANIA I EWENTUALNEGO ZNISZCZENIA KOMÓREK  
KRWIOTWÓRCZYCH.**

Zdaję sobie sprawę, że choroba krwi, którą u mnie rozpoznano:

.....

(nazwa choroby)

jest poważna i obarczona niepomyślnym rokowaniem. Rozumiem, że istnieje określone ryzyko dla zdrowia i życia związane z zabiegiem autologicznego przeszczepienia komórek krwiotwórczych oraz, że brak jest innych sposobów postępowania.

Metoda mobilizacji komórek krwiotwórczych do krwi obwodowej umożliwia ich efektywne pobieranie z krwi, zamiast ze szpiku, w celu ich autologicznego przeszczepienia. W tym celu stosuje się protokoły mobilizacji oparte na podawaniu chemioterapii, a następnie leku zwiększającego liczbę komórek krwiotwórczych, gdyż krew obwodowa zawiera ponad 100 razy mniej tych komórek niż szpik, a odpowiednie leki pozwalają przesunąć komórki krwiotwórcze ze szpiku do krwi obwodowej i wielokrotnie zwiększyć ich liczbę. Procedura ta jest nazywana mobilizacją komórek krwiotwórczych ze szpiku do krwi obwodowej.

Następnie komórki krwiotwórcze są pobierane w trakcie procedury zwanej aferezą. Zabieg ten jest wykonywany przy użyciu separatora komórkowego. Przed zabiegiem pacjent wymaga założenia wkłucia centralnego. Czas trwania zabiegu wynosi od 2 do 5 godzin, zwykle do izolacji odpowiedniej ilości komórek wystarcza jeden zabieg, czasami wykonuje się go dwu- lub trzykrotnie (jedna separacja dziennie przez kolejne dni).

**III. OPIS POWIKŁAŃ STANDARDOWYCH ZWIĄZANYCH Z PROPONOWANĄ  
PROCEDURĄ MEDYCZNĄ**

Z uwagi na konieczność stosowania leku hamującego krzepnięcie krwi (cytrynianu) w trakcie realizacji procedury separacji komórek krwiotwórczych, podczas zabiegu może dojść do wystąpienia objawów obniżenia się stężenia wapnia tj. drętwienia, mrowienia, skurczów mięśniowych, uczucia gorąca. W związku z tym w trakcie zabiegu podaje się profilaktycznie lub w przypadku wystąpienia dolegliwości dożylnie preparaty wapnia.

Powikłania związane z cytostatykami najczęściej stosowanymi w procedurze mobilizacji to przede wszystkim nudności, wymioty, wysypka skórna, rzadziej uszkodzenie wątroby i/lub nerek. Może również wystąpić obniżenie poziomu płytek krwi lub parametrów czerwonych krwinek wymagające przetoczenia składników krwi.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leków innych niż cytostatyki używanych w mobilizacji to: bóle kostno-mięśniowe, stany podgorączkowe, zawroty głowy, biegunka, nudności, podrażnienie skóry i tkanki podskórnej w miejscu podania. Bardzo rzadko opisywano ciężkie działania niepożądane, takie jak pęknięcie śledziony, obrzęk płuc i incydenty sercowo-naczyniowe.

**IV. ROZMOWA Z LEKARZEM**

Prosimy, aby Pan/i zapytał/a nas o wszystko co chciałaby Pan/i wiedzieć w związku z planowanym zabiegiem mobilizacji i aferezy autologicznych komórek krwiotwórczych.

Wszelkie informacje dodatkowe dotyczące planowanego zabiegu oraz wszelkie oczekiwane przez Panią/a wyjaśnienia można uzyskać u każdego lekarza zatrudnionego w Naszej Klinice.

Niniejszy dokument stanowi własność Świętokrzyskiego Centrum Onkologii.

Żadna część niniejszego dokumentu nie może być przedrukowywana ani kopiowana jakąkolwiek techniką bez zgody Dyrektora Świętokrzyskiego Centrum Onkologii.

**IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA:**

.....

**PESEL/DATA URODZENIA:** .....

Chętnie odpowiemy na wszystkie Pani/a pytania.

**Zastrzeżenia pacjentki/pacjenta co do proponowanego zabiegu:**

.....

.....

**Jeżeli macie Państwo jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanego zabiegu prosimy o ich wpisanie poniżej:**

.....

.....

#### **V. OŚWIADCZENIE PACJENTA**

**Potwierdzam, że:**

- miałem/am możliwość uzyskania od zespołu leczącego mnie i kierującego do transplantacji, a następnie od lekarzy OLS Transplantacji Szpiku Kliniki Hematologii i Transplantacji Szpiku ŚCO w Kielcach wyczerpujących informacji co do celu, sposobu i ryzyka zabiegu mobilizacji i aferezy komórek krwiotwórczych. Wszystkie wątpliwości zostały mi wyjaśnione w czasie wyczerpującej rozmowy z:

.....

**(imię i nazwisko lekarza)**

- poinformowano mnie, że przyjęcie do programu transplantacji nie jest uzależnione od jakichkolwiek opłat i zabezpieczeń finansowych.

Zdaję sobie sprawę, że istnieje określone ryzyko dla zdrowia i życia związane z zabiegiem mobilizacji i aferezy komórek krwiotwórczych. Miałem/am możliwość uzyskania wszelkich informacji, co do ryzyka związanego z zabiegiem mobilizacji i aferezy komórek krwiotwórczych.

**Wyrażam zgodę na** przetwarzanie moich danych osobowych oraz informacji dotyczących przebiegu transplantacji i dalszego leczenia do Centrum Organizacyjno-Koordinacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn.25 kwietnia 2006 (Dz.U.Nr76, poz.542) oraz do Europejskiego Rejestru Transplantacji Szpiku (*European Bone Marrow Transplantation Registry*) z zastrzeżeniem objęcia danych personalnych tajemnicą lekarską. Wyrażam również zgodę na przesłanie mojego numeru PESEL do Ministerstwa Zdrowia celem monitorowania rozliczenia kontraktu na procedury wysokospecjalistyczne, do których należy przeszczep komórek krwiotwórczych. Wyrażam zgodę na wykorzystanie anonimowe danych dotyczących przebiegu mojego leczenia w badaniach naukowych prowadzonych przez Klinikę Hematologii i Transplantacji Szpiku ŚCO w Kielcach

Potwierdzam, że otrzymałem/am jednobrzmiącą kopię powyższej informacji i zgody na proponowane leczenie.

Kielce, dnia .....

**(Podpis pacjenta)**

IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA:

.....

PESEL/DATA URODZENIA: .....

**Bez zastrzeżeń wyrażam dobrowolną zgodę na:**

Podawanie wysokich dawek chemioterapii, a następnie stymulację odnowy szpiku granulocytarnym czynnikiem wzrostu w celu uzyskania autologicznych komórek krwiotwórczych niezbędnych do dalszego leczenia – do autologicznego przeszczepienia komórek krwiotwórczych.

Wyrażam zgodę na zabieg aferezy (pozyskanie komórek krwiotwórczych do autotransplantacji).

Wyrażam zgodę na preparatykę, przechowywanie i ewentualne zniszczenie komórek krwiotwórczych.

Wyrażam zgodę na zmiany w zaplanowanym leczeniu oraz przeprowadzenie w trakcie leczenia dodatkowych badań i konsultacji, które okażą się niezbędne jeśli wystąpi nieprzewidziane wcześniej niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia.

Oświadczam, że podczas wywiadu lekarskiego i badania nie zataiłem istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia, badań oraz przebytych chorób.

Kielce, dnia .....

(Podpis pacjenta)

Potwierdzam, że pacjent/ka został poinformowany o celu planowanej terapii, jego przebiegu oraz powikłaniach mogących powstać w wyniku przeprowadzonej procedury

Kielce, dnia .....

(Podpis i pieczęć lekarza)

**Nie wyrażam zgody na proponowane mi:**

Podawanie wysokich dawek chemioterapii, a następnie stymulację odnowy szpiku granulocytarnym czynnikiem wzrostu w celu uzyskania autologicznych komórek krwiotwórczych niezbędnych do dalszego leczenia – do autologicznego przeszczepienia komórek krwiotwórczych.

Na zabieg aferezy (pozyskanie komórek krwiotwórczych do autotransplantacji).

Na preparatykę, przechowywanie i ewentualne zniszczenie komórek krwiotwórczych.

Zmiany w zaplanowanym leczeniu oraz przeprowadzenie w trakcie leczenia dodatkowych badań i konsultacji, które okażą się niezbędne jeśli wystąpi nieprzewidziane wcześniej niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia.

Oświadczam, że podczas wywiadu lekarskiego i badania nie zataiłem istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia, badań oraz przebytych chorób.

Zostałem poinformowany o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia oraz zwiększonym ryzyku wznowy lub progresji choroby.

Kielce, dnia .....

(Podpis pacjenta)

Potwierdzam, że pacjent/ka został poinformowany o celu planowanej terapii, jego przebiegu oraz powikłaniach mogących powstać w wyniku przeprowadzonej procedury oraz skutkach odmowy.

**IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA:**

.....

**PESEL/DATA URODZENIA:** .....

Kielce, dnia .....

(Podpis i pieczęć lekarza)