

IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA: .....

PESEL/DATA URODZENIA: .....

**INFORMACJA DLA PACJENTA ORAZ FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA  
AUTOLOGICZNE PRZESZCZEPIENIE  
KOMÓREK KRWIOTWÓRCZYCH**

**I. DANE PACJENTA**

IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA :

.....

NR HISTORII CHOROBY :

.....

PESEL/DATA URODZENIA :

.....

**II. RODZAJ SCHORZENIA I INFORMACJE ODNOŚNIE PROCEDURY  
AUTOLOGICZNEGO PRZESZCZEPIENIA KOMÓREK KRWIOTWÓRCZYCH**

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

.....

(nazwa choroby)

jest poważna i obarczona niepomyślnym rokowaniem, a przeszczepienie komórek krwiotwórczych ma na celu uzyskanie długotrwałego efektu leczniczego i daje nadzieję na długotrwałą remisję choroby.

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

Autologiczne przeszczepienie komórek krwiotwórczych znajduje szerokie zastosowanie w leczeniu chorych na nowotwory układu krwiotwórczego i chłonnego. Jego skuteczność terapeutyczna opiera się na możliwości zastosowania wysokodawkowanej chemioterapii, tzw. kondycjonowania, która ma za zadanie istotnie zmniejszyć liczbę komórek nowotworowych lub całkowicie je wyeliminować. Infuzja preparatu własnych komórek krwiotwórczych, pobranych od pacjenta przed zastosowaniem wysokodawkowanej chemioterapii, umożliwia regenerację układu krwiotwórczego szpiku.

Leczenie bardzo dużymi dawkami leków powoduje zniszczenie szpiku kostnego (tzw. mieloablacja), niszczy więc obecne w szpiku komórki nowotworowe, odpowiedzialne za obecną chorobę, ale jednocześnie niszczy wszystkie pozostałe, prawidłowe komórki szpiku kostnego, co powoduje niedobór we krwi obwodowej prawidłowych krwinek czerwonych, białych oraz płytek krwi. Prowadzi to w rezultacie do ryzyka wystąpienia groźnych dla życia infekcji i/lub krwawień. Ryzyko takie będzie się utrzymywało do momentu, aż przeszczepiony szpik podejmie swoją normalną funkcję. Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że przeszczepiony szpik nie będzie funkcjonował prawidłowo i konieczne będzie ponowne jego przeszczepienie.

W celu optymalizacji opieki nad chorym /podanie leków, przeszczepu, pobieranie krwi do badań/ każdy pacjent przed podaniem kondycjonowania ma zakładany cewnik do żyły

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: .....

centralnej.

Leczenie związane z przeszczepieniem prowadzone jest w specjalnie przygotowanych salach z łazienką, filtrowanym powietrzem i systemem zapobiegania zakażeniom zewnętrznym. Jest to połączone z zakazem kontaktów z osobami bliskimi.

Leki stosowane w chemioterapii mogą spowodować przejściowo nudności, wymioty oraz biegunki. Objawy takie będą zmniejszane za pomocą środków przeciwwymiotnych, uspokajających oraz poprzez uzupełnianie płynów i elektrolitów.

Wskutek uszkodzenia błon śluzowych może dojść do powstania bolesnych zmian w jamie ustnej (niekiedy w całym przewodzie pokarmowym), które mogą uniemożliwić przyjmowanie pokarmów stałych i płynów drogą doustną. Konieczne wówczas będzie zastosowanie żywienia pozajelitowego.

W związku ze stosowanym przed autotransplantacją leczeniem wysokodawkowaną chemioterapią dochodzi do uszkodzenia tkanki krwiotwórczego szpiku i do czasu regeneracji konieczne jest przetaczanie składników krwi (NUKKCz i NUKKP).

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

Około 2-3 tygodnie po leczeniu występuje prawie u wszystkich pacjentów łysienie, a włosy mogą zacząć odrastać po 2-3 miesiącach, jednakże może również wystąpić trwałe upośledzenie ich wzrostu.

W nielicznych przypadkach może wystąpić uszkodzenie mięśnia sercowego, płuc, wątroby, nerek, a nawet zgon, co dotyczy zwłaszcza pacjentów w starszym wieku.

Po leczeniu wysokimi dawkami cytostatyków istnieje duże ryzyko wystąpienia zaburzeń płodności, łącznie z trwałą bezpłodnością. Dotyczy to szczególnie mężczyzn, którzy powinni rozważyć wcześniejsze zabezpieczenie nasienia w odpowiednich bankach. Obserwuje się także przyspieszenie okresu menopauzy i andropauzy.

Należy podkreślić, że pomimo udanego przeszczepienia, u większości osób choroba będąca przyczyną wykonania autotransplantacji może powrócić (tzw. wznowa). Szybkość nawrotu jest indywidualnie różna, zależy od rodzaju choroby, czasu jej trwania, odpowiedzi na wcześniej stosowane leczenie oraz innych cech pacjenta.

W ciągu pierwszego roku po transplantacji istnieje bardzo duże prawdopodobieństwo rozwinięcia różnych stanów infekcyjnych spowodowanych wirusami, bakteriami i grzybami, co związane jest z nabytym w trakcie leczenia upośledzeniem odporności.

### **IV. ROZMOWA Z LEKARZEM**

Prosimy, aby Pan/i zapytał/a nas o wszystko co chciałaby Pan/i wiedzieć w związku z planowanym zabiegiem autologicznego przeszczepienia komórek krwiotwórczych. Wszelkie informacje dodatkowe dotyczące planowanego zabiegu oraz wszelkie oczekiwane przez Panią/a wyjaśnienia można uzyskać u każdego lekarza zatrudnionego w Naszej Klinice. Chętnie odpowiemy na wszystkie Pani/a pytania.

Zastrzeżenia pacjentki/pacjenta co do proponowanego zabiegu:

.....  
 .....  
 .....

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: .....

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 lekarza OLS Transplantacji Szpiku Kliniki Hematologii i Transplantacji Szpiku ŚCO w Kielcach wyczerpujących informacji co do celu, sposobu i ryzyka zabiegu przeszczepienia komórek krwiotwórczych i rozumiem wszystkie zagrożenia wynikające z tej procedury. 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.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych oraz informacji dotyczących przebiegu transplantacji i dalszego leczenia do Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego 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.

Bez zastrzeżeń wyrażam dobrowolną zgodę na podawanie wysokich dawek leków skojarzonej chemioterapii, a następnie na przeszczepienie autologicznych komórek krwiotwórczych.

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

Kielce, dnia .....

(Podpis pacjenta)

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: .....

Potwierdzam, że pacjent/tka 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 leków skojarzonej chemioterapii, a następnie na przeszczepienie autologicznych komórek krwiotwórczych.  
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/tka został poinformowany o celu planowanej terapii, jego przebiegu oraz powikłaniach mogących powstać w wyniku przeprowadzonej procedury oraz skutkach odmowy.

Kielce, dnia .....

(Podpis i pieczęć lekarza)