

## Informační text pro dárce krvevorných buněk

### Použité zkratky:

CŽK	centrální žilní katétr
EKG	elektrokardiogram
G-CSF	růstový faktor pro granulocyty (Granulocyte-colony stimulating factor)
IS	informovaný souhlas
KD	kostní dřeň
PBSC	periferní krvevorné buňky (Peripheral Blood Stem Cells)
RTG	rentgenologické vyšetření
TC	transplantační centrum
TKD	transplantace kostní dřeně

Vážená paní, vážený pane,

jste příbuzným pacienta, který byl indikován k transplantaci krvevorných buněk (TKD), jako léčebné metodě poskytující možnost léčby závažné poruchy jeho krvevornosti.

Na základě provedených vyšetření jste svými genetickými znaky vhodným dárce těchto krvevorných buněk, které mohou být získány z Vaší periferní krve po stimulaci růstovými faktory (PBSC) nebo odběrem kostní dřeně (KD).

Pro definitivní výběr dárce je nutné souborné zhodnocení Vašeho zdravotního stavu na základě Vašeho pravdivého vyplnění přiloženého dotazníku a lékařské vyšetření za účelem posouzení Vaší zdravotní způsobilosti darovat.

**Darování krvevorných buněk pro Vašeho příbuzného je Vaším osobním rozhodnutím a může být provedeno pouze s Vaším písemným informovaným souhlasem! V době, kdy by byl prováděn odběr Vašich buněk, bude pacient v přípravné fázi před transplantací a Vaše odmítnutí darování v této době, i když je Vaším právem (dárce může kdykoli odmítnout darování krvevorných buněk i bez udání důvodu), by mohlo vést k přímému ohrožení pacientova života!**

Prosím, pečlivě si přečtěte následující informace:

### Darování PBSC

- Odběru PBSC předchází příprava dárce na úrovni předoperačního vyšetření.
- Během 30 dní před stanoveným datem odběru podstoupí dárce laboratorní vyšetření krve a moči, RTG srdce a plic, EKG a vyšetření internistou k posouzení zdravotního stavu.
- Krvevorné buňky se přirozeně vyskytují převážně v kostní dřeni, jen v malém množství v periferní krvi. Odběru krvevorných buněk z periferní krve proto předchází podání stimulačního preparátu G-CSF (účinná látka: filgrastim (Neupogen, Zarzio,...)). Účinkem G-CSF se krvevorné buňky pomnoží a vyplaví do krevního oběhu dárce. Dárci jsou po čtyři po sobě následující večery před odběrem aplikovány do podkoží 2 injekce preparátu. Injekce jsou aplikovány zdravotnickým pracovníkem nebo svépomocí, není-li možné aplikaci zdravotníkem zajistit, vždy ve večerních hodinách (19 - 20 hod.). První dávka vždy pod dohledem lékaře, optimálně ve zdravotnickém zařízení, aby bylo možné poskytnout pomoc v případě rozvoje nepředvídatelné reakce, např. alergické i když riziko takové reakce je velmi nízké. O každém podání filgrastimu je proveden záznam.
- Vlastní odběr se provádí metodou zvanou separace (aferéza) na přístroji separátoru. Probíhá ambulantně, bez narkózy, na Aferetickém oddělení (AO) Ústavu hematologie a krevní transfuze, U Nemocnice 1, Praha 2.
- Během vlastního odběru leží dárce na lehátku a je „napojen“ na separátor loketními žilami obou rukou. Z jedné žíly je krev dárce odváděna do přístroje, který odebere potřebné buňky. Druhou žílou se pak krev zbavená těchto buněk vrací do oběhu dárce. Tento cyklus se během odběru několikrát opakuje. V případě, kdy není možný odběr z periferních žil, je třeba pro „napojení“ na přístroj použít centrální žilní katétr (CŽK).
  - Jde o případy, kdy dárce nemá vyhovující žíly – tj. příliš křehké, tenké nebo hluboko uložené loketní žíly. Pro zavedení katétru je nejvíce využívána stehenní nebo podklíčková žíla. Místo pro zavedení katétru je dezinfikováno a místně znecitlivěno. Punkční jehlou se zasune do žíly zaváděč a katétr se zavede do centrálního žilního systému, což je prováděno za hospitalizace na lůžkovém odd. ÚHK den před separací. Napojení dárce na separátor se potom provede pomocí tohoto katétru a odběr je zcela nebolestivý.
  - **V případě situace, že nelze provést zavedení CŽK za hospitalizace den před separací, tak je zaveden ráno**

v den separace na AO. Po odběru dárce zůstává na AO do té doby, dokud nejsou známy výsledky sběru. Pokud je nutno ve sběru pokračovat i druhý den, dárce je hospitalizován na LO do druhého dne. V případě, že je nasbírána potřebná dávka buněk, dárce je po domluvě odeslán do stacionáře Klinického úseku, kde je provedeno vyjmutí katetru, observace dárce a poté je dárce propuštěn domů.

- Zda bude nutné zavedení CŽK ověří lékař při ambulantním vyšetření, informaci předá Aferetickému odd. Další podrobnosti o této proceduře a případných rizicích jsou dárci poskytnuty při přípravě před odběrem (cca 14 dní předem). Dárce v tomto případě musí podepsat samostatný informovaný souhlas se zavedením CŽK.
- Samotný odběr PBSC trvá přibližně 4 hodiny. Po ukončení odběru laboratoř zjistí počet odebraných buněk a porovná výsledek s požadavkem transplantčního centra (odvozuje se od váhy pacienta). V případě, že buněk není dostatek, může být dárce požádán o druhý doplňující odběr následující den. Dárci se pak večer před doplňujícím odběrem aplikuje pátá, poslední, dávka G-CSF.

#### Možná rizika a komplikace v průběhu stimulace G-CSF

- V průběhu aplikace G-CSF mohou dárci pociťovat příznaky podobné jako při chřipce (bolest hlavy, bolest svalů a kloubů, nevolnost, mírně zvýšenou teplotu, únavu, potíže se spánkem). Pro tlumení „chřipkovitých“ obtíží v průběhu stimulace jsou vhodné léky s obsahem paracetamolu (Paralen, Paramax).
- Méně často se může objevit alergická reakce na daný přípravek, vyrážka, zrychlení srdečního tepu a dechu, závrať.
- Nelze zcela vyloučit riziko závažných komplikací jako je závažná alergická reakce, poruchy srdečního rytmu, trombózy, embolie, krvácení.
- Během podávání G-CSF dochází v důsledku stimulace krve tvornosti k překrvení vnitřních orgánů, zvětšení sleziny.
- Velmi vzácnou komplikací při aplikaci G-CSF by mohla být ruptura (prasknutí) sleziny v důsledku překrvení vnitřních orgánů mizí během několika dnů po separaci.
- Na základě sledování zdravých jedinců, kterým byl aplikován G-CSF (filgrastim), nebyla doposud prokázána žádná dlouhodobá rizika spojená s užitím tohoto preparátu.
- V průběhu separace se vždy nachází určité množství krve dárce mimo jeho krevní oběh (separační souprava, separátor). To se může u dárce projevit pocitem mrazení, slabosti, přechodným snížením tlaku krve, nevolností, únavou. Dárce může pociťovat brnění v oblasti jazyka, okolí úst nebo na konečcích prstů, které je způsobené přechodným poklesem vápníku v krvi vlivem přidávání protisrážlivého roztoku v přístroji. Tyto obtíže lze upravit menší změnou separačních podmínek. Je třeba proto **včas informovat sestru nebo lékaře**, kteří separaci provádějí, o všech případných obtížích.
- V místě vpichu jehly pro napojení na separátor může vzniknout hematoma.
- Riziko zanesení infekce je vzhledem k používání jednorázových setů minimální.
- Po odběru se u dárce může vyskytnout mírný pokles počtu krevních destiček, který se během několika dnů upraví.

#### Darování kostní dřeně

- Odběru kostní dřeně předchází příprava dárce na úrovni předoperačního vyšetření.
- Během 30 dní před stanoveným datem odběru podstoupí dárce laboratorní vyšetření krve a moči, RTG srdce, plic a pánve, EKG a vyšetření internistou k posouzení jeho zdravotního stavu. Součástí přípravy je také odběr jedné autotransfuzní jednotky krve na transfuzním oddělení odběrového centra.
- Vlastní odběr se provádí na chirurgickém sále v celkové narkóze, výkon trvá průměrně jednu hodinu. Punkční jehlou se z pánevních kostí odsaje potřebné množství krve tvorných buněk kostní dřeně spolu s krví. Objem štěpu, který má být odebrán, je stanoven podle hmotnosti pacienta, nemůže však překročit limit daný hmotností dárce (20 ml/kg; odebírá se maximálně 1500 ml). Krevní ztráta se dárci doplní během/ po výkonu předem odebranou autotransfuzní jednotkou. Odebrané krve tvorné buňky si zdravý organismus doplní přirozenou regenerací.
- Hospitalizace dárce na lůžkovém oddělení odběrového centra trvá celkem 3 dny.
- Před propuštěním je domluveno, kde dárce absolvuje potřebné kontroly.

#### Možná rizika a komplikace odběru kostní dřeně

- Nejčastější obtíže uváděné dárci v souvislosti s výkonem jsou bolest v bederní oblasti, únava, obtíže při

chůzi, krvácení (hematom) v místě rány. Intenzita i doba trvání těchto obtíží se u jednotlivých dárců velmi liší. Většina z nich uvádí úplný návrat k běžným aktivitám během 2-3 týdnů.

- Po odběru kostní dřeně je někdy třeba užívat přípravky pro tlumení bolesti. Vhodnými přípravky jsou Ibalgin, Ibuprofen.
- Po odběru kostní dřeně může mít dárce nepříjemné pocity v důsledku celkové anestezie, žaludeční nevolnost až zvracení, bolesti v krku při polykání, mírnou zmatenost.
- Nelze zcela vyloučit riziko závažných komplikací, jako jsou poškození chrupu, infekce v místě odběru, žilní trombózy, embolie, alergické reakce na podávané léky.
- Celková anestezie může být ve výjimečných případech spojena se závažnými komplikacemi, které mohou skončit úmrtím (u zdravých jedinců udávána četnost 1 na 7 000 -200 000).

#### **Věnujte, prosím, pozornost následujícím upozorněním:**

- V průběhu stimulace G-CSF, 2 dny před odběrem KD a 14 dní po odběru PBSC nebo KD nesmí dárce užívat léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou (Acylpyrin, Acylcoffin, Anopyrin, Aspirin, Godasal, Upsarin atd.). Tyto přípravky snižují srážlivost krve.
- Ženy v době těhotenství nemohou podstoupit stimulaci a darovat krve. Proto je důležité dodržovat v období přípravy k odběru zásady prevence otěhotnění. Součástí předodběrového vyšetření je těhotenský test. Jakékoli podezření na možné otěhotnění je třeba neprodleně hlásit.
- Příjemce krve je asi 14 dní před stanoveným termínem transplantace v přípravné fázi. Pokud se transplantace neuskuteční, bude pacientův život bezprostředně ohrožen. Proto je důležité, aby se dárce vyvaroval rizika úrazu nebo infekčního onemocnění a chránil své zdraví.
- Odběr krve je pro organismus dárce zátěží. Je třeba vzít na vědomí potřebu rekonvalescence po odběru a možná omezení. Návrat do práce, školy a k běžným aktivitám po odběru PBSC mohou dárce očekávat během 1-3 dnů, v závislosti na fyzické náročnosti těchto aktivit. Většina dárců periferních krve se cítí úplně zotavena během 1-2 týdnů po odběru, po odběru kostní dřeně mohou dárce očekávat návrat k běžným aktivitám během 3-7 dnů, v závislosti na fyzické náročnosti těchto činností. Většina dárců kostní dřeně se cítí úplně zotavených během 2-3 týdnů po odběru.
- V případě, že počet krve v odebraném štěpu je oproti požadavku TC příliš malý, může být dárce požádán, aby darování opakoval - nejdříve jeden měsíc po odběru PBSC daroval KD nebo nejdříve jeden měsíc po odběru kostní dřeně daroval PBSC. V takovém případě o dalším postupu rozhoduje aktuální stav dárce a jeho souhlas s druhým odběrem.

#### **Následné sledování po dárcovském výkonu**

- **Po odběru krve** jsou **dárce dlouhodobě sledováni. Pravidelné kontroly** krevního obrazu probíhají během prvního týdne po odběru, dále třikrát během prvního roku a pak jedenkrát ročně po dobu deseti let, lze je absolvovat u praktického lékaře a výsledky zaslat do ÚHK.

#### **Pracovní volno s náhradou mzdy**

- Pro uvolnění ze zaměstnání, za účelem absolvování lékařského vyšetření bude dárce vystaveno příslušné potvrzení. Na uvolnění pro vlastní odběr krve bude vystaveno potvrzení v souladu s ustanovením § 203, odst. 2, písmeno d) a e), zákona č. 262/2006 Sb., Zákoník práce. Na základě potvrzení Registru má dárce nárok na placené volno s úhradou plné výše mzdy až do výše 96 hodin.

**Poznámka:** Ve velmi ojedinělých případech může dojít k tomu, že se stav pacienta rapidně zhorší bezprostředně před plánovanou transplantací a odebrané krve nebude možno použít k transplantaci. V takovém případě může být odebraný štěp použit k vědeckým účelům, pokud s tím dárce vyslovil souhlas v IS. Pokud dárce nesouhlasí, nebo nebude možné štěp k výzkumu použít, dojde k jeho bezpečné likvidaci v souladu s platnými zákony.

**S obsahem tohoto informačního textu jsem se seznámil, obsah jsem pochopil a při následující návštěvě ambulantního lékaře jsem mohl klást otázky, na které jsem dostal uspokojující odpověď.**

Datum a čas podpisu: .....

Podpis dárce: .....