



Imię i nazwisko pacjenta: _____

Nr historii choroby: _____ PESEL/Data urodzenia*: _____

Dane przedstawiciela ustawowego (jeśli dotyczy):

Imię i nazwisko: _____ PESEL: _____

Adres: _____ Telefon: _____

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA LECZENIE METODĄ PLAZMAFEREZY

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Stwierdzono u Pana/Pani jedną z chorób, w której stosuje się jako formę leczenia plazmaferezę leczniczą, określaną mianem terapeutycznej wymiany osocza. Są to choroby o różnej etiologii. Należą do nich choroby przebiegające:

- 1) z nadmiernym stężeniem specyficznych białek (np. białka monoklonalnego makroglobulin w makroglobulinemii Waldenströma w zespole nadlepkości w przebiegu szpiczaka plazmocytozy),
- 2) z wytwarzaniem przeciwciał przeciw własnym antygenom (np. miastenia, w polineuropatiach, zespole Guillaina - Barrégo, Choroba Devica, gwałtownie postępujące kłębuszkowe zapalenie nerek, odrzucanie narządu przeszczepionego zależne od przeciwciał),
- 3) z odkładaniem się w tkankach kompleksów immunologicznych (np. reumatoidalne zapalenie stawów, toczeń rumieniowaty układowy).

II. Opis przebiegu proponowanego zabiegu, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Zabieg plazmaferezy polega na pozaustrojowym oddzieleniu osocza wraz z ewentualnymi jego patologicznymi składnikami odpowiedzialnymi za wywołanie i podtrzymanie procesu chorobowego (m.in. autoprzeciwciał, immunoglobulin, cytokin) od elementów morfotycznych krwi.

Oddzielone osocze wraz z substancjami patologicznymi zostaje usunięte z organizmu i jednocześnie zastąpione taką samą objętością substytutu - płynu zastępczego, składającego się najczęściej ze świeżo mrożonego osocza, 5% albumin lub mieszaniny: albumin, świeżo mrożonego osocza i krystaloidów.

W wyniku zastosowania plazmaferezy uzyskuje się mechaniczne oczyszczenie krwi pacjenta z patologicznych składników osocza, które są przyczyną choroby. Objętość wymiany zależy od stanu klinicznego pacjenta oraz od całkowitej objętości osocza w organizmie. Aby usunąć średnio 75% szkodliwych substancji, powinno się jednorazowo wymienić około 1,5 całkowitej objętości osocza, czyli 2500 – 3500 ml. Po zabiegu plazmaferezy stężenie patologicznych substancji, ponownie wzrasta na skutek dalszego ich tworzenia. Z tego względu zabieg plazmaferezy powinien być powtarzany (zwykle co 24 – 48 h). Zazwyczaj wykonuje się 4 – 5 do 10 kolejnych zabiegów, co skutkuje obniżeniem stężenia szkodliwego czynnika o około 90% w stosunku do stężenia wyjściowego.

Pozaustrojowe oddzielenie osocza zachodzi przy użyciu specjalistycznego sprzętu zwanego plazmafiltrem. Składa się on z cienkich kapilar, zamkniętych w cylindrze zbudowanym z tworzywa sztucznego.

Zabieg plazmaferezy wymaga odpowiedniego dostępu naczyniowego, którym najczęściej jest cewnik założony do żyły głównej górnej przez żyłę szyjną, rzadziej do żyły głównej dolnej założony przez żyłę udową.

Podczas zabiegu plazmaferezy przepływ krwi odbywa się w jednorazowym, jałowym zestawie. Krew pacjenta wypływa przez jedną gałąź cewnika, która podłączona jest do linii, następnie napływa do filtra, gdzie następuje rozdzielenie osocza od elementów komórkowych krwi i powraca do organizmu pacjenta przez linię podłączoną do drugiej gałęzi cewnika.



W trakcie zabiegu Pacjent otrzymuje leczenie przeciwkrzepliwe, pozwalające na uniknięcie procesów wykrzepiania w obrębie krążenia pozaustrojowego. Nie stosujemy znieczulenia, ponieważ zabieg plazmaferezy jest zabiegiem bezbolesnym nie wymagającym użycia środków znieczulających.

Oczekiwanymi korzyściami plazmaferezy jest oczyszczanie krwi z patologicznych składników osocza, takich jak autoprzeciwciała, kompleksy immunologiczne czy czynniki prozapalne, których obecność leży u podłoża choroby. Ich usunięcie jest kluczowe w leczeniu. Zabieg ratuje życie, dając czas na działanie leczenia farmakologicznego, poprawiając funkcję wielu narządów (np. nerek, wątroby, układu nerwowego) oraz łagodząc objawy chorób.

(Miejsce na informację graficzną wykorzystywaną w trakcie przekazywania informacji na temat zabiegu)

III. Zalecenia po zabiegowe

Po zakończeniu zabiegu będzie Pan/Pani mógł/a opuścić stanowisko w asyście personelu pielęgniarskiego i zostanie Pan/Pani przekazany/a do oddziału macierzystego.

Po zakończeniu zabiegu personel pielęgniarski zabezpieczy Panu/Pani dostęp naczyniowy, który był użyty do przeprowadzenia zabiegu plazmaferezy.

Zaleca się Panu/Pani postępowanie z dostępem naczyniowym ściśle według instrukcji pielęgniarskiej Stacji Dializ.

IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

Obecnie jest to jedyna dostępna metoda pozaustrojowego oddzielenia osocza z jego patologicznymi składnikami.

V. Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną lub zabiegiem

Powikłania podczas zabiegu TPE zdarzają się stosunkowo rzadko (4–5%) i zazwyczaj są to reakcje łatwo odwracalne, Należą do nich;

- 1) powikłania związane z cewnikowaniem żył centralnych (krwawienia, krwiaki, ból, obrzęk),
- 2) powikłania związane z przetaczaniem preparatów krwiopochodnych i innych płynów substytucyjnych (reakcje alergiczne, pokrzywka, świąd skóry, podwyższona ciepłota ciała, odczyny poprzetoczeniowe, hipotonia, nudności, wymioty, wstrząs głównie związany z przetaczaniem osocza,
- 3) powikłania związane ze stosowaniem antykoagulacji – przedłużające się krwawienia,
- 4) powikłania związane z procedurą plazmaferezy (utrata jonów wapnia, czynników krzepnięcia, immunoglobulin w trakcie TPE),
- 5) objawy hipokalcemii ze strony układu nerwowego takie jak: drętwienie (parestezje) i skurcze mięśni kończyn, objawy tężyczki lub jej, napady drgawek,
- 6) objawy hipokalcemii ze strony układu sercowo - naczyniowego: obniżenie ciśnienia tętniczego, zmniejszenie rzutu serca, jak również komorowe zaburzenia rytmu serca,
- 7) objawy skazy krwotocznej: manifestują się krwawieniem w miejscu założenia cewnika do żyły, krwawieniem z błon



- śluzowych nosa, wymiotami krwistą treścią lub też odkrztuszaniem krwistej wydzieliny z oskrzeli,
8) objawy związane ze stanem nadkrzepliwości mogą spowodować wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo –
zatorowej,
9) wzrost ryzyka powikłań infekcyjnych tj.: zakażenia.

VI. Opis zwiększonego ryzyka powikłań w związku ze stanem zdrowia pacjenta

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza opiekującego się pacjentem)

Ryzyko oceniane na podstawie skali: _____

Ryzyko powikłań [] małe [x] średnie [] duże

VII. Opis prognozy pozabiegowej i powikłań odległych

Po zakończonej plazmaferezie stan pacjenta zwykle ulega stopniowej poprawie, zależnej od choroby podstawowej oraz liczby wykonanych zabiegów. W pierwszych godzinach po zabiegu mogą utrzymywać się łagodne objawy, takie jak przejściowe zmęczenie, osłabienie, zawroty głowy lub uczucie zimna, wynikające z przejściowych zmian objętości krwi krążącej oraz elektrolitów. Objawy te najczęściej ustępują samoistnie.

W krótkiej perspektywie po zabiegu oczekuje się stabilizacji parametrów życiowych oraz stopniowego ustępowania dolegliwości związanych z chorobą podstawową, o ile plazmafereza jest elementem skutecznego schematu terapeutycznego. W przypadku chorób autoimmunologicznych przewidywana jest redukcja stężenia patogennych autoprzeciwciał, co może prowadzić do poprawy neurologicznej, hematologicznej lub ogólnoustrojowej.

Długoterminowa prognoza zależy od przyczyny, dla której wykonano plazmaferezę, odpowiedzi pacjenta na terapię oraz konieczności powtarzania zabiegów. U wielu pacjentów uzyskuje się poprawę stanu klinicznego i jakości życia, szczególnie przy właściwym leczeniu wspomagającym.

Ryzyko odległych powikłań [x] małe [] średnie [] duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Rezygnacja z proponowanego leczenia uniemożliwi optymalne leczenie choroby podstawowej poprzez brak eliminacji z osocza patologicznych składników odpowiedzialnych za wywołanie i podtrzymanie procesu chorobowego (m.in. autoprzeciwciał, immunoglobulin, cytokin) od elementów morfotycznych krwi.

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza opiekującego się pacjentem)



IX. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanego LECZENIA METODĄ PLAZMAFEREZY

W dniu ____/____/____/ lekarz
przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanego leczenia metodą plazmaferezy**. Oświadczam, że miałem/am wystarczający czas na zapoznanie się z informacją zawartą w niniejszym formularzu, zapoznałem/am się z nią i ją zrozumiałem/am, zrozumiałem/am także wyjaśnienia lekarza, zostałem/am wyczerpująco poinformowany/a o celu i przebiegu zabiegu oraz ryzyku powikłań jego wykonania albo możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia, miałem/am możliwość zadawania dodatkowych pytań, na które uzyskałem/am wyczerpujące odpowiedzi. Lekarz poinformował mnie również o tym, że przebieg, ryzyko powikłań oraz efekty zabiegu nie są identyczne w przypadku każdego pacjenta. Udzielono mi również rzetelnej informacji na temat wszelkich następstw i powikłań jakie mogą wystąpić w związku z niezaastosowaniem się do wskazań lekarza po zabiegu.

Jeżeli ma Pan/Pani jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanego zabiegu prosimy o ich wpisanie poniżej:

Przed rozpoczęciem zabiegu udzieliłem/udzieliłam pełnych i prawdziwych informacji na pytania, które lekarz zadawał mi w trakcie wywiadu lekarskiego odnośnie:

- mojego stanu zdrowia,
- wszelkiego typu alergii,
- trwającej terapii chorób przewlekłych,
- istnienia/braku ciąży,
- przyjmowanie leków,
- przebytych zabiegów i urazów.

data

czytelny podpis Pacjenta

data

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta

Prosimy o podanie ewentualnych zastrzeżeń i uwag dotyczących opisanych powyżej informacji:

data

czytelny podpis Pacjenta

data

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta



W związku z powyższym:

Wyrażam zgodę na przeprowadzenie zaproponowanego leczenia metodą plazmaferezy.

Zostałem/am poinformowany/a, że udzielona przeze mnie zgoda może być w każdej chwili cofnięta.

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta

Nie wyrażam zgody na przeprowadzenie zaproponowanego leczenia metodą plazmaferezy.

Jednocześnie oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia, które obejmują w szczególności:

Uzasadnienie odmowy

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez pacjenta/przedstawiciela ustawowego i ewentualnego wskazania uzasadnienia odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie leczenia metodą plazmaferezy. Podanie uzasadnienia jest dobrowolne).

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta



X. Oświadczenie lekarza

Oświadczam, że:

przedstawiłem/am* pacjentce/pacjentowi planowany sposób leczenia zgodnie z prawdą i posiadaną wiedzą medyczną. Udzieliłem/am informacji umożliwiających świadome wyrażenie zgody bądź świadomą odmowę na udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz poinformowałem/am o możliwych zagrożeniach i powikłaniach, które mogą wystąpić w przebiegu lub wyniku proponowanej procedury medycznej oraz udzieliłem/am odpowiedzi na jej/jego pytania. Poinformowałem/am pacjentkę/pacjenta o negatywnych konsekwencjach niewyrażenia zgody na zaproponowany zabieg.

Z uwagi na stan pacjenta powyższe informacje nie zostały mu przekazane*.

data

oznaczenie lekarza udzielającego wyjaśnień
i odbierającego oświadczenie (pieczętka i podpis)

Pacjent nie jest w stanie złożyć oświadczenia o wyrażeniu zgody / odmowie wyrażenia zgody na przeprowadzenie plazmaferezy w formie pisemnej z powodu:

Pacjent złożył oświadczenie o wyrażeniu zgody / odmowie wyrażenia zgody* **na przeprowadzenie leczenia metodą plazmaferezy** w następujący sposób:

Oświadczenie zostało złożone w sposób dostatecznie jasny.

data i godzina

oznaczenie lekarza odbierającego
oświadczenie (pieczętka i podpis)

miejsce na ewentualny podpis osoby trzeciej
obecnej przy składaniu oświadczenia

Uzyskano zgodę sądu opiekuńczego **na przeprowadzenie leczenia metodą plazmaferezy.**

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza i wskazania przyczyny uzyskania zgody zastępczej, danych sądu, daty i miejsca wydania, sygnatury postanowienia oraz jego zakresu):

data

podpis i pieczętka lekarza