



Souhlas s diagnostickým/léčebným postupem APLIKACE BIOLOGICKÉ LÉČBY V INDIKACI IDIOPATICKÉHO STŘEVNÍHO ZÁNĚTU (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida)

Jméno a příjmení pacienta

Rodné číslo

Diagnóza

1. Cíl a podstata léčebného postupu:

Biologická léčba zahrnuje přípravky, které stimulují imunitní systém k boji proti nemoci, nebo přímo potlačují nemoc podobným způsobem jako imunitní systém. Jde o vysoce účinné látky biologické povahy, které jsou shodné či velmi podobné s látkami produkovány v samotném organismu. Biologická léčba zahrnuje skupinu léků používaných u vybrané skupiny pacientů s idiopatickými střevními záněty (Crohnovou chorobou, ulcerózní kolitidou). Léčba je obvykle podávána v situaci, kdy jiná léčba není účinná, nebo ji nelze podávat, nebo při těžkém průběhu zánětu. Vhodnost biologické léčby posuzuje Váš ošetřující lékař. Každý pacient je posuzován individuálně skupinou odborníků (gastroenterologů, chirurgů a také radiologů. To, zda Vám bude léčba nasazena je vždy rozhodnutím této skupiny.

Cílem biologické léčby je dosažení remise onemocnění (klidového stadia), zabránění vzniku komplikací, snížení nutnosti podávání kortikoidů a chirurgických výkonů, v konečném důsledku zlepšení kvality života. V současnosti je k léčbě idiopatických střevních zánětů k dispozici několik preparátů. Ve většině případů se podává infliximab (Remicade), biosimilární infliximab (Remsima, Inflectra, Flixabi), adalimumab (Humira), biosimilární adalimumab (Hyrimoz), případně preparát golimumab (Simponi). Jedná se o monoklonální protilátky, které jsou namířeny proti tumor nekrotizujícímu faktoru (TNF α). Nově se do léčby zavádí také vedolizumab (Entyvio) monoklonální antiintegrinová $\alpha 4\beta 7$ protilátka, nebo ustekinumab (Stelara), monoklonální protilátka pro interleukinu IL12/23. Nejnovějším typem léčby těžké ulcerózní kolitidy je tzv. malá molekula toxacitinib (Xeljanz).

Infliximab a vedolizumab se podávají intravenózně, adalimumab podkožně, ustekinumab úvodní dávka intravenózně a následující aplikace jsou podkožní. Tofacitinib je podáván perorálně ve formě tablet. Před podáním infuze se do žíly aplikuje kortikosteroid, který snižuje riziko alergické reakce.

Průběh výkonu, způsob podání: Léčba se skládá z tzv. počáteční indukční fáze, kdy je lék podáván častěji nebo ve vyšší dávce. Infliximab (Remicade, Remsima, Inflectra, Flixabi) je podáván v infuzi, která trvá přibližně 2 hodiny. Cyklus podávání infuzí v počáteční fázi je v týdnu 0, 2 a 6. Adalimumab (Humira, Hyrimoz) je podáván podkožní injekcí. Obvykle v týdnu 0 a následně každé 2 týdny. Výhodou je možnost samostatné aplikace injekce pacientem. Golimumab (Simponi) je aplikován podkožně v týdnu 0, 2 a následně každé 2 týdny. Vedolizumab (Entyvio) je podáván v infuzi trvající přibližně 3 hodiny, v počáteční fázi v týdnu 0, 2 a 6. Následné aplikace jsou v intervalu 8 týdnů. Ustekinumab (Stelara) je indikován u pacientů se středně těžkou - těžkou Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou, u kterých odpověď na konvenční léčbu buď nenastala nebo došlo k selhání již zavedené biologické léčby nebo jí pacient netoleroval, případně došlo na této léčbě k rozvoji komplikací nebo je tato léčba kontraindikována. U všech typů biologických léčiv je nutné na konci úvodní indukční fáze zhodnotit účinnost a případné nežádoucí účinky. Toto zhodnocení obvykle provádíme v rozmezí 12.-14. týdne od počátku aplikace. Pokud je dosaženo léčebného efektu, následuje fáze pokračovací (udržovací), kdy je lék podáván v pravidelných intervalech, u infliximabu a vedolizumabu každých 8 týdnů, u adalimumabu každé 2 týdny, v případě ustekinumabu obvykle po 12 týdnech. Při neúčinnosti léčby, která může být buď primární (lék vůbec nezačne účinkovat) nebo sekundární (lék zpočátku účinkuje, nemoc se dostane do klidového stadia, ale během času účinkovat přestane), se léčba ukončuje. Většinou je následně třeba převedení na jiný typ biologické léčby.

2. Výhody a nevýhody léčebného postupu:

Výhodou biologické léčby je především schopnost navození remise (klidového stadia) nemoci, snížení nutnosti podávání kortikoidů, omezení/oddálení chirurgických výkonů. Snadná aplikace, kterou v případě podkožního podání zvládne pacient v domácím prostředí. Mezi hlavní nevýhody biologické léčby patří nutnost pravidelné

aplikace v přesně stanovených intervalech. V případě intravenózního podání vždy v centru pro biologickou léčbu., dále periodických odběrů krve a nežádoucí účinky především v podobě infekčních komplikací (viz č.4)

3. Jiné (alternativní) možnosti řešení současného zdravotního stavu mimo navrhovaný

léčebný postup včetně výhod a nevýhod: Alternativou jsou jiné typy léků nebo jejich kombinace, které v některých situacích nebývají tak účinné jako léčba biologická. Alternativou biologické léčby je i operace, spočívající nejčastěji v odstranění části střeva. V řadě situací se chirurgická léčba s biologickou kombinuje.

4. Možná rizika a komplikující stavy léčebného postupu:

Komplikace a nežádoucí účinky nejsou časté. Nejčastější jsou lokální reakce v místě vpichu (u přípravků podávaných podkožně) a dále nezávažné alergické reakce. Vzácné jsou život ohrožující reakce vyžadující intenzivní léčbu. Alergické reakce mohou být buď časné (většinou v prvních minutách podávání infuze) nebo opožděné (až několik dní po infuzi). Biologická léčba je spojena s vyšším rizikem infekčních komplikací, především virových a bakteriálních. Jedním z nejzávažnějších rizik je potlačení schopnosti obrany imunitního systému proti bakterií způsobující tuberkulózu. Proto musí před zahájením biologické léčby každý pacient absolvovat RTG plic, laboratorní vyšetření a plicní vyšetření. S biologickou léčbou je spojeno také vyšší riziko infekcí virem varicella zoster (plané neštovice) a virem spalniček (morbili) a virem hepatitidy (infekční žloutenka). Proto je vhodné před zahájením biologické léčby zjistit stav imunitního systému, případně provést očkování. Vzhledem k vyššímu riziku infekcí je v průběhu biologické léčby zakázáno očkování živými vakcínami, očkování neživými vakcínami je možné. Pokud plánujete zahraniční cestu, především do zemí vyžadujících očkování je třeba toto důsledně konzultovat s ošetřujícím lékařem.

Biologická léčba může zvýšit riziko některých kožních, nádorových, autoimunitních chorob, dále může zhoršit průběh chronického srdečního selhání nebo demyelinizačních onemocnění. Provedení podrobných vyšetření před zahájením léčby a pravidelné sledování pacientů během léčby tato rizika snižuje a dokáže včas odhalit a léčit. Před zahájením biologické léčby se lékař důkladně obeznámí s pacientovou anamnézou a každý pacient se standardně vyšetřuje k vyloučení přítomnosti latentních „spících“ infekčních onemocnění, zejména jde o hepatitidu B a tuberkulózu.

Při jakémkoli zhoršení stavu (i zvýšené teplotě), při chirurgickém zákroku (i nesouvisejícím se základním onemocněním) je třeba kontaktovat svého ošetřujícího lékaře z centra.

5. Doplnující informace (omezení způsobu života, pracovní neschopnosti):

Podávání léčby se v naprosté většině případů odehrává ambulantně. Před zahájením léčby je každý pacient důkladně vyšetřen, léčbu indikuje ošetřující lékař na základě konzultace pracovní skupiny pro idiopatické střevní záněty. Pravidelné návštěvy ambulance, důsledná spolupráce pacienta, odběry krve, stolice a další vyšetření-endoskopická, ultrazvuková, RTG/CT jsou během léčby nezbytná.

Prohlašuji, že jsem vysvětlil body 1. až 5. tohoto Souhlasu pacientovi/pacientce (event. zákonnému zástupci) způsobem, který byl podle mého soudu pro něho/ni srozumitelný. Dále jsem seznámil pacienta/pacientku (zákonného zástupce) s problémy, které mohou nastat během uzdravování i s důsledky odmítnutí navrhovaného postupu.

.....
Datum, jméno, příjmení, podpis a razítko **lékaře**

Informace pro pacienta/pacientku (zák. zástupce):

- 1) Přečtete si laskavě pozorně obě strany tohoto listu.
- 2) Pokud jste plně nerozuměli lékařovu vysvětlení, nebo pokud potřebujete doplňující informace, neváhejte zeptat se lékaře.
- 3) Pokud souhlasíte s textem prohlášení, podepište jej.

Prohlášení: Prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně informován/a o faktech týkajících se diagnostického/léčebného postupu, který mně byl navržen. Měl/a jsem možnost klást lékaři doplňující dotazy a pokud tomu tak bylo, veškeré mé dotazy byly zodpovězeny. Jsem si vědom/a toho, že mám právo na druhý názor. Na základě tohoto poučení prohlašuji, že souhlasím:

- s uvedeným diagnostickým/léčebným postupem;
- s tím, že může být proveden jakýkoliv další výkon, pokud by jeho neprovedení bezprostředně ohrozilo můj zdravotní stav.

Jsem srozuměn/a s tím, že uvedený diagnostický/léčebný postup) musí být proveden lékařem, který mě o diagnostickém/léčebném postupu (body 1. až 5.) informoval, nenastanou-li mimořádné okolnosti, v důsledku kterých bude výkon proveden jiným lékařem.

**ÚVN**ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

U Vojenské nemocnice 1200, IČ: 61383082

Praha 6

www.uvn.cz

V nemocnici probíhá doškolování lékařů a výuka studentů lékařství a fyziatrie. Bez této výukové činnosti není možné vychovat odborníky a nové lékaře. Vaše vyšetření může být prováděno školenci pod bezprostředním a pečlivým dohledem odborných pracovníků nemocnice. Máte právo odmítnout, aby Vaše vyšetření prováděl personál v zácviu. Takové odmítnutí v žádném případě neovlivní léčebnou péči, která Vám je nemocnicí poskytována.

Souhlasím, že jsem:

- byl/a seznámen/a s účelem, povahou, předpokládaném průběhu léčby, možných následcích a rizicích daného operačního zákroku.
- byl/a seznámen/a s možným omezením v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedeném operačním zákroku.
- byl/a seznámen/a s léčebným režimem, vhodnými preventivními opatřeními a s dalšími kontrolními zdravotními výkony.
- nezamlčel/a žádné známé údaje o svém zdravotním stavu, které by mohly nepříznivě ovlivnit moji léčbu.

.....
Datum, jméno, příjmení a **podpis pacienta/pacientky** (zákonného zástupce)

Poučení pro pacienty:

Zájmem lékaře je vám pomoci. Lékař Vám vysvětlí podstatu léčebného postupu a seznámí Vás s možnými alternativami. Můžete mu položit doplňující otázky. Máte právo navržený léčebný postup odmítnout. Máte právo na druhý názor.

Po přečtení poučení mám tyto připomínky, námítky, požadavky:

.....
Datum, jméno, příjmení a **podpis pacienta/pacientky** (zákonného zástupce)

Garant: MUDr. Petra Mináriková, Ph.D. Informovaný souhlas naposledy revidován: prosinec 2019