

Информированное добровольное согласие
на оказание медицинских услуг по персонифицированному забору пуповинной крови, выделению
и хранению концентрата стволовых клеток

1. Информация для потенциального участника
банка концентрата стволовых клеток пуповинной крови человека

Злокачественные заболевания являются трудноизлечимыми болезнями, приносящими большие страдания больным и их родственникам. Наиболее эффективным, а зачастую единственным методом лечения этих заболеваний, а также таких заболеваний как апластические анемии, врожденные иммунодефицита, некоторые аутоиммунные болезни и др., является трансплантация гемопоэтических стволовых клеток крови от здорового человека, известная под названием пересадка костного мозга, поскольку раньше единственным источником таких клеток был костный мозг. Сейчас стволовые клетки в основном выделяют из крови донора. Большое количество гемопоэтических стволовых клеток содержится в пуповинной крови. Пуповинная кровь - это кровь, сохранившаяся в плаценте и пуповинной вене после рождения ребенка.

Сейчас в мире уже более 100 банков пуповинной крови. Вначале трансплантации производились только родным братьям и сестрам, но с организацией государственных банков пуповинной крови стали выполняться и неродственные трансплантации - сначала детям, а затем и взрослым. Уникальность пуповинной крови состоит в том, что в качестве материала для трансплантации стволовых клеток она в 100% случаев подойдет самому ребенку. Родителям ребенка, его родным братьям и сестрам - с меньшей вероятностью. В ряде случаев при совпадении параметров стволовых клеток пуповинной крови с параметрами крови человека, не являющегося родственником, пуповинная кровь может стать подходящим материалом для трансплантации этому чужому человеку - больному неизлечимым заболеванием.

На сегодняшний день в мире уже проведено большое количество как аутологичных (собственных), так и аллогенных (родственных и неродственных) трансплантаций пуповинной крови взрослым и детям. Стволовые клетки, полученные из пуповинной крови, намного моложе одноклеточных клеток из костного мозга, а значит, обладают гораздо большей способностью формировать нужные организму ткани. К тому же они менее узнаваемы для иммунной системы реципиента. В пуповинной крови содержится гораздо меньше, чем в костном мозге активированных Т-лимфоцитов, провоцирующих развитие «реакции трансплантат против хозяина», в связи с чем снижается вероятность возникновения этого тяжелого осложнения, при развитии которого трансплантат отторгается, и пациент вынужден проходить дополнительную тяжелую терапию, направленную на подавление воспалительных реакций.

Забор пуповинной крови производится только в случае целостности пуповины и отсутствии видимых повреждений в течение первых 30 секунд после наложения зажима и перерезания пуповины, но не позднее, чем через 15 минут после рождения ребенка.

Процедура сбора крови производится без какого-либо контакта как с роженицей, так и с ребенком, а при многоплодной беременности - только после рождения последнего ребенка. Сбор пуповинной крови осуществляется с соблюдением всех правил асептики и антисептики специально обученным персоналом родильного отделения путем пункции (прокалывания) пуповинной вены в замкнутые системы для сбора пуповинной крови в количестве не менее 40 мл.

Транспортировка пуповинной крови в Банк концентрата стволовых клеток пуповинной крови человека осуществляется при температуре 18-24 градусов в период не превышающий 24 часа с момента забора пуповинной крови. В Банке пуповинной крови человека осуществляется выделение стволовых клеток, в ходе которого проводится контроль количества собранной пуповинной крови, определение группы крови, резус принадлежности, ряда тяжелых инфекций вирусной (вирус иммунодефицита человека, гепатитов В и С, цитомегаловирус. Концентрат стволовых клеток пуповинной крови хранится в специальных контейнерах в криохранилище с жидким азотом при температуре не ниже минус 196 градусов по Цельсию более 20 лет. Данные о матери заносятся в компьютер, но доступ к ним будет иметь только работники Банка концентрата стволовых клеток пуповинной крови, при этом будут выполняться все международные требования

соблюдения неприкосновенности частной жизни, требования врачебной тайны установленной законодательством РБ.

Если Вы хотите хранить Концентрат стволовых клеток в Банке пуповинной крови человека персонально для вашего ребенка, заключите договор с Банком, т.к. это услуга платная.

Обращаем Ваше внимание на противопоказания для проведения персонифицированного забора пуповинной крови, выделению и хранению концентрата стволовых клеток, что если Вы перенесли в прошлом трансплантацию органов или тканей, страдаете заболеваниями сердца, врожденными и генетическими заболеваниями, врожденными нарушениями системы свертывания крови, аутоиммунными заболеваниями (ревматоидный артрит, системная красная волчанка и другие коллагенозы, язвенный колит и др.), онкологическими заболеваниями (в том числе и в случае их успешного лечения в прошлом), инфекционными заболеваниями (гепатиты В или С, хронический боррелиоз или ВИЧ-инфекция, сифилис, туберкулез и др.), заболеваниями психики и центральной нервной системы, употребляете наркотики или страдаете хроническим алкоголизмом, а также, если Ваш возраст менее 18 лет, данная процедура забора пуповинной крови, выделению и хранению концентрата стволовых клеток проводится не будет.

При Вашем Согласии на персонифицированный забор пуповинной крови, выделению и хранению концентрата стволовых клеток пуповинной крови Вы должны будете перед родами пройти обследование на наличие возбудителей опасных вирусных и бактериальных инфекций.

Все данные о Вас будут строго конфиденциальны, и никто не сможет ими воспользоваться без Вашего дополнительного согласия (ст. 46 Закона «О здравоохранении» Республики Беларусь). Если при исследовании пуповинной крови Вашего ребенка будут выявлены какие-либо угрожающие жизни инфекции или генетические аномалии, Вам будет об этом обязательно сообщено.

2. Согласие на основе информации

на оказание медицинских услуг по персонифицированному забору пуповинной крови, выделению и хранению концентрата стволовых клеток

Я _____
_____ года рождения,
проживающая _____

подтверждаю, что я прочитала и понимаю вышеуказанную информацию, по всем моим вопросам получила удовлетворяющий меня ответ. В настоящий момент я располагаю достаточной информацией о заборе пуповинной крови, выделению и хранению концентрата стволовых клеток.

1. Я понимаю:

что пуповинная кровь является одним из источников стволовых клеток, трансплантация которых является прогрессивным способом лечения ряда наследственных и приобретенных заболеваний;

что в настоящее время применение стволовых клеток интенсивно изучается и исследуется в различных отраслях медицины, в связи с чем область их применения может существенно расшириться;

что трансплантация стволовых клеток, выделенных из пуповинной крови, может быть произведена по мере необходимости ребенку или членам его семьи, при условии совпадения параметров клеток ребенка и больного члена семьи;

что выделенные и хранящиеся стволовые клетки ребенка могут вообще не понадобиться для лечения ребенка или членов семьи;

что обнаруженные в крови матери будущего ребенка опасные вирусные инфекции могут быть обнаружены в забираемой пуповинной крови, и использование (трансплантация) концентрата стволовых клеток, полученных из нее, в настоящее время не производится.

2. Я согласна, что обязана уведомить:

- об отсутствии у меня состояний и заболеваний, являющихся противопоказаниями для сбора пуповинной крови и выделения концентрата стволовых клеток;

- обо всех известных мне данных о состоянии здоровья, наследственных, венерических, психических и других заболеваниях в нашей семье, в том числе об употреблении алкоголя, наркотических препаратов или токсических средств.

3. Я согласна сообщить свою фамилию, имя, адрес и телефон, паспортные данные.

4. Использование любой информации, касающейся меня, без моего согласия категорически запрещаю.

Я добровольно и осознанно принимаю решение, на оказание медицинских услуг по персонифицированному забору пуповинной крови, выделению и хранению концентрата стволовых клеток на платной основе

Адрес и телефоны, по которым сотрудники Государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр детской онкологии, гематологии и иммунологии» могут сообщить важную информацию:

Мать: _____
подпись

«___» _____ 201_г.

Я свидетельствую, что разъяснила будущей матери суть, цель, ход и риск проведения процедуры забора пуповинной крови, а также порядок получения и хранения концентрата стволовых клеток, дал ответы на все вопросы.

Координатор работы Банка стволовых клеток пуповинной крови человека. тел: 265-25-36

_____/_____

ФИО

дата, подпись