

Placówka.

## Formularz świadomej zgody pacjenta na terapię metodą Orthokine® przy bólach stawów

Szanowna Pacjentko, Szanowny Pacjencie,  
Chcemy przedstawić Państwu informacje o leczeniu bólów stawów metodą Orthokine®.

### **A. Informacje o schorzeniu i terapii.**

Terapia metodą Orthokine® hamuje proces zapalny stawów i ochronia chrząstke stawową. Jedną z substancji wytwarzanych w procesie zapalnym jest białko prozapalne - interleukina-1 (IL-1Ra). Białko to nasila proces zapalny a w następstwie objawy zapalenia takie jak bolesność i obrzęk stawów.

W pierwszym etapie leczenia metodą Orthokine® przy użyciu kilku (maksymalnie 6) specjalnych strzykawk pobrana zostaje od Pani/Pana krew z żyły ramiennej. Wnętrze tej specjalnej strzykawki jest tak opracowane, że w procesie inkubacji, określone komórki krwi zostają pobudzone do produkcji różnych substancji: białek hamujących proces zapalny stawów a także substancji pobudzających wzrost różnych komórek. Głównym wytwarzanym w tym procesie białkiem przeciwzapalnym jest antagonist receptor interleukiny 1 (IL-1Ra), który blokuje dostęp interleukiny – 1 do receptora a w następstwie rozwój i nasilenie procesu zapalnego i jego objawów.

W naszym laboratorium te swoiste dla ciała białka (IL-1Ra) pozyskiwane są bez dodatku jakichkolwiek innych substancji. Powstały roztwór białka (surowica) jest w kolejnym etapie wstrzykiwany w chory staw.

Terapia ta wykazuje dowiedzione w badaniach klinicznych właściwości: ochrona chrząstki, zmniejsza nasilenie bólu i zapobiega narastaniu dolegliwości bólowych. Opracowana zgodnie z naukowymi zasadami biologiczna terapia Orthokine® oddziałuje na miejsce bólu i nakierowana jest na zahamowanie procesów niszczenia chrząstki stawowej. W szczególnych wypadkach dla przyspieszenia procesów leczniczych, przy silnych bólach wstrzykiwane mogą być również inne leki przeciwzapalne (np. kortyzon lub miejscowe środki znieczulające). W niektórych wypadkach występuje uczucie ciśnienia w stawie, które może utrzymywać się około jednego dnia. Terapia stosowana jest w Niemczech od ponad 10 lat - do tej pory nieznane są niebezpieczne powikłania wynikające z jej stosowania

Skuteczność terapii Orthokine® i jej tolerancja przez organizm zostały sprawdzone klinicznie i potwierdzone naukowo w wielu badaniach klinicznych opublikowanych w specjalistycznych czasopismach medycznych. Ta biologiczna terapia stanowi osiągnięcie ortopedii molekularnej i opiera się na dokładnej obserwacji pacjentów, analizie międzynarodowej literatury, wieloletnich badaniach, wynikach testów klinicznych oraz doświadczeniach lekarzy. Jak dotychczas w Niemczech stosuje terapię Orthokine® około 550 ortopedów.

### **B. Możliwe działania niepożądane.**

Do najczęstszych działań niepożądanych związanych z nakłuciem torebki stawowej należą alergie, zapalenia nerwów, zaburzenia krążenia, infekcje stawów, zaburzenia czucia lub osłabienie. Niebezpieczne jest zapalenie stawu powiązane z silnym bólem, przegrzaniem stawu i pogorszeniem sprawności. Jeśli wystąpią u Państwa takie objawy, prosimy natychmiast zwrócić się do nas (tel. \_\_\_\_\_), do swojego lekarza rodzinnego lub do szpitalnej izby przyjęć.

### **C. Zalecenia przed i po zabiegu**

1. Przed pobraniem krwi należy pamiętać by:
  - a). na 24 godziny przed pobraniem krwi nie pić alkoholu, ale dużo wody (2-3 litry),
  - b). zjeść zwykłe śniadanie, nie pić kawy ani czarnej herbaty.
2. Nie należy pobierać krwi w przypadku:
  - a). wystąpienia w ostatnich kilku dniach ostrych zakażeń, gorączki, biegunki,
  - b). szczepień ochronnych w ostatnich czterech tygodniach.
3. W trakcie terapii należy pamiętać by:
  - a). w dniu po otrzymaniu wstrzyknięcia (terapii Orthokine®) nie iść na basen ani do sauny,
  - b). nie wykonywać wyjątkowo męczących czynności.

Na czas trwania terapii metodą Orthokine®, w zwykłym jej przebiegu, nie jest potrzebne zwolnienie lekarskie.

### **D. Udzielenie zgody.**

Oświadczam, że udzieliłam/udzieliłem wyczerpujących i prawdziwych informacji odnośnie mojego stanu zdrowia oraz zostałam/zostałem poinformowana/poinformowany:

1. o celu i zasadach planowanego leczenia metodą Orthokine®,
2. o możliwości wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem metody Orthokine® oraz ich charakterze,
3. o zaleceniach dotyczących mojego postępowania i przygotowania przed i po zabiegu,
4. o tym że metoda Orthokine® nie gwarantuje całkowitego wyleczenia,
5. o tym, że nie mam obowiązku stosować metody Orthokine® oraz że mogę swobodnie odstąpić od dalszego jej stosowania,
6. o alternatywnych metodach leczenia.

Oświadczam, że udzielono mi możliwości zapytania o wszystko co uważam za istotne w związku z metodą Orthokine®, w szczególności w zakresie sposobu leczenia, skuteczności leczenia oraz powikłań, jak również że udzielono mi wyczerpujących i zrozumiałych wyjaśnień.

Oświadczam również, że treść niniejszego dokumentu jest dla mnie zrozumiała. Niniejszym wyrażam zgodę na zastosowanie wobec mnie terapii metodą Orthokine®.

**Miejscowość....., dnia .....**

.....  
**Pacjent: Imię i nazwisko drukowanymi literami i podpis data**

.....  
**Lekarz prowadzący: Pieczęć i podpis data**