

脐带血造血干细胞移植(UCBT)患者知情同意书

患者姓名	性别	年龄	病历号
	男	11月	

疾病介绍和治疗建议

医生已告知我需要进行 UCBT 治疗。

1. 脐带血造血干细胞移植(UCBT)的适应症:

- <1>. 患者疾病诊断明确;
- <2>. 结合患者的具体情况, 目前 UCBT 为治愈疾病的较合适选择;
- <3>. 患者查体无 UCBT 的禁忌症, 符合 UCBT 要求;
- <4>. 有可以采用的造血干细胞来源及必要的经济支持。

2. UCBT 前的准备:

- <1>. 已对患者病情进行评估, 已完成供患者查体, 并再次确认 HSCT 的适应症及移植时机;
- <2>. 根据需要对患者、供者及其家属提供必要的指导;
- <3>. 患者与供者关系: 父女, HLA 相合情况: 相合;
- <4>. 预处理方案为: 无, 移植来源: 1997。

3. UCBT 的一般流程:

- <1>. 患者药浴, 进洁净室, 行中心静脉插管。
- <2>. 进行移植前预处理 (方案如上所述)。
- <3>. 按常规进行骨髓和/或外周血造血干细胞输注。
- <4>. 防治脏器损害、感染及移植物抗宿主病 (GVHD)。
- <5>. 残存白血病监测、免疫重建、远期合并症的防治与随访。

UCBT 后的效果:

治疗潜在风险和对策

医生告知我造血干细胞移植可能动发生的一些风险, 有些不见见的风险可能没有在此列出, 具体的治疗方案根据病人的情况有所不同, 医生告诉我可与我的医生讨论有关我治疗的具体内容, 如果我有特殊的问题可与我的医生讨论。

1. 我理解任何治疗都存在风险。

2. 我理解任何所用药物都可能产生副作用, 包括轻度的恶心、皮疹等症状到严重的过敏性休克, 甚至危及生命。

3. 我理解此治疗可能发生的风险和医生的对策:

- 1) 主要脏器损害: 原因包括既往化疗药物累积毒性、预处理药物毒性、感染、贫血、出血等因素和其它具有使用适应症的药物可能的副作用。心脏、肝、肾、肺、脑等主要脏器的重度损害可危及生命, 轻度脏器损害可恢复。相应防治措施会尽可能减少上述因素的损害程度, 但不能完全杜绝上述损害的发生。
- 2) 骨髓或外周血造血干细胞输注过程中可能会发生过敏反应和急性左心衰竭; 预防措施为输注前应用抗过敏药物、监测出入量及输液速度;
- 3) 感染: 接受移植患者属免疫功能低下人群, 易患各种病原导致的感染, 内源性病原可活化为活动性感染。感染的临床表现不典型, 不同于免疫功能正常病人, 病情变化快, 抗感染治疗难度大。各种抗感染药物及支持措施的应用大大改进了疗效, 但重度感染仍可危及生命。
- 4) 移植物抗宿主病 (GVHD): 异基因移植急性 GVHD 发生率 50%~70%, 重度 GVHD 死亡

率较高。慢性 GVHD 对生活质量有一定影响, 少数严重者可危及生命。抗 GVHD 治疗包括各种免疫抑制剂, 相关感染预防措施和支持治疗。

- 5) 未植入: 现行移植方案下异体造血干细胞不植入率约为 1%~4%。
- 6) 复发: HSCT 后血液病仍存在复发风险。相应措施包括: 定期随访; 调整免疫抑制剂; 供者淋巴细胞输注 (DLI); 化疗; 二次移植及采用相应靶向药物预防和治疗如格列卫等。
- 7) 其他合并症: PTLT (应用 ATG 患者发生率稍高为 10%-20%), 出血性膀胱炎, 脑出血; 贫血; 不育; 继发肿瘤等。应对措施包括血象监测, 输血, 酌情提前保存生殖细胞, 相应化疗等。
4. 其他特殊交代事项

特殊风险或主要高危因素

我理解根据我个人的病情, 我可能出现未包括在上述所交待并发症以外的风险:

一旦发生上述风险和意外, 医生会采取积极应对措施。

患儿知情选择

- 我的医生已经告知我将要进行的诊治方式、此次诊治及诊治后可能发生的并发症和风险、可能存在的其它治疗方法并且解答了我关于此次诊治的相关问题。
- 我同意在诊治中医生可以根据我的病情对我的诊治方式做出调整。
- 我理解我的诊治需要多位医生共同进行。
- 我并未得到诊治百分之百成功的许诺。
- 我授权医师对诊治切除的病变器官、组织或标本进行处置, 包括病理学检查、细胞学检查和医疗废物处理等。

患儿监护人 (受托人) 签名 王 与患者关系 父

签名日期 2017 年 1 月 29 日

医生陈述

我已经告知患者将要进行的诊治方式、此次治疗及诊治后可能发生的并发症和风险、可能存在的其它治疗方法并且解答了患者关于此次诊治的相关问题。

医生签名 王

签名日期 2017 年 4 月 29 日

注: 1. 请患儿监护人或受托人慎重考虑后填写。

2. 此表列入病案资料中。

3. 本同意书一式两份, 医患双方各执一份。