

Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Aplikace anti-VEGF do sklivce u dětí

Vážená paní, Vážený pane,

vzhledem k tomu, že jako svéprávný jedinec se podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu navrženém u Vašeho dítěte, máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informován(a).

Na základě aktuálního zdravotního stavu Vašeho dítěte byla lékařem doporučena aplikace léčiva anti-VEGF do sklivce.

Proč aplikace do sklivce:

Některá léčiva se podávají do sklivce, aby bylo možné dosáhnout účinné koncentrace léčivé látky uvnitř oka.

Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:

Léčba nitroočními injekcemi anti-VEGF u dětí je indikována v následujících případech:

- 1. Retinopatie nedonošených dětí (ROP):** Onemocnění vyvíjející se sítnice u předčasně narozených dětí.
- 2. Choroidální neovaskularizace (CNV), vzácná cévní proliferativní a cévní nádorová onemocnění sítnice / cévnatky:** Závažné stavy, při kterých v oku abnormálně rostou nové, nekvalitní cévy, jež prosakují a bezprostředně ohrožují zrak dítěte.

Důležité upozornění k léčbě (tzv. postup „off-label“): Zatímco pro léčbu retinopatie nedonošených dětí (ROP) je tento postup standardně schválen, u výše zmíněných vzácných onemocnění (CNV a další cévní poruchy) se jedná o použití léčivého přípravku mimo schválené indikace pro dětský věk (tzv. „off-label“ použití).

Důvodem tohoto stavu je skutečnost, že tato onemocnění jsou u dětí natolik vzácná, že pro ně neproběhly rozsáhlé klinické studie, které jsou nutné k oficiálnímu administrativnímu schválení. Ošetřující lékař Vám tuto léčbu navrhuje na základě platných vědeckých poznatků a mezinárodních klinických zkušeností jako aktuálně nejvhodnější a mnohdy jedinou možnou variantou pro záchranu a zachování zraku Vašeho dítěte.

Alternativy výkonu:

Tento výkon Vám byl doporučen jako nejvhodnější pro tuto chvíli a nemá srovnatelnou alternativu.

Jaký je režim pacienta před výkonem:

Příprava zahrnuje rozšíření zornice a preventivní aplikaci antibiotik v kapkách do obou očí.

Jaký je postup při provádění výkonu:

Aplikace se provádí v celkové anestezii za sterilních podmínek na operačním sále. Po dezinfekci povrchu oka je injekcí aplikováno léčivo přímo do sklivcového prostoru, zhruba 2 mm od okraje rohovky. Anti-VEGF léčivo je, s ohledem na obvykle stejný průběh a závažnost onemocnění, aplikováno během celkové anestezie do obou očí.

Jaké jsou možné komplikace a rizika:

- možnost zavlečení infekce do oka s nutností léčby,
- krvácení do nitra oka z místa vpichu, s poklesem vidění na trvalo nebo přechodně,
- možné zvýšení nitroočního tlaku, obvykle přechodné,
- možné urychlení vzniku šedého zákalu,
- expulzivní hemoragie (zcela výjimečné krvácení do živnatky, může vést ke slepotě),
- odchlípení sítnice (řešení je operací).

Jaký je režim pacienta po provedení výkonu:

Po aplikaci anti-VEGF do sklivcového prostoru oka budou dítěti aplikovány protizánětlivé kapky po dobu zhruba 5-7 dnů.

Identifikační údaje pacienta(tky):

| | | | |
|-----------|--------|--------|-----|
| Příjmení: | Jméno: | Titul: | RČ: |
|-----------|--------|--------|-----|

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

| | | |
|-----------|--------|-----------------|
| Příjmení: | Jméno: | Datum narození: |
|-----------|--------|-----------------|

Plánovaný výkon:

| |
|---|
| Aplikace anti-VEGF do sklivce u dětí |
|---|

Vysvětlující pohovor provedl:

| |
|--|
| |
|--|

identifikace a podpis lékaře

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu. Dále mi byly vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodstoupení plánovaného výkonu. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému výkonu zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S provedením výše uvedeného výkonu souhlasím.

Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informoval(a) ošetřujícího lékaře o dosavadním vývoji zdravotního stavu, včetně informací o infekčních nemocech, o zdravotních službách poskytovaných jinými poskytovateli, o užívání léčivých přípravků, včetně užívání návykových látek, a dalších skutečnostech podstatných pro poskytování zdravotních služeb a nezatajil(a) jsem žádné okolnosti svého zdravotního stavu, které jsou překážkou v provedení výkonu či mohou být v jakékoli souvislosti se vznikem komplikací.

Bylo mi podáno vysvětlení, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, budou tyto výkony provedeny.

V Ostravě dne:

.....
podpis pacienta, zákonného zástupce, opatrovníka

| | datum | identifikace a podpis lékaře | podpis pacienta(tky), zákonného zástupce, opatrovníka |
|----|-------|------------------------------|---|
| 1. | | | |
| 2. | | | |
| 3. | | | |
| 4. | | | |
| 5. | | | |
| 6. | | | |