

**Gynekologicko-porodnické oddělení, Centrum prenatální diagnostiky, tel: 577 552 910,
577 552 909**

Informovaný souhlas s poskytnutím zdravotní péče

(ve smyslu přílohy č. 1 bodu 5 vyhlášky č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci ve znění vyhlášky č. 64/2007 Sb. a v souladu s ust. § 23 odst. 2 zákona č. 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu)

Vážená paní,

na základě zhodnocení Vašeho zdravotního stavu je Vám doporučeno provedení níže popsaného zdravotního výkonu. Účelem tohoto záznamu je informovat Vás o povaze Vašeho onemocnění či zranění o předpokládaném vývoji (prognóze), o povaze, účelu a průběhu provádění doporučeného zdravotního výkonu a poskytnout Vám další informace nutné k Vašemu svobodnému a informovanému rozhodnutí, zda k provedení navrženého výkonu udělíte souhlas.

Informace o pacientovi:

Pacient: _____

Jméno, příjmení, datum narození

Zákonný zástupce nebo opatrovník: _____

Jméno, příjmení, datum narození, vztah k pacientovi

Invazivní prenatální vyšetření

Vážená paní,

vážíme si Vaší důvěry, kterou jste projevila našemu oddělení a nemocnici KNTB a.s. ve Zlíně. Tento dokument Vám poskytne informace, které jsou nezbytné pro to, abyste se mohla svobodně rozhodnout, zda a za jakých podmínek Vám provedeme invazivní prenatální vyšetření.

Na našem pracovišti Vám bylo navrženo invazivní prenatální vyšetření, které je určeno k diagnostice vrozených vývojových vad a dědičných onemocnění u plodu. Podle typu vyšetření se odebírá vzorek choriových klků (CVS), plodové vody (amniocentéza) nebo pupečnickové krve (kordocentéza). Vzorky jsou dále vyšetřovány v laboratořích. Nejčastěji jde o vyšetření cytogenetické, které obnáší vyšetření karyotypu (souboru chromozomů) plodu. Některé vzorky, podle typu vrozené vady nebo dědičného onemocnění, jsou určeny k molekulárně genetickému vyšetření, kdy se vyšetřuje DNA (dědičná informace) plodu nebo biochemickému a enzymatickému vyšetření. Vyšetření provádíme vždy ambulantně – amniocentézu a kordocentézu bez anestezie, vzhledem k nepatrné bolestivosti CVS v místním znecitlivění.

Před výkonem je nezbytné:

- předchozí vyšetření ošetřujícím gynekologem
- zajištění pracovní neschopnosti ode dne výkonu
- zajištění doprovodu další osoby po výkonu

Vlastní výkon (navržený výkon bude zakroužkován):

- **CVS** – jde o odběr vzorku plodových obalů. Vyšetření provádíme mezi 11. -14. týdnem těhotenství. Za kontroly ultrazvuku, po předchozí dezinfekci kůže jodovým nebo alkoholovým preparátem, pronikáme jednorázovým vpichem tenkou ostrou jehlou přes stěnu břišní a děložní do oblasti budoucí placentární tkáně plodu a z tohoto místa odebíráme malé množství buněčného materiálu pro další laboratorní zpracování. Po vytažení jehly se místo vpichu dezinfikuje a kryje sterilním tamponem.
- **Amniocentéza** – odběr plodové vody. Plodová voda obsahuje odloučené buňky plodu a další substance. Jejím odběrem získáme tyto buňky, které jsou vhodným materiálem pro další, nejčastější chromozomální vyšetření. Výkon se provádí v období 15. -21. týdne těhotenství, nejčastěji kolem 16. týdne. Za kontroly ultrazvuku, po předchozí dezinfekci kůže pronikáme jednorázovým vpichem tenkou ostrou jehlou přes stěnu břišní, děložní a plodové obaly do dutiny děložní. Jehlou pronikáme mimo plod do dutiny, polohu hrotu jehly přísně kontrolujeme ultrazvukem. Během výkonu tímto postupem nemůže dojít k poranění plodu jehlou. Odebíráme asi 20ml plodové vody. Toto množství se spontánně obnoví během několika hodin po výkonu. Po nasátí plodové vody do sterilní stříkačky se jehla vytahuje a místo vpichu se dezinfikuje a kryje sterilním tamponem.
- **Kordocentéza** – odběr krve plodu z pupečníku v oblasti odstupu pupečníku z placenty. Výkon provádíme většinou do 20. týdne těhotenství. Pod ultrazvukovou kontrolou, po předchozí dezinfekci kůže pronikáme jednorázovým vpichem tenkou ostrou jehlou přes stěnu břišní, děložní a plodové obaly do oblasti odstupu pupečníku z placenty a odebíráme krev z pupečnickové cévy. Do sterilní stříkačky nasáváme asi 2ml pupečnickové krve plodu pro další laboratorní zpracování. Po vytažení jehly se místo dezinfikuje a kryje sterilním tamponem.

Možné komplikace:

Metody invazivní prenatální diagnostiky rutinně provádíme na našem pracovišti. Riziko komplikací se odhaduje na 0,5–1%. Nejčastější možné komplikace jsou:

- odtok plodové vody
- potracení plodu
- infekce plodu a plodových obalů vedoucích k potracení plodu
- komplikace, které se objeví do 2 týdnů po výkonu, mohou být v souvislosti s provedeným výkonem
- v malém procentu případů laboratorní výsledek nepostačuje ke zhodnocení a výkon se musí zopakovat.

Abychom snížili riziko většího krvácení nebo alergické reakce na minimum, zodpovězte nám prosím, následující **otázky**:

- Máte zvýšený sklon ke krvácení již při malých poraněních nebo po vytržení zubu? Ne – Ano
- Vznikají Vám snadno na kůži krevní podlitiny nebo se k tomu vyskytuje náchylnost ve Vašem příbuzenstvu (pouze pokrevní příbuzní)? Ne – Ano
- Trpíte sennou rýmou, precitlivělostí vůči potravinám, lékům, náplastem, lékům na místní umrtvení? Ne – Ano

Po výkonu je nezbytné!

- cca 2 hodinový klidový režim na našem pracovišti
- po návratu domů jednodenní klidový režim na lůžku
- 2 týdenní šetření od fyzicky namáhavé práce, sportu, dalekého cestování, pracovní neschopnosti

V případě jakýchkoliv potíží (zvýšená tělesná teplota, nezvyklé křeče v podbříšku, výtok) okamžitě upozorněte ošetřujícího lékaře!

V případě výskytu neočekávaných komplikací, vyžadující neodkladné provedení dalších zákroků, nutných k záchraně života nebo zdraví, souhlasím s provedením veškerých dalších potřebných a neodkladných výkonů, nutných k záchraně života nebo zdraví. Ne – Ano

V případě nutnosti dávám souhlas k odběru biologického materiálu (krev, moč.) na potřebná vyšetření k vyloučení zejména přenosné choroby. Ne – Ano

Současně prohlašuji, že jsem lékařům nezamlčel (a) žádné mně známé údaje o mém zdravotním stavu, jež by mohlo nepříznivě ovlivnit moji léčbu či ohrozit mé okolí, zejména rozšířením přenosné choroby. Ne – Ano

Prohlášení a informovaný souhlas

Podpisem tohoto záznamu potvrzuji, že jsem byla poučena o svém právu svobodně se rozhodnout o dalším navrhovaném postupu při poskytování zdravotní péče.

Zároveň prohlašuji a svým dále uvedeným vlastnoručním podpisem potvrzuji, že lékař, který mi poskytl poučení o mém zdravotním stavu, potřebných výkonech, alternativách, rizicích i případných omezeních mi osobně vysvětlil vše, co je obsahem tohoto záznamu o informovaném souhlasu a jeho příloh a měla jsem možnost klást lékaři otázky, na které úplně, řádně a srozumitelně odpověděl.

Dále prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení plně porozuměla a výslovně souhlasím s provedením navrženého a popsaneho zdravotního výkonu.

Zároveň jsem poučena o tom, že mohu udělený souhlas kdykoli odvolat.

Současně prohlašuji, že v případě výskytu neočekávaných komplikací, vyžadujících neodkladné provedení dalších zákroků nutných k záchraně mého života nebo zdraví souhlasím s tím, aby byly provedeny veškeré další potřebné a neodkladné výkony nutné k záchraně mého života nebo zdraví, nejde-li o výkony, s nimiž výslovně nebudu souhlasit a o nichž sepiši negativní reverz.

Ve Zlíně, dne..... hodina.....

Vlastnoruční podpis pacienta (případně zákonného zástupce nebo opatrovníka)

Titul, jméno, příjmení a podpis lékaře, který poučení provedl

Titul, jméno, příjmení a podpis dalšího zdravotnického pracovníka v případě, že pacient nemůže s ohledem na svůj zdravotní stav záznam o informovaném souhlasu podepsat, včetně důvodů a způsobu, jakým pacient projevil svou vůli.