

## APLIKACE LÉKU LUCENTISU DO SKLIVCOVÉHO PROSTORU U RETINOPATIE PŘEDČASNĚ NAROZENÝCH DĚTÍ

Pacient/ka: ..... Narozen/a: .....

titul                          jméno                          příjmení

Rodné číslo (číslo pojištění): ..... / ..... Kód ZP: .....

Bydliště: .....

Zákonný zástupce: ..... Vztah: .....

titul                          jméno                          příjmení

(např. matka, otec, opatrovník aj.)

Narozen/a: ..... Bydliště: .....  
(lišší-li se od bydliště pacienta/ky)

Vážení rodiče,

na základě předchozího vyšetření ošetřující lékař doporučil Vašemu dítěti aplikaci léku LUCENTIS (ranibizumab) do sklivcového prostoru pravého/levého\* oka (\*nehodící se škrtněte).

Máte právo svobodně se rozhodnout o postupu při poskytování zdravotních služeb Vaší osobě, pokud jiné právní předpisy toto právo nevyklučují. K provedení navrhovaného zdravotního výkonu je potřeba Vašeho souhlasu. Pro usnadnění rozhodnutí Vám chceme podat následující informace.

### Důvod provedení výkonu

Lucentis se používá u dětí k léčbě ROP (Retinopathy Of Prematurity – onemocnění sítnice nedonošených dětí.

Průběh onemocnění ROP má několik stádií. Po dosažení určitého stupně nálezu je indikovaná léčba laser/kryokoagulace sítnice nebo léčba pomocí nitrooční – intravitální aplikace léku Anti-VEGF, Lucentis. Tato léčba má přesná indikační kritéria i dobu pro provedení. Účelem aplikace je redukce nadbytečného množství faktoru pro stimulaci růstu cév (VEGF) produkovaného nezralou plochou sítnice v bezcévné periférii.

Lucentis je chemická látka, jejíž účinnost spočívá v omezení patologického růstu novotvořených cév. Díky tomu dostanou rostoucí cévy sítnice možnost správně vyvinout cévní zásobení sítnice v celém rozsahu a tím ji zachovat funkční pro vidění.

Plánovaný postup je v souladu s poznatky současné léčebné praxe. V případě, kdy aplikace antiVEGF není dostatečně účinná, doplňujeme výkon další redukcí nezralé periférie sítnice pomocí laser/kryokoagulace metody.

### Alternativy (jiné možnosti) výkonu/léčby

Alternativní medikace jiným přípravkem z řady AntiVEGF, tj. Macugen a Avastin, nejsou dle výrobce použitelná pro intravitální aplikaci u nedonošených novorozenců. Další možností léčby dle stádia a závažnosti onemocnění je laserová fotokoagulace nebo kryoterapie sítnice.

### Příprava a postup při výkonu

Zároveň se provádí za sterilních podmínek u dětí v celkové anestezii. Nejdříve zdravotní sestra aplikuje oční kapky na rozšíření zornice a znecitlivění oka. Poté se provedou fotografie nálezu na sítnici pomocí RetCam. Dále provede sestra desinfekci okolí oka a výplach spojivkového vaku ředěným Betadinem. Oční lékař poté aplikuje malé množství Lucentisu drobným vpichem nejčastěji v dolní polovině oka. Po zákroku sestra oko převáže sterilním obvazem s antibiotickou masťou.

### Rizika, následky a možné komplikace výkonu

Vzácně se po aplikaci mohou vyskytnout příznaky alergické reakce (reakce z přecitlivělosti) a nežádoucí účinky jako je bolest hlavy, zvýšení krevního tlaku, závratě, bolesti kloubů, zánět průdušek a nosohltanu. Vzácnou, ale závažnou oční komplikací je infekční nitrooční zánět, mezi méně závažnými patří zkalení čočky, odchlípení sítnice, nitrooční krvácení, zvýšení nitroočního tlaku a vznik zákalů ve sklivci.

**Chování po výkonu, možná omezení**

Po výkonu se aplikuje do spojivkového vaku operovaného oka antibiotické kapky. Oční kontroly probíhají první den po aplikaci a dále 4. – 7. den po výkonu.

Krátkodobě je omezeno polohování dítěte na břiše.

Dočasně je doporučeno omezení intenzivní fyzioterapie, prevence úderů do hlavy a pádů z výšky.

Pravidelně následují kontroly až do stabilizace a regrese nálezu ROP na sítnici.

Dlouhodobě jsou děti sledovány oftalmologem pro refrakční vady a event. šilhání až do dospělosti.

Dovolujeme si Vás informovat, že na poskytování zdravotních služeb v naší nemocnici se mohou podílet osoby získávající způsobilost k výkonu povolání zdravotnického pracovníka nebo jiného odborného pracovníka, a to včetně nahlížení do zdravotnické dokumentace. Přítomnost těchto osob při poskytování zdravotních služeb můžete odmítnout a jejich nahlížení do zdravotnické dokumentace můžete během svého léčení zakázat. Bližší informace Vám na vyžádání poskytne ošetřující lékař.

**PROHLÁŠENÍ PACIENTA/KY (ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE)**

Byl/a jsem seznámena s údaji o účelu, povaze, předpokládaném prospěchu, následcích a možných rizicích navrhovaných zdravotních služeb (zdravotního výkonu).

Byl/a jsem seznámen/a s alternativami (jinými možnostmi) navrhovaných zdravotních služeb (zdravotního výkonu), s jejich výhodami a riziky a měl/a jsem možnost si jednu z alternativ zvolit (pokud tato možnost volby existuje a pokud výkon nepodléhá zvláštním právním předpisům).

Byl/a jsem seznámen/a s možnými omezeními v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po poskytnutí zdravotních služeb (po zdravotním výkonu) a s možnými očekávanými změnami zdravotního stavu a zdravotní způsobilosti.

Byl/a jsem seznámen/a s léčebným režimem, vhodnými preventivními opatřeními a s možnými kontrolními zdravotními výkony.

Byl/a jsem poučen/a o právu svobodně se rozhodnout o postupu při poskytování zdravotních služeb, pokud jiné právní předpisy toto právo nevylučují.

Nezamlčel/a jsem žádné mně známé údaje o zdravotním stavu, které by mohly nepříznivě ovlivnit léčbu či ohrozit mé okolí, zejména rozšířením infekční choroby.

Souhlasím s nezbytným použitím omezovacích prostředků, jejichž účelem je odvrácení bezprostředního ohrožení života, zdraví nebo bezpečnosti v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb (prováděním zdravotního výkonu).

Prohlašuji, že mi byla poskytnuta podrobná informace o implantovaném zdravotnickém prostředku podle zvláštního právního předpisu (toto prohlášení se týká pouze pacientů s implantovaným zdravotnickým prostředkem).

Prohlašuji, že jsem byl/a poučen/a o možnosti odvolání tohoto informovaného souhlasu a беру na vědomí, že případné odvolání souhlasu nebude účinné, pokud již bude započato provádění zdravotního výkonu, jehož přerušování může způsobit vážné poškození zdraví nebo ohrožení života.

V případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších zákroků nutných k záchraně života nebo zdraví souhlasím, aby byly provedeny veškeré další potřebné a neodkladné výkony nutné k záchraně života nebo zdraví.

**Prohlašuji, že jsem mohl/a klást doplňující otázky, na které mi bylo řádně odpovězeno, a že jsem informacím a poučení plně porozuměl/a a souhlasím s poskytnutím navrhovaných zdravotních služeb (zdravotním výkonem).**

Informace uvedené v tomto souhlasu s poskytnutím zdravotních služeb týkající se nezletilého pacienta (pacienta s omezenou svéprávností) byly tomuto pacientovi poskytnuty přiměřeně jeho rozumové a volní vyspělosti.

**POSOUZENÍ ZPŮSOBILOSTI NEZLETILÉHO PACIENTA NEBO PACIENTA S OMEZENOU SVÉPŘÁVNOSTÍ K VYSLOVENÍ SOUHLASU:**

(vyplní lékař/ka poskytující údaje a poučení)

Pacient/ka je rozumově a volně vyspělý/á k vyslovení souhlasu s poskytnutím navrhovaných zdravotních služeb.



Pacient/ka: .....

Rodné číslo: .....

Pacient/ka **není** rozumově a volně vyspělý/á k vyslovení souhlasu s poskytnutím navrhovaných zdravotních služeb.

Lékař/ka (zdravotnický pracovník) poskytující údaje a poučení:

.....  
jmenovka (hůlkovým písmem nebo razítkem)

ZOK

podpis

V Plzni dne: ..... v ..... hodin

.....  
podpis pacienta/ky (podpis zákonného zástupce)

**Vyplňte v případě, že pacient/ka je způsobilý/á k udělení souhlasu, ale nemůže se s ohledem na svůj zdravotní stav podepsat (např. pro úraz horní končetiny):**

**Současný zdravotní stav pacienta/ky nedovoluje, aby podepsal/a tento souhlas, protože:**

**Náhradní způsob projevu vůle (souhlasu):**

kývnutím hlavy

gestem: .....

očima

jinak: .....

Svěděk: .....

.....  
jméno a příjmení

.....  
podpis (není-li svědek zaměstnancem FN Plzeň, uveďte se adresu a datum narození)

**Vyplňte v případě, že pacient/ka (zákonný zástupce) odmítl/a souhlas podepsat:**

**Pacient/ka (zákonný zástupce) odmítl/a tento souhlas podepsat.**

Lékař/ka (zdravotnický pracovník) poskytující údaje a poučení:

.....  
jmenovka (hůlkovým písmem nebo razítkem)

ZOK

podpis

Svěděk: .....

.....  
jméno a příjmení

.....  
podpis (není-li svědek zaměstnancem FN Plzeň, uveďte se adresu a datum narození)