

## FOTODYNAMICKÁ TERAPIE KERATOKONU (CROSS-LINKING ROHOVKY)

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: .....  
(liší-li se od bydliště pacienta/ky)

Vážená paní, vážený pane, vážení rodiče,

na základě předchozího vyšetření Vám ošetřující lékař doporučil fotodynamickou terapii keratokonu (tzv. cross-linking rohovky, CXL) Vašeho 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

Cross-linking rohovky je chirurgický zákrok, který se používá ke stabilizaci tzv. ektatických onemocnění rohovky (nemoci rohovky, vedoucí k jejímu zeslabení a nepravidelnému vyklenování), především keratokonu. Vedle stabilizace onemocnění mává zákrok vliv na vyklenutí rohovky (po zákroku dochází k jejímu oploštění) a centrální zrakové ostrosti (obvykle dochází k mírnému zlepšení vidění). Principem cross-linkingu je vytvoření vazeb mezi molekulami kolagenu, díky kterým dojde ke zpevnění rohovky, riboflavin (vitamin B) v této reakci působí jako fotosenzitizér.

Výkon je kontraindikován (nesmí být proveden) u těhotných žen, u pacientů/pacientek s příliš tenkou rohovkou (méně než 400 um), s historií herpetického zánětu rohovky nebo nedávného infekčního onemocnění povrchu oka, dále u pacientů/pacientek s poruchou inervace rohovky a hojení ran, popř. s některými autoimunitními onemocněními, resp. jinými závažnými celkovými onemocněními.

### Alternativy (jiné možnosti) výkonu/léčby

V současnosti není dostupný jiný zákrok, který by stabilizoval ektatická onemocnění rohovky. U některých formen keratokonu je vhodné zákrok kombinovat se zavedením stromálních rohovkových kroužků (keraring, myring), tento zákrok na našem pracovišti neprovádíme. U pokročilých forem keratokonu je někdy metodou volby lamelární (přední hluboká) nebo perforující keratoplastika (transplantace rohovky).

U stabilních onemocnění (nezhoršujících se) je většinou možné nález na rohovkách jen sledovat a případnou dioptrickou vadu řešit brýlovou korekcí nebo korekcí pomocí pevných kontaktních čoček.

### Příprava k výkonu

Před výkonem upozorněte svého ošetřujícího lékaře na případné alergie (přecitlivělosti), projevující se vyrážkou, dušností apod.

### Postup při výkonu

Výkon provádíme ambulantně na operačním sále v místním znecitlivění. Před vlastní operací Vám sestra nakape do oka kapky na znecitlivění povrchu oka. Potom lékař/ka oko a jeho okolí dezinfikuje a rozevře víčka pomocí rozvěráku. Lékař/ka provede následně šetrnou abrazi (odstranění) epitelu (povrchové vrstvy) rohovky. Posléze se po dobu 10 minut v dvouminutových intervalech aplikuje roztok 0,1% riboflavinu (vitaminu B2) na povrch rohovky. Lékař/ka poté zkontroluje pachymetrii (tj. tloušťku rohovky) a oko vypláchne vyváženým solným roztokem. Následně je rohovka osvětlena UV-A světlem po dobu určenou dle zvoleného léčebného protokolu (4 - 30 minut). Na oko je následně aplikována kontaktní čočka a je odstraněn rozvěrák.

**Rizika, následky a možné komplikace výkonu**

Mezi možné komplikace po výkonu patří pooperační infekční zánět rohovky (keratitida) nebo vřed rohovky, sterilní (neinfekční) infiltrát rohovky (méně než 8%), rozvoj centrální jizvy nebo tzv. hazy (zašednutí) rohovky (méně než 3%), poškození endotelu rohovky (vnitřní vrstvy rohovky), zhoršení vidění (3%) a reaktive herpetického zánětu. U zhruba 7-9% pacientů nevede cross-linking ke stabilizaci onemocnění a musí být opakován nebo je zvolen jiný postup.

**Chování po výkonu, možná omezení**

Za 30 minut po výkonu budete moci odejít domů. Následující den je nutná kontrola očním lékařem na našem pracovišti. Po zákroku budete několik týdnů kapat předepsané oční kapky.

V den výkonu nebudete moci řídit motorová vozidla, proto si zajistěte odvoz domů, je vhodný doprovod druhou osobou. Nedoporučujeme pobývat několik dní v prašném prostředí, koupat se ve vodních nádržích a sportovat. Po výkonu při nekomplikovaném průběhu je předpokládána délka pracovní neschopnosti 2 - 3 týdny. V případě potíží nebo změny zdravotního stavu informujte Vašeho ošetřujícího lékaře. Účinnost léčby bude sledována podrobným vyšetřením v určených intervalech na naší ambulanci.

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 nevyklučují.

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 beru 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.



Pacient/ka: .....

Rodné číslo: .....

**POSOUZENÍ ZPŮSOBILOSTI NEZLETILÉHO PACIENTA NEBO PACIENTA S OMEZENOU SVĚPŘÁVNOSTÍ 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 **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 adresa 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 adresa a datum narození)