



Informovaný souhlas

Jméno a příjmení:	r. č.:
Zákonný zástupce pacienta (jméno, příjmení):	
Označení zdravotního výkonu (popřípadě několika výkonů): FETOSKOPICKY ŘÍZENÁ LASEROVÁ FOTOKOAGULACE A SOUČASNÉ ZMENŠENÍ OBJEMU VODY PLODOVÉ	
Účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky a možná rizika zdravotního výkonu: <u>Účelem výkonu je:</u> <ul style="list-style-type: none">- Snížení rizika nitroděložní ztráty obou/všech plodů jednovaječného těhotenství.- Snížení rizika vzniku nitroděložního poškození porozených a přeživších plodů (zvláště mozku) a to znemožněním přetrvání nežádoucího toku pupečnickem a cévami plodu po selektivní fetocidě (usmrcení). Přetrvávání toku by jinak způsobilo poškození nebo následnou nitroděložní smrt i tomu plodu, který jsme chtěli ponechat živý. Snažíme se ale zabránit vzniku poškození (mozku) plodu v důsledku samotného neléčeného syndromu transfuze mezi dvojčaty. Ten vzniká tak, že jsou patologicky spojené krevní oběhy obou plodů spojkami v placentě. (více než 15-17%).- Snížení rizika poškození plodu/ů v důsledku těžké nezralosti. Snažíme se zabránit vzniku extrémně předčasného porodu mezi 24.-29. týdnem těhotenství, kdy je vysoké riziko poškození plodu jen samotnou těžkou nezralostí a to bez ohledu na riziko postižení plodu/ů v důsledku vlastního transfuzního syndromu (TRAP sekvence, či vrozené vývojové vady jednoho z plodů). (TRAP sekvence = dvojčata, u nichž se vytváří abnormální hemodynamika, kde anatomicky normální dvojče funguje jako „pumpa“ pro příjemce, kterým je těžce poškozené dvojče.) Polyhydramnion (zmnožení plodové vody) snižujeme odlehčovací amniocentézou, děložní stahy tlumíme léky a znovuvytvoření zmnožení plodové vody (polyhydramnia) zabráníme přerušením komunikace mezi cévními systémy plodů.- Zachování životaschopnosti jednoho plodu z vícečetného jednoplacentárního těhotenství. <u>Fetoskopicky řízená laserová fotokoagulace se provádí:</u> <ul style="list-style-type: none">- při vrozené vývojové vadě jednoho plodu jednoplacentárního těhotenství, o kdy upřednostňujeme selektivní fetocidu (usmrcení) jednoho monochoriálního (jednoplacentárního) dvojčete (předpokládáme postižení, nebo vysoké riziko postižení jednoho z plodů),- při syndromu transfuze mezi dvojčaty (tzv. Twin-To-Twin Syndrom - TTTS), kde se snažíme cíleně, nebo necíleně zrušit placentární cévní spojky mezi plody,- u TRAP sekvence (Twin Reversed Arterial Perfussion sekvence - s jedním plodem bez srdce a hlavy a s druhým plodem, který do něj krev vhání). <p>Bohužel žádný operační zákrok není zcela bez rizika. I přes velkou opatrnost a péči může během operace dojít ke komplikacím, které jsou naštěstí ve velké většině dobře rozpoznatelné a dobře řešitelné. Během operace může dojít:</p> <u>Krvácení:</u> <ul style="list-style-type: none">- Při zavádění vstupu (portu) pro bipolární forceps (fetoskop) může dojít k většímu krvácení z mateřských cév nebo z cév plodu. Velké krvácení může způsobit vznik anémie (chudokrevnosti) a pokles tlaku těhotné s nutností úpravy náhradními roztoky či s nutností podat krevní převod (transfuzi), může vynutit provedení dalších operačních zákroků (otevřenou operační revizi dutiny	



Informovaný souhlas

Jméno a příjmení:

r. č.:

břišní těhotné, v extrémním případě i odstranění dělohy i ohrožení života těhotné). Velmi vzácnou komplikací může být poranění velké tepny, které může vést až ke smrtelnému krvácení.

- Krvácení může způsobit zakalení plodové vody a ztrátu možnosti kontrolovat výkon zrakem přes fetoskop, ale i pomocí ultrazvuku.
- Krvácení z cév plodu/ů může pak i přes svůj nevelký objem způsobit pokles tlaku plodu, poškození plodu/ů (např. mozku) či okamžitou nebo následnou nitroděložní smrt jednoho, ale i obou plodů.

Odloučení placenty:

- V důsledku odpuštění většího množství plodové vody může dojít k částečnému nebo ke kompletnímu odloučení placenty, což může způsobit okamžitou nebo následnou nitroděložní smrt jednoho nebo všech plodů.

Nástup děložních stahů a vznik potratu či předčasného porodu:

- V důsledku operace (např. vpichů do dělohy, nitroděložní manipulace, změně děložního objemu, či zavedení nitroděložní infekce) může dojít k nástupu léčebně nezvládnutelné předčasné děložní činnosti, která povede k potratu či předčasnému porodu. A to zvláště v případech, kdy je děložní hrdlo již zkráceno, pootevřeno a děloha se stahuje již v důsledku přítomnosti základní diagnózy, pro kterou je těhotná léčena (TTTS, TRAP sekvence, vrozená vývojová vada jednoho z plodů). Ty obvykle způsobují dráždění dělohy množstvím plodové vody.

Infekční komplikace:

- I při dodržení všech pravidel sterility a asepsy může dojít ke vzniku infekce stěny břišní v místě po vpichu portu/ů, ke vzniku nitroděložní, nitrobřišní, močových cest či sepse (celkové infekce) a infekčních komplikací s nutností podat antibiotika. Velmi vzácně může dojít k vytvoření hnisavého výpotku - abscesu, který je nutno následně vyprázdnit.

Další a neočekávané komplikace:

- Další možné komplikace mohou vzniknout při podání narkózy; bližší informace Vám poskytne před operací přímo lékař-anesteziolog. Mohou se přidat i některé hematologické, další a neočekávané komplikace nebo sled komplikací, které mohou v extrémním případě vést k smrti plodů, tak i těhotné ženy.
- Výjimečně, zejména při komplikovaném výkonu (obezita, srůsty, anatomické odchylky), může dojít k neúmyslnému poranění okolních orgánů (močový měchýř, močová trubice, močovody, tlusté a tenké střevo, velké cévy, nervy); tato poranění mohou vést k rozšíření původního operačního výkonu nebo i k opakované operaci.
- Velmi vzácně k otlakům měkkých tkání a obrně nervů, které mohou vzniknout v důsledku polohy při operaci. Tyto změny ve většině případů během několika týdnů odezní a málokdy zanechají trvalé následky.
- Při dlouhotrvajícím operačním výkonu může dojít k místnímu poškození kůže v místě jejího styku s podložkou, kterému nelze v ojedinělých případech, zejména u obézních pacientek, přes preventivní opatření zabránit.

Po operaci může dojít k těmto komplikacím:

- k dočasné poruše vyprazdňování močového měchýře a střevních kliček, která pozvolna během několika dnů odezní,



Informovaný souhlas

Jméno a příjmení:

r. č.:

- vzácnou komplikací jsou "píštěle" - samovolně vzniklá spojení např. mezi močovým měchýřem a pochvou, která pak k úpravě stavu vyžadují další operační výkon,
- velmi vzácná je trombóza - vytvoření se krevních sraženin v žilách např. pánevního dna, a "embolie" - zanesení těchto sraženin např. do plic; tam může v krajním případě dojít k uzavření žilního řečiště a smrti.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Pokračování vývoje základního onemocnění (transfuzního syndromu, TRAP sekvence, abnormalit jednovaječných dvojčat pro vrozenou vývojovou vadu) vede k:

- ohrožení nitroděložního zdraví a k smrti jednoho plodu srdečním selháním (pokud zemře jeden z plodů monochoriálního těhotenství, je velmi vysoká pravděpodobnost následné nitroděložní smrti i druhého plodu 60-95%),
- vyvolání děložních stahů (kontrakcí) množstvím plodové vody; kontrakce způsobí potrat či předčasný porod extrémně nezralých plodů (v 24.-29. týdnu těhotenství) zatížených vysokou úmrtností a nemocností (včetně například poškození mozku a zraku).

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Výkon provádíme dle domluvy s těhotnou v místní, celkové nebo spinální anestézii.

Pod ultrazvukovou kontrolou zavádíme přes stěnu břišní a přes stěnu děložní do dutiny děložní port (vstup) a jím zavádíme fetoskop.

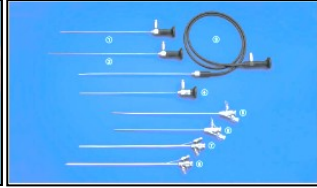
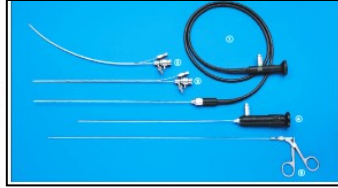
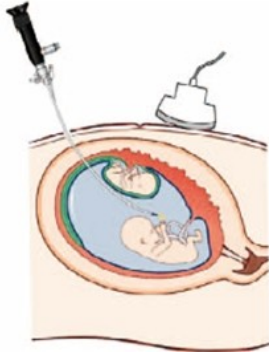
Při syndromu transfuze mezi dvojčaty (tzv. Twin-To-Twin Syndrom - TTTS) jen rušíme komunikační spojky mezi cévními systémy jednotlivých plodů jednoplacenárního těhotenství. Primárním cílem je tedy zachránit oba dva plody. V důsledku fotokoagulace však může dojít k přerozdělení krevních toků natolik, že může dojít k následné nitroděložní smrti jednoho, či obou plodů, k jejich poškození, zhoršení množství plodové vody a podobně.

Při fotokoagulaci pupečníku nebo při odpojování cirkulace postiženého plodu (vrozená vývojová vada jednoho z jednoplacentárních dvojčat, TRAP sekvence s plodem bez lebního krytu a bez vlastního srdce) provádíme vlastně selektivní fetocidu (usmrcení) postiženého plodu. Fotokoagulace má za cíl uzavřít tok krve pokud možno všemi cévami, které jsou v pupečníku. Z tohoto důvodu můžeme koagulaci provádět i opakovaně a na několika místech. Zástava cirkulace se do určité míry dá odhadnout pomocí barevného dopplerovského mapování ultrazvukem. Předpokládaným konečným důsledkem uzavření cévního oběhu koagulací elektrickým proudem je následná nitroděložní smrt zvoleného plodu, zachování životaschopnosti druhého plodu a znemožnění nežádoucího toku pupečníkem a cévami plodu po výběrové fetocidě (usmrcení).

Informovaný souhlas

Jméno a příjmení:

r. č.:



Při přítomnosti nežádoucího zmnožení plodové vody výkon obvykle doplňujeme jejím odpuštěním (i 2-3 litry), v případě nedostatku plodové vody můžeme naopak i plodovou vodu doplňovat náhradními roztoky.

Průběh operace může být digitálně dokumentován a prezentován (fotodokumentace, videozáznam). VFN se zavazuje, že to bude provedeno zcela anonymně, že nebude zaznamenán žádný Váš charakteristický rozpoznávací znak (zejména obličej) a ani na základě propojení rozpoznávacích znaků s dalšími identifikačními znaky nebude možná plná identifikace Vaší osoby.

Souhlasím **Nesouhlasím s fotodokumentací nebo s videozáznamem**

Omezení a doporučení ve způsobu života s ohledem na zdravotní stav a případné změny zdravotní způsobilosti po provedení uvedeného zdravotního výkonu:

Předpokládaná délka hospitalizace je 2-7 dní, ale s ohledem na průběh těhotenství po výkonu nelze zcela přesně stanovit. Po výkonu je nutná rekonvalescence potřebná k plnému zhojení v délce asi 2 týdnů. Během této doby je nutné se tělesně šetřit, nemít pohlavní styk.

Další potřebná léčba:

Další léčba závisí výsledku léčby.

Prohlašuji, že lékař, který mi poskytl poučení, mi osobně vysvětlil vše, co je obsahem tohoto písemného informovaného souhlasu a měl/a jsem možnost klást mu otázky, na které mi řádně odpověděl. Prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení a informacím plně porozuměl/a a výslovně souhlasím s provedením tohoto zdravotního výkonu:

V případě, že pacient je **nezletilý/á nebo s omezenou svéprávností** a je přiměřeně rozumově a volně vyzpělý/á:

Prohlašuji, že jsem byl/a poučen/a v rozsahu, který je uveden výše.

Pokud pacientovi nebyly takové údaje poskytnuty, uveďte se důvod jejich neposkytnutí:

V Praze dne

.....

podpis pacienta / zákonného zástupce

.....

jméno, příjmení a podpis lékaře



Informovaný souhlas

Jméno a příjmení:	r. č.:
<p>..... podpis nezletilého pacienta / pacienta s omezenou svéprávností</p>	
<p>Pokud pacient / zákonný zástupce se nemůže s ohledem na svůj zdravotní stav podepsat: Důvod, pro něž pacient / zákonný zástupce není schopen/a se podepsat: Způsob, jak pacient / zákonný zástupce projevil/a svou vůli:</p> <p>..... jméno, příjmení a podpis svědka</p>	