



Informovaný souhlas

Jméno a příjmení:

r. č.:

Zákonný zástupce pacienta (jméno, příjmení):

Označení zdravotního výkonu (popřípadě několika výkonů):

BIOPSIE CHORIA - ODBĚR VZORKU PLACENTÁRNÍ TKÁŇE TENKOU JEHLOU ZA ULTRAZVUKOVÉ KONTROLY

(CVS - CHORION VILLI SAMPLING)

Účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky a možná rizika zdravotního výkonu:

Biopsie choria se provádí po 10. týdnu těhotenství (10+0 až 14+6):

- výhodou vyšetření je, že ho lze provést ihned po vyjádření podezření na chromozomální abnormalitu plodu s prokázáním či vyloučením tohoto podezření během 48 hodin, ještě na konci prvního trimestru.
- z choriových klků lze vyšetřit chromozomální výbavu plodu cytogenetickým vyšetřením a rychlým molekulárně genetickým vyšetřením.

I přes velkou opatrnost a péči může během biopsie choria dojít ke komplikacím:

- krvácení po výkonu v až 10% případů, je většinou neškodné,
- děložní stahy s následným potratem plodu,
- infekce (velmi vzácná, méně jak 0,1%),
- závažné komplikace u matky jsou udávány jako velmi vzácné (poranění střeva, cév, močového měchýře).

Riziko potratu je v literatuře na velkých souborech udávané v širokém rozmezí mezi 0,2 do 2%, tj. 2 potraty na 1000 provedených výkonů až 2 potraty na 100 provedených výkonů.

Faktory, které zvyšují riziko výkonu, jsou: děložní myomy, vyšší věk těhotné, děložní anomálie, hematom (nahromadění krve ve tkáni v prostoru mimo krevní cévy), krvácení, zakloněná děloha.

Ve velkých studiích je udáváno, že ve 2,5-4,8% se nepodaří získat výsledek vyšetření v důsledku nedostatku materiálu, či selhání laboratorní analýzy. V 1% vyšetřených vzorků může být přítomen tzv. omezený placentární mozaicismus - přítomnost dvou (nebo více) buněčných linií s různým karyotypem, která je omezena jenom na placentární tkáň (ne na plod) a tento nálezn vyžaduje následnou genetickou konzultaci.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Alternativou tohoto výkonu je odběr vody plodové (amniocentéza) ale tu lze provést až od 15. týdne těhotenství. Riziko amniocentézy je stejné, jako biopsie choria.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Biopsie choria se provádí za sterilních podmínek. Těhotná žena při výkonu leží. Vpich se provádí za stálé kontroly ultrazvukem v oblasti podbříšku, jehlou na jedno použití. Biopsii choria lze pocitově přirovnat k odběru krve ze žíly. Většina žen udává, že vpich je nebolestivý a je vnímán jen jako tupý tlak. Celý zákrok trvá několik minut. Po výkonu může přetrvávat tlak v podbříšku. Někdy se lékař rozhodne k znečistlivění místa vpichu anestetikem, což ve většině případů není potřeba.

Průběh výkonu může být digitálně dokumentován a prezentován (fotodokumentace, videozáznam).



Informovaný souhlas

Jméno a příjmení:

r. č.:

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:

Po výkonu těhotná odpočívá chvíli v čekárně, pokud nemá žádné obtíže, může odjet v doprovodu domů. Po výkonu není nárok na převoz sanitkou. Doporučuje se týdenní sexuální abstinence a celkové šetření. Pracovní neschopnost většinou nutná není, ale rozhoduje o ní dle aktuálního stavu těhotné ošetřující (registrující) gynekolog pacientky.

Další potřebná léčba:

Další postup záleží na výsledku vyšetření choriových klků. Výsledek se těhotná dozví do 48 pracovních hodin z rychlého stanovení, cytogenetické vyšetření bývá obvykle k dispozici za 14-21 dní u genetika, který výkon indikoval.

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 vyspělý/á:

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

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

V Praze dne

.....
podpis pacienta / zákonného zástupce

.....
jméno, příjmení a podpis lékaře

.....
podpis nezletilého pacienta / pacienta s omezenou svéprávností

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:

.....
jméno, příjmení a podpis svědka



VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

Formulář | IS-GPK-207 | strana 3 z 3

Informovaný souhlas