VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

Zákonný zástupce pacienta (jméno, příjmení):

Označení zdravotního výkonu/léčebného postupu (popřípadě několika výkonů/postupů):

DIAGNOSTICKÁ BIOPSIE KŮŽE

Účel, povaha, příprava, předpokládaný prospěch, následky a možná rizika zdravotního výkonu/léčebného postupu:

Kožní biopsie se provádí za účelem diagnostiky. Jedná se zejména o enzymatické analýzy, příp. molekulárně - genetické vyšetření z rozpěstovaných kožních buněk (fibroblastů) a elektronmikroskopické vyšetření. O provedení tohoto specializovaného vyšetření rozhoduje ošetřující lékař. Vyšetření nejsou nahraditelná pro pacienta méně náročným vyšetřením z krve. Tkáňovou kulturu fibroblastů je rovněž možno se souhlasem pacienta uchovat po dobu několika let a využít pro potřebná vyšetření v budoucnu.

Rizika výkonu jsou spojena s komplikacemi v operační ráně (infekce, krvácení, rozestup rány). Dalším rizikem je znehodnocení odebraného materiálu např. bakteriálním přerůstem. Komplikacím předcházíme standardizací postupu a dodržením postupů bránící kontaminaci sterilního prostředí mikroorganismy.

Jiné alternativy léčebného postupu, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Odběr kůže je rovněž možný se souhlasem vyšetřovaného a při zajištění adekvátních podmínek odběru v rámci jiného chirurgického výkonu. Pokud je však odběr vzorku kůže prováděn samostaně, je jistota, že proběhne za požadovaných podmínek a z požadovaného místa, takže bude s vysokou pravděpodobností možno vypěstovat tkáňovou kulturu fibroblastů a optimálně zachytit příslušné struktury.

Zdravotní výkon/léčebný postup bude probíhat takto:

Bioptický výkon se provádí z vnitřní strany paže. Po znecitlivění kůže aplikací místního anestetika, se za sterilních podmínek a po pečlivé dezinfekci místa odebírá malý vzorek pokožky v rozsahu cca 8 x 3 mm (v případě klasického řezu) nebo o průměru 4 mm v případě použití tzv. puncheru. Povrchové poranění bude sceleno buď kožním stehem (stehy) nebo proužky náplasti, a překryto sterilním krytím.

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

Sterilně ošetřená rána by se do zahojení neměla dostat do kontaktu s vodou. Není vhodná větší fyzická zátěž oblasti paže, ze které byl odebrán vzorek.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

Další potřebná léčba:

Ránu je vhodné za 48 hodin po výkonu převázat ve zdravotnickém zařízení. Kontrola ve spádové chirurgické či dermatologické ambulanci je dále nutná při známkách zánětu (místní zarudnutí, otok, bolest). Do zhojení rány je vhodné ponechat sterilní krytí. Při sešití rány nevstřebatelnými stehy je nutné je v odstupu 7 dnů odstranit, rovněž prostřednictvím spádové chirurgické či dermatologické ambulance.

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 nebo s omezenou svéprávností** a je přiměřeně rozumově a volně vyspělý:

Prohlašuji, že jsem byl/a poučen 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:

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

Důvod, pro něž pacient / zákonný zástupce není schopen se podepsat:

Způsob, jak pacient / zákonný zástupce projevil svou vůli:

.....

jméno, příjmení a podpis svědka