



Razítko pracoviště

Identifikační štítek pacientky

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTKY S VÝKONEM DAROVÁNÍ OOCYTŮ A SOUVISEJÍCÍ VÝKONY

1. *Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu (zdůvodnění/indikace):*

- Hormonální stimulace vaječnicků a dobrovolné anonymní darování vajíček (oocytů)

2. *Informace o potřebném zdravotním výkonu (o jeho účelu, povaze, předpokládaném prospěchu a následcích):*

Léčebný postup spočívá v hormonální stimulaci vaječnicků a následném odsátí vajíček z vaječnicků ženy-dárkyně a jejich oplození spermii partnera příjemkyně (případně spermii dárce).

Před započítím léčby budou kromě běžných vyšetření (krevní obraz, krevní srážlivost, EKG) požadovány výsledky vyšetření pohlavně přenosných chorob - syfilis, HIV, žloutenky typu B a C. Dárkyně vajíček musí rovněž podstoupit genetické vyšetření. Důvodem těchto vyšetření je zamezit přenosu pohlavních a některých dědičných chorob na příjemkyni vajíček nebo budoucí plod. Dárkyně má právo na informace o výsledcích všech vyšetření a na jejich vysvětlení. Posouzení, zda je žena schopna darovat vajíčka a zda splňuje příslušné zákonné předpoklady, provede gynekolog a klinický genetik.

Hormonální stimulace vaječnicků spočívá v podávání injekcí (podkožně anebo do svalu, aplikace je 1× denně), trvá asi 9 – 13 dnů a je kontrolována pomocí opakovaných vaginálních ultrazvukových vyšetření, ke kterým dárkyně dochází ambulantně. V případě potřeby mohou být prováděny i odběry krve na stanovení hladin některých hormonů.

Cílem hormonální stimulace vaječnicků je přimět vaječnicku k dozrání většího počtu vajíček, než je tomu v přirozeném cyklu.

Odsátí vajíček se zpravidla provádí v celkové anestézii. Tento výkon se provádí vaginálním přístupem pod ultrazvukovou kontrolou, kdy je jehlou propíchnuta stěna pochvy a následně vaječnicku, a odsáta tekutina obsažená ve folikulech, ve které jsou přítomna vajíčka (oocyty). Výkon trvá přibližně 20 minut a provádí se zpravidla ambulantně, bez nutnosti hospitalizace.

3. *Rizika zdravotního výkonu:*

3.1. *Rizika hormonální léčby*

Hormonální léčba může vést k přehnané odpovědi ovaríí (vaječnicků) na stimulaci a způsobovat takzvaný „hyperstimulační syndrom“. Ve většině případů je jen lehkého stupně a projeví se jen lehkým vzedmutím břicha, mírnými bolestmi v podbříšku, mírným zvětšením vaječnicků. Tento stav může přetrvávat až 3 - 4 týdny po odsátí vajíček. Většinou postačí klidový režim, hojný příjem tekutin a není zapotřebí hospitalizace.

Středně těžký až těžký hyperstimulační syndrom je výrazně méně častý. Středně těžký hyperstimulační syndrom, kromě již uvedeného, je spojený s pocity nevolnosti, zvracením, hromaděním tekutiny v břišní dutině a zahuštěním krve. Těžký hyperstimulační syndrom komplikuje přibližně 0,5 – 2 % stimulací a může vážně ohrožovat zdraví a vést k vážným komplikacím - srdeční nedostatečnost, selhání ledvin a jater, tvorba krevních sraženin v dolních končetinách, ucpání cév v plicích a podobně. V literatuře jsou uváděny i raritní případy nutnosti operačního odstranění vaječnicků, či vznik závažných komplikací končících smrtí pacientky. V prevenci vzniku tohoto onemocnění hraje významnou roli důkladné sledování pacientky v průběhu stimulace.

Je zapotřebí zmínit také další nežádoucí komplikace stimulace, zejména se jedná o následující. Růstem vaječnicků a tvorbou nadměrného množství folikulů může dojít k otočení vaječnicku kolem cévní stopky, což může vést k přerušení toku krve do ovaria nebo k prasknutí obalu ovaria s následným krvácením. To si může vyžádat chirurgické ošetření (operací z řezu břišní stěnou nebo laparoskopicky). Ojedinele taková komplikace může skončit i odstraněním vaječnicku, v případě komplikovaného krvácení až odstraněním dělohy a vejcovodů a může si vyžádat podání krevní transfuze.

V poslední době se v lékařské literatuře objevují ojedinělé zmínky o možnosti vzestupu pravděpodobnosti rozvoje rakoviny vaječnicku po hormonální stimulační léčbě. Zatím se tato podezření nepodařilo dostatečně vědecky prokázat a tuto možnost zde uvádíme jen pro doplnění informace s vědomím, že se vědecké poznání neustále vyvíjí, a že údaje o dlouhodobém sledování pacientek nejsou zatím úplné a spolehlivé závěry bude možné vyvodit až v průběhu dalších let.

V případě, že je při stimulaci použito nejprve potlačení funkce hypofyso-ovariální osy, může dojít k projevům výpadku funkce ženských hormonů jako u žen v přechodu (návaly horka, nedostatečná vlhkost sliznic, pocení, závratě aj.). Může též dojít k tvorbě cyst na vaječniku, což může být někdy důvodem k přerušení léčby. Alergie na hormonální přípravky je poměrně velmi vzácná, ale může se ojediněle vyskytovat.

O každém nežádoucím nebo nepříznivém účinku je zapotřebí včas informovat ošetřujícího lékaře.

K zajištění co nejlepšího efektu léčby a k eliminaci nežádoucích komplikací a rizik spojených s hormonální léčbou je nutné užívat léky přesně dle protokolu, který doporučil ošetřující lékař, aplikovat léky podle instrukcí a v případě nejasností vždy kontaktovat ošetřující personál. Je třeba také pečlivě číst příbalový leták a řídit se radami výrobce a ošetřujícího personálu.

3.2. Rizika celkové anestézie

Celková anestézie je poměrně bezpečná procedura, ale v jejím průběhu se mohou vyskytnout komplikace, mezi které patří zejména poškození zubů nebo hlasivek jako důsledek zavedení endotracheální kanyly do dýchacích cest, dále alergické reakce na podávané preparáty, které mohou mít i smrtelné následky. Je proto nutné předem upozornit na alergie (nesnášenlivost) na jakékoliv látky. Při celkové anestézii existuje riziko vdechnutí obsahu žaludku. Aby se předešlo komplikacím s tím spojeným, je vyžadováno lačnění po dobu nejméně 6 hodin (jídlu i pití). Podrobně se s povahou a riziky anestézie seznamuje v písemném informovaném souhlasu s anestézií.

3.3. Rizika odsátí vajíček

Odsátí vajíček je invazivní zákrok, který je spojen s nepříjemnými pocity v podbřišku až bolestivostí. Po výkonu je doporučován klid na lůžku po dobu několika hodin. Hlavními komplikacemi, které mohou vzniknout v důsledku zavedení jehly do vaječníků, jsou především krvácení a infekce. Vznik vážné infekce v dutině břišní v souvislosti s tímto výkonem je vzácný a může si vyžádat antibiotickou léčbu. Ve zcela ojedinělých případech, kdy se vytvoří v břiše zánětlivé ložisko, si tento stav může vyžádat operaci k odstranění hnisavého ložiska a v obzvláště závažných případech může vést i k nutnosti odstranění dělohy a vaječníků. Lehké krvácení se vyskytuje prakticky při každém odsávání vajíček. Vzácně může být krvácení natolik významné, že vyžaduje operační zákrok k jeho zastavení, zcela vzácně může vést až k potřebě odstranění vaječniku a dělohy a může být zapotřebí také podání krevní transfuze. Poškození střeva je velmi vzácnou komplikací, ale může se též vyskytnout.

4. Alternativy zdravotního výkonu: nejsou

5. Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti:

Předpokládaná doba hospitalizace: 3 hodiny v den odběru vajíček (semiambulantní režim)

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium): 1 den v den odběru vajíček

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života: Šetřící režim 2 dny po odběru vajíček.

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti: nejsou

6. Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a údaje o poskytnutí dalších zdravotních služeb (zdravotních výkonů):

Během stimulace a v období po odběru vajíček je vhodný šetřící režim, strava bohatá na bílkoviny. Je nutné dodržovat užívání předepsaných léků. Kontrolní vyšetření se provádí při obtížích.

Prohlášení lékaře:

Prohlašuji, že jsem výše uvedenou pacientku srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval/a o jejím zdravotním stavu a o veškerých shora uvedených skutečnostech, o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách, včetně upozornění na možné komplikace. Pacientka byla seznámena s plánovaným způsobem anestézie (sedace), bude-li použita.

V Praze, dne.....20.....

.....

Podpis a jmenovka lékaře

Prohlášení a souhlas pacientky:

Já, níže podepsaná, prohlašuji, že jsem byla lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informována o svém zdravotním stavu a o veškerých shora uvedených skutečnostech. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměla jsem jim a měla jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem srozumitelně zodpovězeny.

Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení **žádám o provedení všech potřebných lékařských výkonů spojených s hormonální stimulací a odběrem mých pohlavních buněk (vajíček) za účelem jejich anonymního darování a použití k mimotělnímu oplození (*in vitro* fertilizaci - IVF) u jiného neplodného páru (příjemce) a s provedením těchto výkonů souhlasím.**

Souhlasím i s použitím uvedené anestezie (sedace), včetně provedení dalších zdravotních výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo můj život nebo zdraví.

Prohlašuji, že jsem sdělila podle svého nejlepšího vědomí a svědomí lékaři veškeré skutečnosti, které mohou mít vliv na léčebnou péči. Beru přitom na vědomí, že zdravotnické zařízení nenese odpovědnost za následky, které by vznikly v důsledku poskytnutí nepravdivých či neúplných informací.

Beru na vědomí, že dítě eventuálně narozené z mnou darovaných vajíček je dítětem příjemkyně vajíček a jejího manžela/partnera a že vůči takto narozenému dítěti nebudu mít žádná rodičovská práva a povinnosti.

Byla jsem poučena, že v případě darování zárodečných buněk je zdravotnické zařízení vázáno zákonnou povinností mlčenlivosti. Nesmí mi tedy sdělit totožnost příjemce a příjemci sdělit totožnost moji.

Beru na vědomí svoji povinnost jako dárkyně oocytů užívat předepsané léky a podstupovat předepsaná vyšetření tak, jak budou lékařem indikována.

Prohlašuji, že v současné době neužívám návykové látky a o jejich případném užívání v minulosti jsem dle skutečnosti informovala lékaře indikujícího výkon. Prohlašuji, že v době posledních 4 měsíců jsem neužívala nitrožilně návykové látky a neměla jsem nechráněný pohlavní styk s neznámou osobou.

Současně také prohlašuji, že jsem lékaři sdělila všechny mně známé okolnosti, které by mohly zkomplikovat klidný průběh zdravotního výkonu (zejména užívané léky, alergie a všechna přidružená onemocnění).

Zavazuji se, že budu o případných změnách výše uvedených skutečností bezodkladně a písemně informovat zdravotnické zařízení.

Srozuměna jsem také s tím, že mi v souladu s platnými právními předpisy za poskytnutí zárodečných buněk nepřísluší finanční ani jiná náhrada. Přísluší mi pouze náhrada účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním zárodečných buněk, která je stanovena dle platného ceníku Fakultní nemocnice v Motole.

Tento souhlas je platný pro jedno provedení výkonu.

Jsem si vědoma, že tento svůj souhlas můžu kdykoliv odvolat.

V Praze, dne.....20.....

.....
Podpis pacientky

Identifikaci pacientky při podpisu provedl:

.....
Podpis a jmenovka pracovníka CRM