



## INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTKY/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM ODBĚR OOCYTŮ A JEJICH KRYOKONZERVACE

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

Odběr oocytů (vajíček), jejich zamrazení (kryokonzervace) a skladování pro vlastní potřebu – pro oplození metodou IVF v budoucnu z důvodu:

- tzv. social freezing (odklad těhotenství)
- onkologické indikace (uchování plodnosti po onkologické léčbě)

### 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 a jejich zamrazení (kryokonzervaci) a uchovávání.

Před započítím léčby jsou kromě běžných vyšetření (krevní obraz, krevní srážlivost, EKG) vyšetřeny i pohlavně přenosné choroby pacientky podle zákonných požadavků - syfilis, HIV, žloutenky typu B a C. Pacientka má právo být s výsledky vyšetření seznámena.

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

Cílem hormonální stimulace vaječnicků je přimět vaječnický 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.

Získaná vajíčka jsou zamrazena na -196 °C a skladována v tekutém dusíku. Po jejich rozmrazení v budoucnu je možno provést jejich oplodnění spermii, a pokud k oplodnění dojde a vzniklá embrya jsou schopna dalšího vývoje, je možno je zavést do dělohy a dát tak vzniknout těhotenství.

Skladování zmrazených vajíček pacientka hradí podle ceníku FN Motol, není-li skladování hrazeno ze zdravotního pojištění pacientky. Bližší podmínky poskytování zdravotních služeb (mj. doba uskladnění vajíček a podmínky, za kterých může dojít k ukončení skladování a likvidaci vajíček) budou mezi pacientkou a FN Motol ujednány ve Smlouvě o poskytování služeb Centra reprodukční genetiky Ústavu biologie a lékařské genetiky 2. LF UK a FN Motol.

### 3. *Rizika zdravotního výkonu:*

#### 3.1. *Rizika hormonální léčby*

Hormonální léčba může vést k přehnané odpovědi ovarií (vaječnicků) na stimulaci a způsobovat takzvaný „hyperstimulační syndrom“. Ve většině případů je jen lehkého stupně a projeví se jen lehkým vzdušným břichem, mírnými bolestmi v podbřišku, 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 pocitem 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. Taková situace si

může vyžádat chirurgické ošetření (operaci z řezu břišní stěnou nebo laparoskopicky). Ojedinele taková komplikace může skončit i odstraněním vaječníku, 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 vaječníku 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 vaječníku, což může být někdy důvodem k přerušení léčby. Alergie na hormonální přípravky je poměrně velmi vzácná, ale může se ojedinele 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 vaječníku a dělohy a může být zapotřebí také podání krevní transfuze. Poškození střeva je velmi vzácnou komplikací, ale může se též vyskytnout.

### **3.4. Riziko spojené se zamrazením (kryokonzervací) vajíček a jejich skladováním**

Přes aplikaci standardních postupů při kryokonzervaci vajíček nelze s jistotou zajistit, že vajíčka přežijí zamrazení a následné rozmrazení.

Nelze ani vyloučit technickou poruchu zařízení a přístrojů zajišťujících náležitě podmínky pro skladování vajíčka. Za technickou přístrojovou poruchu nenes FN Motol ani personál zodpovědnost.

### **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 a po embryotransferu 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/zákonného zástupce pacientky:**

Já, níže podepsaná, prohlašuji, že jsem byla lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informována o svém zdravotním stavu / o zdravotním stavu osoby mnou zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměla jsem jim a měl/a 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 / o provedení všech potřebných lékařských výkonů u osoby mnou zastupované spojených s hormonální stimulací a odběrem mých/jejích pohlavních buněk (vajíček) za účelem jejich zamrazení a uchování k eventuálnímu použití v budoucnu k mému/jejímu mimotělnímu oplození (in vitro fertilizaci – IVF) 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/její 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 nenes odpovědnost za následky, které by vznikly v důsledku poskytnutí nepravdivých či neúplných informací.

Prohlašuji, že jsem lékařovi sdělila všechny mně známé okolnosti, které by mohly zkomplikovat klidný průběh zdravotního výkonu (zejména užívání léky, alergie a všechna přidružená onemocnění).

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

Byla jsem seznámena s ceníkem výkonů FN Motol, ceny uvedené v tomto ceníku akceptuji a zavazuji se v souladu s tímto ceníkem uhradit vyúčtování za poskytnutou zdravotní péči, která není hrazena ze zdravotního pojištění.

Tento souhlas je platný pro jedno provedení výkonu. Jsem si vědoma, že tento svůj souhlas mohu kdykoliv odvolat.

**Pro zákonného zástupce pacientky:**

Jako zákonný zástupce nezletilé pacientky nebo pacientky s omezenou svéprávností prohlašuji, že veškeré shora uvedené informace byly poskytnuty rovněž této pacientce (za podmínky, je-li k tomu pacientka přiměřeně rozumově a volně vyspělá). *Pokud pacientce nebyly takové informace poskytnuty, uveďte se důvod jejich neposkytnutí:*

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

.....  
**Podpis pacientky\* / zákonného zástupce****Identifikaci pacientky při podpisu provedl:**.....  
**Podpis a jmenovka zdravotnického  
pracovníka****Identifikace zákonného zástupce:**

Jméno a příjmení: .....

Datum narození: ..... Vztah k pacientce: .....

---

\* Nezletilému pacientovi lze zdravotní služby poskytnout na základě jeho souhlasu, jestliže je provedení takového úkonu přiměřené jeho rozumové a volní vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.