



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):*

- 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 vaječníků a následném odsátí vajíček z vaječníků 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, AIDS, žloutenky typu B a C. Dárkyně vajíček musí rovněž podstoupit genetické vyšetření. Důvodem těchto testů je zamezení přenosu pohlavních a některých dědičných chorob na příjemkyni vajíček nebo budoucí plod. Všechna potřebná vyšetření zajišťujeme v rámci FN Motol. Výjimkou je interní předoperační vyšetření, které obvykle provádí registrující praktický lékař. 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 vaječníků spočívá v podávání injekcí (podkožně, aplikace 1x denně). Injekce si dárkyně může aplikovat sama, není třeba návštěva zdravotnického zařízení). Stimulace vaječníků trvá asi 8 – 13 dnů a efekt je kontrolován pomocí vaginálních ultrazvukových vyšetření, ke kterým dárkyně dochází ambulantně. Obvykle jsou třeba 2 kontroly, někdy stačí jen jedna návštěva, výjimečně je třeba více kontrol. V případě potřeby mohou být prováděny i odběry krve na stanovení hladin některých hormonů.

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

Odsátí vajíček se provádí v celkové anestézii. Tento výkon se provádí vaginálním přístupem pod ultrazvukovou kontrolou, kdy je tenkou jehlou propíchnuta stěna pochvy a následně vaječniku, 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 mohou být zejména:*

3.1. *Rizika hormonální léčby*

Hormonální léčba může vést k přehnané odpovědi ovarií (vaječníků) na stimulaci a způsobovat takzvaný „hyperstimulační syndrom“. Ve většině případů je jen lehkého stupně a projeví se jen lehkým vzedmutím břicha, mírnými bolestmi v podbřišku, mírným zvětšením vaječníků. Tento stav může přetrvávat až 3 – 4 týdny po odsátí vajíček. V absolutní většině případů 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 vaječníků, či vznik závažných komplikací končících smrtí pacientky. V prevenci vzniku tohoto onemocnění hraje významnou roli volba vhodného stimulačního protokolu a důkladné sledování pacientky v průběhu stimulace. Riziko těchto komplikací je díky volbě stimulačního protokolu pro dárkyně obecně o něco nižší než u žen, které se samy léčí pro neplodnost.

Je zapotřebí zmínit také další nežádoucí komplikace stimulace, zejména se jedná o následující. Růstem vaječníků a tvorbou nadměrného množství folikulů může dojít k otočení (torzi) vaječniku 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 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 opakované hormonální stimulační léčbě a odběru oocytů. 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.

Alergie na hormonální přípravky je poměrně vzácná, ale může se ojediněle vyskytovat.

Největším rizikem pro dárkyni vajíček je nechtěné těhotenství, potenciálně i vícečetné. Nikdy nemůžeme vyloučit předčasné uvolnění vajíčka či vajíček a stejně tak je možná dodatečná ovulace i po odsátí folikulů při punkci pro darování. V průběhu stimulace nelze užívat hormonální antikoncepci. Riziko nechtěného otěhotnění je snadno anulovatelné vynecháním klasického pohlavního styku v cyklu s darováním vajíček

O každém nežádoucím nebo nepříznivém účinku stimulace 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.

3.2. Rizika celkové anestézie

Rizika celkové anestézie jsou velmi malá. Aby se předešlo komplikacím spojeným s případným vdechnutím obsahu žaludku, je vyžadováno lačnění po dobu nejméně 6 hodin (jídlo i pití). Podrobné informace o celkové anestézii i jejich rizicích jsou obsahem *Informovaného souhlasu s podáním anestézie*.

3.3. Rizika odsátí vajíček

Odsátí vajíček je invazivní zákrok, který může být následně provázen nepříjemnými pocity v podbříšku až bolestivostí. Po výkonu je doporučován klid na lůžku po dobu několika hodin. Hlavními komplikacemi, které mohou vzniknout v důsledku zavedení jehly do vaječnicků, jsou především krvácení a infekce. Vznik vážné infekce v dutině břišní v souvislosti s tímto výkonem je extrémně vzácný. 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 vaječnicků. 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 nebo močového měchýře je rovněž 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 – 3 dny po odběru vajíček. Vynechání klasického pohlavního styku v cyklu s odběrem vajíček, minimálně týden před a týden po odběru.

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, dostatek tekutin. 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).

V Praze, dne.....

.....
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 dávkyně vajíček (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, jejíž maximální výše je stanovena dle platného ceníku Fakultní nemocnice v Motole.

Tento souhlas je platný pro jedno provedení výkonu a maximálně po dobu 6 měsíců od data podpisu.

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

V Praze, dne.....

.....
Podpis pacientky

Identifikaci pacientky při podpisu provedl:

.....
Podpis a jmenovka pracovníka CRM