

**Informovaný souhlas pacienta (zákonného zástupce pacienta)
s intravitreální aplikací TRIAMU (triamcinolonacetamid)**

Pacient/ka – jméno a příjmení:	Rodné číslo (číslo pojištění):
Datum narození: (není-li rodné číslo)	Kód zdravotní pojišťovny:
Adresa trvalého pobytu pacienta/ky: (případně jiná adresa)	
Jméno zákonného zástupce (opatrovníka):	Rodné číslo:

Název výkonu

Intravitreální (nitrooční) aplikace TRIAMU do sklivcové dutiny oka

☐ pravého - ☐ levého

Účel výkonu

Redukce otoku ve žluté skvrně sítnice.

Žlutá skvrna sítnice, označovaná též jako makula, je centrální část sítnice, umožňující nejostřejší vidění používané ke čtení, psaní, řízení auta, rozlišování detailů obličejů jiných osob.

Existují různá oční onemocnění, při nichž dochází k otoku žluté skvrny sítnice. Nejčastěji je to při postižení sítnice cukrovkou, ale i při porušené průchodnosti sítnicových cév, zánětlivých procesech v nitru oka, věkem podmíněné makulární degeneraci. Bez léčby může vést otok žluté skvrny sítnice k trvalému poškození zrakové ostrosti až k její úplné ztrátě.

Povaha výkonu

MOŽNÉ VÝHODY A STAV „OFF LABEL“

Triamcinolon nebyl původně vyvinut k léčbě očních onemocnění. Na podkladě výzkumu, který potvrdil jeho bezpečnost a efektivitu byl triamcinolon v injekční podobě schválen Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) pro infiltrační léčbu nitrokloubních zánětů a zánětů měkkých tkání. Podmínkou schválení bylo vyhotovení popisu, který uvádí indikace, rizika a výhody používání triamcinolonu. Triamcinolon funguje tak, že blokuje mediátory (činitele, působky) zánětu. Tím, že blokuje rozvoj zánětu, blokuje i rozvoj průvodních znaků zánětu, mezi něž patří otok.

Když je lék schválen SÚKLe, mohou ho lékaři použít i na léčbu jiného onemocnění, pokud jsou dobře informováni o tomto léku a jeho použití je založeno na podložených vědeckých poznatcích a lékař provádí záznamy o jeho použití a účinku. Oční lékaři používají triamcinolon „off-label“ na léčbu otoku žluté skvrny sítnice, poněvadž výzkum a klinická pozorování dokládají, že triamcinolon je schopen zmenšit otok žluté skvrny sítnice a tím zlepšit vidění.

MOŽNÉ OMEZENÍ A PODÁVÁNÍ LÉČIVA

Cílem léčby je zamezit dalšímu zhoršování vidění. I když u některých pacientů pozorujeme zlepšení vidění, lék nemusí vždy obnovit už jednou ztracené vidění a nemusí ani zastavit další zhoršování vidění způsobené nemocí.

Po rozšíření zornice a podání lokální anestezie je triamcinolon aplikován přímo do sklivce, což je rosolovitá substance v zadní části oka. Triamcinolon je v případě potřeby aplikován do nitra oka opakovaně v pravidelných časových intervalech (každých 4-6 týdnů). Váš oční lékař Vás bude informovat jak často a jak dlouho budete injekce dostávat.

Předpokládaný prospěch výkonu

Smyslem podání triamcinolonu do sklivce je zmenšit či zcela odstranit otok žluté skvrny sítnice a tím zabránit dalšímu zhoršování zrakové ostrosti. U některých pacientů se daří zrakovou ostrost nemocného oka i zlepšit.

Alternativa výkonu

JINÉ MOŽNOSTI LÉČBY OTOKU ŽLUTÉ SKVRNY SÍTNICE

Samozřejmě nemusíte dostat žádnou léčbu Vašeho očního onemocnění, ale bez léčby může dojít k dalšímu zhoršování vidění až k úplné ztrátě zrakové ostrosti, v některých případech i velmi rychle. Existují další možnosti léčby. V současné době jsou SÚKLEM schválené léky Lucentis, Beovu, Eylea, Vabysmo, Ximluci a další na léčbu otoku žluté skvrny sítnice u pacientů s věkem podmíněnou makulární degenerací, s cukrovkou, s venózní okluzí a z dalších příčin. Tyto léky, se aplikují injekčně přímo do sklivce a fungují tak, že blokují látku známou pod označením vaskulární endoteliální růstový faktor. Váš lékař Vám podrobně vysvětlí možná rizika a výhody léčby těmito preparáty.

Někteří lékaři používají k léčbě otoku žluté skvrny sítnice Avastin, který je aplikován injekčně rovněž do sklivce, blokuje vaskulární endoteliální růstový faktor, ale léčba Avastinem v očním lékařství rovněž nebyla schválena SÚKLEM a je to léčba „off-label“.

Léčebnou alternativu proti všem uvedeným medikamentům představuje operační výkon „pars plana vitrektomie (PPV)“. Při této operaci se vstupuje do nitra oka, je zcela odstraněn sklivec z nitra oka a jsou provedeny nitrooční úkony, které mají snížit propustnost sítnicových cév a zajistit zmenšení otoku žluté skvrny sítnice.

Možná rizika zvoleného výkonu

Oční lékaři věří, že riziko vzniku komplikací při podání triamcinolonu pacientům s očním onemocněním je nízké. Ovšem rizika podávání triamcinolonu v očním lékařství nejsou zcela probádaná. Při použití jakéhokoliv léčiva u velkého souboru pacientů se mohou u malé skupiny pacientů projevit život ohrožující komplikace, které nemají vztah k vlastní léčbě. Například pacienti s cukrovkou mají vyšší riziko vzniku srdečního infarktu a cévní mozkové příhody. Když je pacient s cukrovkou léčen triamcinolonem a dostane srdeční infarkt nebo cévní mozkovou příhodu, nespojuje to s podáním triamcinolonu, ale s poškozením cév cukrovkou.

Známa rizika při podávání léčiva do sklivce.

Vaše oční onemocnění se může zhoršovat. Některé, nebo všechny zmíněné komplikace mohou způsobit zhoršené vidění nebo vést ke ztrátě centrální zrakové ostrosti. Další péče může být zapotřebí k léčbě zmíněných komplikací. Během léčby budete pravidelně kontrolován pro možné vedlejší účinky léčby.

Každé léčivo může potenciálně způsobit alergickou reakci. Příznaky alergické reakce jsou zarudnutí, svědění, vyrážka, potíže s dýcháním v nejhorším případě až smrt. Obecně se s alergickou reakcí na léčivo setkáváme nejčastěji u pacientů, kteří trpí alergií taky na jiné léky či jídlo, pyly a podobně. Informujte lékaře, pokud máte alergii na léky, jídlo, pyly, nebo se léčíte na astma.

Možné komplikace injekčního podání triamcinolonu do sklivce jsou poranění sítnice a její odchlípení, poranění čočky a její zkalení (šedý zákal) a průnik infekce místem vpichu do nitroočního prostoru a propuknutí hnisavého nitroočního zánětu (endofthalmitidy). Může dojít k nitroočnímu krvácení, k poklesu i vzestupu nitroočního tlaku (zelenému zákalu).

Po výkonu budete kapat kapky ke snížení rizika vzniku nitroočního zánětu. Kterákoliv z těchto komplikací může vést k závažné a trvalé ztrátě vidění.

Komplikace mohou vzniknout i před samotnou injekcí triamcinolonu a mohou být spojeny s nasazením rozvěrače víček, aplikací anestetických kapek, antibiotických kapek, dezinfekčních kapek, kapek k rozšíření zornice či injekcí anestetika. Komplikace spojené s těmito úkony se mohou projevit jako bolest, spojivkové krvácení, otok rohovky, zákaly ve sklivci, zánět oka, zhoršení vidění.

Povinnosti pacienta

Při jakémkoliv z následujících příznaků budu ihned informovat svého očního lékaře: bolest, rozmazané nebo zhoršené vidění, světlolachost, zarudnutí oka (v porovnání se stavem před podáním injekce), nebo sekrece z oka. Po výkonu si nebudu mňout oči a plavat tři dny. Zavazuji se absolvovat všechny kontrolní vyšetření, jak jsem se domluvil se svým lékařem.

Následky výkonu

Po nitroočním podání triamcinolonu mohou vnímat zarudnutí oka a jeho okolí, podráždění povrchu oka projevující se jako pocit cizího tělesa ve spojivkovém vaku, pálení, svědění, řezání, případně až mírná bolestivost oka. V zorném poli se mohou přechodně na dobu několika dnů objevit nové drobné zákalky až černé tečky.

Souhlas:

pozn. Vaši odpověď zakroužkujte		
Byl(a) jsem srozumitelně informován(a) o alternativách výkonu prováděných ve FN Olomouc, ze kterých mám možnost volit.	ANO	NE
Byl(a) jsem informován(a) o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též o změnách zdravotní způsobilosti.	ANO	NE
Byl(a) jsem informován(a) o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, o provedení kontrolních zdravotních výkonů.	ANO	NE
Všem těmto vysvětlením a informacím, které mi byly zdravotnickým pracovníkem sděleny a vysvětleny, jsem porozuměl(a), měl(a) jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly zdravotnickým pracovníkem zodpovězeny.	ANO	NE

Po výše uvedeném seznámení prohlašuji:		
- že souhlasím s navrhovanou péčí a s provedením výkonu a v případě výskytu neočekávaných komplikací, vyžadujících neodkladné provedení dalších zákroků nutných k záchraně života nebo zdraví.	ANO	NE
- že jsem lékařům nezamlčel(a) žádné mně známé údaje o mém zdravotním stavu, jež by mohly nepříznivě ovlivnit moji léčbu či ohrozit mé okolí, zejména rozšířením přenosné choroby.	ANO	NE
- že v případě nutnosti dávám souhlas k odběru biologického materiálu (krev, moč...) na potřebná vyšetření k vyloučení zejména přenosné choroby.	ANO	NE

Datum	Hodina	Podpis pacienta nebo zákonného zástupce (opatrovníka)

Jméno, příjmení lékaře, který podal informaci	Podpis lékaře, který podal informaci

Pokud se pacient nemůže podepsat, uveďte důvody, pro které se pacient nemohl podepsat:			
Jak pacient projevil svou vůli:			
Jméno a příjmení zdravotnického pracovníka/svědka	Podpis zdravotnického pracovníka/svědka	Datum	Hodina