

Informovaný souhlas pacienta (zákonného zástupce pacienta) s intravitreální aplikací

- ☐ Ximluci (Ranibizumab)
☐ Lucentis (Ranibizumab)
☐ Eylea (Aflibercept)
☐ Vabysmo (Faricimab)
☐ Beovu (Brolucizumab)
☐

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 zvoleného preparátu do sklivcové dutiny oka

☐ pravého - ☐ levého

Účel výkonu

Indikace

- Věkem podmíněná makulární degenerace (VPMD) je nejčastější příčinou praktické slepoty u lidí starších 50 let. Je způsobena poruchou centrální části sítnice (nervová vrstva oka, která pracuje jako film ve fotoaparátu k zachycení obrazu) zvanou makula. Makula odpovídá za jemné centrální vidění, které potřebujeme např. k řízení auta, čtení novin, rozeznávání obličejů apod. Existují dva druhy makulární degenerace: suchá a vlhká. Při "vlhké" formě VPMD abnormální nové cévy rostou v zadní části oka. Někdy tyto cévy propouštějí krev, nebo tekutinu, která způsobuje rozmazané nebo pokřivené vidění. Bez léčby může být ztráta vidění rychlá a závažná.
- Otok centrální části sítnice vzniká také u pacientů s cukrovkou. Tento otok je způsobený poruchami ve stěně drobných cév a má za následek zhoršení vidění a pokřivení obrazu.
- Otok centrální části sítnice vzniká také při porušené průchodnosti sítnicových cév. Příčinou otoku žluté skvrny je uzávěr odtoku v centrální žíle sítnice nebo její větvi. Bez léčby může vést otok žluté skvrny sítnice k trvalému poškození zrakové ostrosti až k její úplné ztrátě.
- Existují i další onemocnění, u kterých je ztráta vidění způsobená abnormálním růstem nových cév v zadní části oka nebo kdekoli na sítnici. Tyto se můžou objevit i u mladých pacientů a vznikají hlavně při vysoké krátkozrakosti, histoplasmose, angiodních pruzích, při úrazech oka, při nitroočních zánětech a při pokročilém postižení očí cukrovkou. Někdy neznáme příčinu růstu nových cév. Bez terapie může být ztráta centrální zrakové ostrosti velmi rychlá.

Povaha výkonu

Jedná se invazivní výkon spočívající v aplikaci účinné látky přímo do oka – do sklivcové dutiny. Po podání lokální anestézie je preparát aplikován přímo do sklivcového prostoru v zadní části oka. Zvolený preparát (Ximluci, Lucentis, Eylea, Vabysmo, Beovu) se podává injekcí do oka dle potřeby v pravidelných intervalech (každých 4–16 týdnů), váš oční lékař vás bude informovat jak často a jak dlouho budete injekce dostávat.

Předpokládaný prospěch výkonu

Cílem léčby je zastavit či zpomalit růst cévní membrány nebo snížit otok sítnice a tím stabilizovat vidění. V některých případech může dojít i ke zlepšení vidění.

Alternativa výkonu

JINÉ MOŽNOSTI LÉČBY

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 Ximluci, Lucentis, Eylea, Vabysmo, Beovu 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.

Implantát OZURDEX je drobná tyčinka, která se pomocí injekční aplikace implantuje do sklivcového prostoru oka. Po implantaci dochází k postupnému uvolňování vlastní účinné látky zvané dexametason, která má protizánětlivý efekt. K uvolňování dochází po dobu 4-6 měsíců. Ozurdex je v současnosti otestován a schválen k použití v indikaci makulárního edému na podkladě uzávěru sítnicové žíly, cukrovky nebo nitroočního zánětu.

Triamcinolon blokuje rozvoj zánětu i rozvoj průvodních znaků zánětu, mezi něž patří otok. 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.

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.

Léčebnou alternativu představuje laserové ošetření sítnice. Při laserovém ošetření žluté skvrny provede lékař koagulaci sítnicových nervových struktur v okolí místa nejostřejšího vidění. Zničením těchto struktur dojde ke snížení produkce látek, které podporují vznik otoku (růstové a zánětlivé faktory).

Možná rizika zvoleného výkonu

V souvislosti s aplikací do sklivce může dojít ke vstupu infekce do oka a následně rozvoji hnisavého zánětu oka. Aplikací do oka se zvyšuje riziko poranění čočky a rozvoje šedého zákalu, je zvýšené riziko odchlípení sítnice, může dojít ke krvácení do sklivce. Proto je nutná včasná kontrola při vzniku obtíží.

Povinnosti pacienta

Při jakémkoliv z následujících příznaků je nutno ihned informovat svého očního lékaře: bolest, rozmazané nebo zhoršené vidění, světloplachost, zarudnutí oka (v porovnání se stavem před podáním injekce) nebo sekrece z oka. Po výkonu se nedoporučuje si mhnout oči a plavat tři dny.

V případě jakýchkoliv nejasností Vám rádi zodpovíme na Vaše dotazy.

Následky výkonu

Stabilizace vidění, v některých případech i jeho zlepšení.

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 lékařem sděleny a vysvětleny, jsem porozuměl(a), měl(a) jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem 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