

OČNÍ KLINIKA

Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc
Tel. 588 441 111, E-mail: info@fnol.cz
IČ: 00098892

verze č. 2, str. 1/3

**Informovaný souhlas pacienta (zákonného zástupce pacienta)
s intravitreální aplikací implantátu Ozurdex (depotní dexametasone)**

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 (nitooční) aplikace implantátu (přípravku) Ozurdex
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 nebo zánětlivých procesech v nitru oka. Bez léčby může vést otok žluté skvrny sítnice k trvalému poškození zrakové ostrosti až k její úplné ztrátě.

Povaha výkonu

Implantát (přípravek) OZURDEX je drobná tyčinka, která se pomocí injekční aplikace implantuje do sklivce oka přes oční stěnu v místě zvaném pars plana. Tento způsob aplikace (implantace) je standardní a běžně používaný i u jiných léků (antibiotika, biologická terapie proti růstovému faktoru). 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, diabetického otoku sítnice a nitroočního zánětu.

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 Ozurdex aplikován přímo do sklivce, což je rosolovitá substance v zadní části oka. Ozurdex je v případě potřeby aplikován do nitra oka opakovaně v časových intervalech 6 měsíců. Váš oční lékař Vás bude informovat jak často a jak dlouho budete injekce dostávat.

Předpokládaný prospěch výkonu

Smyslem implantace Ozurdexu 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 je SÚKLEM (Státní ústav pro kontrolu léčiv) také schválený lék Lucentis, Ximluci, Eylea, Beovu, Vabysmo ve stejné indikaci jako Ozurdex. Jde o lék, který blokuje vaskulární endoteliální růstový faktor a tím snižuje otok místa nejostřejšího vidění.

Někteří lékaři používají k léčbě otoku žluté skvrny sítnice preparát Avastin, který je aplikován injekčně rovněž do sklivce a také blokuje vaskulární endoteliální růstový faktor. Léčba Avastinem v očním lékařství však nebyla schválena SÚKLEM a je to léčba v tak zvaném režimu „off-label“. Tento způsob léčby by měl být používán až po vyčerpání dostupných možností schválené léčby.

Léčebnou alternativu proti všem uvedeným medikamentům 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).

Následky výkonu

Po nitroočním podání Ozurdexu 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.

Možná rizika zvoleného výkonu

Ve všech doposud provedených studiích bylo riziko vzniku komplikací při implantaci Ozurdexu u pacientů s očním onemocněním nízké.

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 injekční implantace Ozurdexu 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 (endoftalmitidy). Může dojít k nitroočnímu krvácení, k poklesu i vzestupu nitroočního tlaku (zelenému zákalu). Všechny zmíněné komplikace vyžadují další lékařský zásah. V případě vzniku šedého zákalu jde o operaci v odstupu týdnů od vzniku této komplikace. V případě zvýšení nitroočního tlaku je nutná dočasná aplikace kapek, které nitrooční tlak sníží, případně v závažných případech podání tablet. V raritních případech může být přetrvávající přítomnost zvýšeného nitroočního řešena operačně (explantace implantátu Ozurdex). Odchlípení sítnice a endoftalmitida vyžadují akutní operační zásah (v řádu desítek hodin od stanovení diagnózy).

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

Povinnosti pacienta

Při jakémkoliv z následujících příznaků budu 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 si nebudu mňout oči a plavat tři dny. Zavazuji se absolvovat všechny kontrolní vyšetření, jak jsem se domluvil se svým lékařem.

Souhlas:

pozn. Vaši odpověď zakroužkujte

Byl jsem srozumitelně informován o alternativách výkonu prováděných ve FN Olomouc, ze kterých mám možnost volit.	ANO	NE
Byl jsem informován 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 jsem informován 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, měl 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, souhlasím s jejich provedením.	ANO	NE
- že jsem lékařům nezamlčel 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