

Informovaný souhlas zákonného zástupce pacienta s intravitreální aplikací Lucentisu[™] (RANIBIZUMAB) u retinopatie nedonošených dětí (ROP)

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

Název výkonu**Intravitreální aplikace Lucentisu[™] (RANIBIZUMAB) u ROP****Účel výkonu**

Retinopatie nedonošených dětí je oční onemocnění, které postihuje předčasně narozené děti. Onemocnění se zvykle vyvine v obou očích a je jednou z nejčastějších příčin ztráty vidění u dětí. ROP může vést k trvalému zhoršení vidění až slepotě.

ROP nejčastěji postihuje děti, které se narodí před 32. týdnem gravidity, nebo váží méně jak 1500 gramů při porodu. Riziko vzniku ROP se zvyšuje s nezralostí dětí. Čím dříve se dítě narodí, tím má vyšší riziko vzniku ROP.

Cévy sítnice oka se začínají vyvíjet v 16. týdnu gravidity a rostou z centra sítnice do periferie. Cévy postupně dorůstají až k okraji sítnice a přivádějí kyslík a živiny k nervovým buňkám sítnice. Cévy jsou dorostlé až do periferie, když se dítě narodí v normálním termínu porodu (38. - 42. týden gravidity). Pokud se dítě narodí předčasně, cévy dorůstají do periferie až po porodu. U některých dětí můžou cévy začít růst „špatně“ – nerostou v povrchových částech sítnice, ale začnou růst do nitra oka. Tyhle nové cévy jsou jemné a můžou krváčet, táhnout za sítnici a způsobit odchlípení sítnice. Následkem je ztráta vidění.

Vědci prokázali, že ROP je spouštěna hlavní signální molekulou - růstovým faktorem cévních endotelií (VEGF). Jedná se o látku, která se tvoří v periferních částech sítnice, které ještě nemají cévy, a proto trpí nedostatkem živin a kyslíku. Lucentis blokuje účinek VEGF a tím zamezuje růstu špatných cév.

Onemocnění ROP má celkově 5 stupňů. Při stupni 1 a 2 může někdy dojít k spontánnímu útlumu růstu špatných cév a vymizení onemocnění. Stupeň 3 se nazývá i prahové stádium onemocnění, kdy musíme začít léčit, aby nedošlo k poškození sítnice, jak je tomu u 4. a 5. stupně onemocnění.

Povaha výkonu

Lucentis byl vyvinutý k léčbě očních onemocnění. U dospělých lidí se používá např. k léčbě věkem podmíněné makulární degenerace nebo diabetické makulopatie. Po řadě klinických studií, které potvrdily jeho bezpečnost a efektivitu byl Lucentis schválen Státním ústavem pro kontrolu léčiv k léčbě řady očních onemocnění u dospělých.

Lucentis zatím nebyl schválen k léčbě retinopatie předčasně narozených dětí. Momentálně probíhá velká multicentrická studie, která hodnotí efektivitu a bezpečnost preparátu Lucentis proti standardní terapii. Menší studie s malým počtem dětí již ve světě proběhly, vždy s vynikajícím léčebným účinkem. Aplikace Lucentisu je bezpečná, nedokážeme ovšem ještě posoudit dlouhodobou bezpečnost preparátu, vzhledem ke krátké době, po kterou se ve světě aplikuje u nedonošených dětí.

Cílem léčby je zamezit ztrátě vidění. I když úspěšnost léčby ROP preparátem Lucentis je u většiny pacientů vysoká, lék nemusí vždy zabránit ztrátě vidění. Lucentis se podává injekcí do oka dle aktivity onemocnění (zvykle 1-2 injekce). Po roztažení zorničky (v analgosedaci) je Lucentis aplikován přímo do sklivce, rosolovité substance v zadní části oka. Celá procedura trvá asi 3-5 minut. Po aplikaci Lucentisu dochází k vymizení patologických cév a normální cévy můžou prorůst dále do periferie sítnice.

Předpokládaný prospěch výkonu

Oční lékaři používají Lucentis™ k léčbě ROP a podobných onemocnění, protože výzkum naznačuje, že VEGF je jedním z nejdůležitějších faktorů pro růst nových patologických cév, které způsobují toto onemocnění. Naši snahou je oslabit růst patologických cév, zabránit poškození sítnice a tím zachovat centrální zrakovou ostrost postiženého oka.

Alternativa výkonu

Standardní schválena léčba ROP je laserová terapie a kryoterapie. Laserová terapie zničí periferii sítnice, která nemá normální cévní zásobení. Kryoterapií lékař zničí periferii sítnice mražením povrchu oka. Obě metody „ničící“ periferní části sítnice, a tím se snižuje produkce růstového faktoru cév, což zastaví růst špatných cév. U obou metod dochází k poškození vzdálenějších částí sítnice, která se musí „obětovat“ pro záchranu místa nejostřejšího vidění, které je nejdůležitější pro běžné činnosti (čtení, psaní, řízení,...).

Vedlejší účinek kryoterapie a laserové terapie je zmenšení zorného pole a časté refrakční vady (nošení brýlí). Obě metody považujeme za invazivní metody, provádějí se v celkové anestezii. Terapie se může opakovat, pokud nedochází k zlepšení nálezu. Až 25% dětí může mít signifikantní zhoršení vidění i při správném provedení terapie.

Existují studie, které porovnávají účinnost laserové terapie s aplikací Avastinu (podobná látka jak Lucentis používaná do konce roku 2015). Studie prokázaly nutnost opakované léčby laserem u 22% dětí a u Avastinu jenom u 4% dětí. Trvalé poškození sítnice je mnohem častější ve skupině dětí léčených laserem a kryoterapií. Riziko vzniku odchlípení sítnice bylo stejné u obou skupin (1,43% Avastin™ vs. 1,37% laser). Při léčbě Lucentisem zachováme celou část zorného pole a riziko vzniku refrakční vady je při použití Lucentisem menší jak při léčbě laserem nebo kryoterapií.

Následky výkonu

Zastavení růstů „špatných“ cév do nitra oka a obnovení prorůstání „dobrých“ cév do periferie sítnice. Výkonem se snažíme zabránit poškození sítnice, což by vedlo k trvalému poškození vidění až slepotě.

Možná rizika zvoleného výkonu

Podávání Lucentisu v léčbě ROP je poměrně nová metoda léčby. Dává nám řadu výhod před tradiční terapií. Komplikace můžou vzniknout u jakéhokoliv zákroku v medicíně.

Oční lékaři věří, že riziko vzniku komplikací při podávání Lucentisu pacientům s očním onemocněním je nízké. Rizika a výhody podávání Lucentisu nejsou ještě úplně probádané. Při použití jakéhokoliv léčiva u velkého souboru pacientů se můžou u velmi malé skupiny pacientů projevit život ohrožující komplikace, které nemají vztah k vlastní léčbě.

Některé, nebo všechny níže uvedené komplikace můžou způsobit zhoršené vidění nebo vést ke ztrátě centrální zrakové ostrosti. Během léčby bude dítě pravidelně kontrolováno pro možné vedlejší účinky léčby.

Každé léčivo může potenciálně způsobit alergickou reakci u malé skupiny pacientů. Příznaky alergické reakce jsou zarudnutí, svědění, vyrážka, potíže s dýcháním a někdy i smrt. Ve všeobecnosti se s alergickou reakcí na léčivo setkáváme nejčastěji u pacientů, kteří trpí alergií taky na jiné léky.

Možné komplikace a vedlejší účinky podání Lucentisu jsou hlavně odchlípení sítnice, tvorba šedého zákalu (zamlžení čočky v oku), zelený zákal (vyšší nitrooční tlak), hypotonie (nižší nitrooční tlak), poškození sítnice nebo rohovky a krvácení.

Existuje i možnost vzniku nitrooční infekce oka (endoftalmitida). Po výkonu budou pravidelně aplikované antibiotické kapky ke snížení rizika vzniku nitroočního zánětu. Kterákoliv z těchto komplikací může vést k závažné a trvalé ztrátě vidění.

Souhlas:

pozn. Vaši odpověď zakroužkujte:

Byl(a) jsem srozumitelně informován(a) o alternativách výkonu prováděných ve Fakultní nemocnici 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, souhlasím s jejich provedením.	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 zákonného zástupce (opatrovníka)

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

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