

**Informovaný souhlas pacientky s účastí ve výzkumné studii a se souvisejícím
operačním řešením sestupu pánevních orgánů**

Výzkumná studie: Porovnání úspěšnosti tří metod pro léčbu sestupu pánevních orgánů: Laparoskopické sakrokolpopexie, Amreich–Richter operace a transvaginální síťky.

Pacientka – jméno a příjmení:	Rodné číslo (číslo pojištění):
Datum narození: (není-li rodné číslo)	Kód zdravotní pojišťovny:
Adresa trvalého pobytu pacientky: (případně jiná adresa) Kontaktní telefonní číslo (mobil):	

I. část

Účast ve výzkumné studii

Vážená paní,

dovolujeme si Vás požádat o zvážení Vaší účasti ve výzkumné studii. Vzhledem k tomu, že jako svéprávný jedinec se podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte právo se svobodně rozhodnout o dalším navrhovaném postupu a máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informována.

Je velmi důležité, abyste si pečlivě přečetla následující text a Váš případný souhlas s účastí ve výzkumné studii zvážila.

Jaký je účel výzkumné studie?

Sestup pánevních orgánů je významným zdravotnickým problémem, který postihuje velké procento žen. Celoživotní riziko, že žena podstoupí operaci pro sestup, se pohybuje mezi 12-15%. Problém je možné řešit různými chirurgickými postupy, které předpokládáme, že jsou rovnocenné. Častým problémem při operačním řešení sestupu je vysoké riziko selhání (až u třetiny žen operace selže a je nutné podstoupit další). Podle posledních poznatků významným faktorem, který ovlivňuje výsledek operace pro sestup je stav svalů pánevního dna. Přítomnost poranění svalů pánevního dna nejenom zvyšuje riziko vzniku sestupu pánevních orgánů, ale i výrazně zvyšuje riziko recidivy (znovuobjevení) sestupu po klasické rekonstrukční operaci (poranění svalů pánevního dna vzniká během porodu zhruba u 1/5 žen). Budou Vám nabídnuty tři následující operační řešení: závěs pochvy pomocí laparoskopické sakrokolpopexie, což je závěs pochvy pomocí laparoskopické techniky s použitím sítě, která se přišije k pochvě a poté zavěsí k na vaz, v místě horního okraje křížové kosti; závěs pochvy transvaginálně zavedenou sítí, která se fixuje na vazy v oblasti pánve, současně je možné provést i další plastiku hráze a zadní poševní stěny, včetně odstranění dělohy poševní cestou; poslední možností je využití tradičního přístupu – poševní plastiky s/nebo bez odstranění dělohy a se závěsem poševního pahýlu na vazy v oblasti pánve. Úspěšnost operačního řešení sestupu pánevních orgánů i se podle různých studií pohybuje mezi 75-90%. Předpokládáme, že přítomnost poranění svalů pánevního dna může ovlivňovat výsledky léčby - předpokládáme, že při přítomnosti rozsáhlého poranění pánevního dna je vyšší riziko recidivy. A protože odpověď dosud neznáme, rádi bychom to touto studií zjistili.

Musím se výzkumné studii zúčastnit?

Vaše účast ve výzkumné studii je zcela dobrovolná. Pokud se rozhodnete k účasti, máte kdykoliv možnost ze studie odstoupit bez udání důvodu. Rozhodnutí o účasti či odmítnutí účasti ve výzkumné studii nikterak neovlivní budoucí Vám poskytovanou lékařskou péči ani vztah mezi Vámi a lékařem.

Co pro mě účast ve výzkumné studii znamená?

Účast ve výzkumné studii neznamená, že by se nějakým způsobem změnila Vaše léčba. Budou Vám nabídnuta tři operační řešení, která jsou více popsány ve II. části tohoto formuláře. Výzkumná studie bude trvat 5 let a celou dobu budete pravidelně zvána na kontroly, kde bude hodnocen Váš zdravotní stav.

Budou údaje získané ve výzkumné studii utajeny?

Všechny informace, které během sledování nashromáždíme, budou drženy v přísném utajení. Identifikace na základě osobních údajů bude schopen pouze ošetřující lékař. Budou respektovány všechny legislativní podmínky ochrany osobních údajů.

Co se stane se získanými výsledky?

Získané výsledky výzkumné studie mohou být souhrnně publikovány v odborných časopisech a prezentovány na odborných konferencích. Podpisem tohoto informovaného souhlasu dáváte souhlas s publikací těchto výsledků. Při publikaci bude zachována Vaše anonymita. S Vašimi osobními údaji bude zacházeno dle platné legislativy České republiky. Nebude zveřejněno ani Vaše jméno, příjmení či rodné číslo.

Jaké jsou předpokládané komplikace, případně nežádoucí účinky při řešení výzkumné studie?

Možné komplikace či nežádoucí účinky jsou popsány v II. části tohoto formuláře.

Budu mít z účasti ve výzkumné studii nějaký prospěch?

Studie přinese medicíně nové poznatky a má za cíl zlepšit léčbu žen se sestupem ženských orgánů. To neznamená nutně, že Vy tento přínos pocítíte.

II. část

Účel výkonu

Na našem pracovišti, Porodnicko-gynekologické klinice Fakultní nemocnice Olomouc, Vám byl navržen operační výkon z důvodů sestupu pánevních orgánů. Ve Vašem případě je možné problém řešit třemi různými operačními postupy:

- a) závěs pochvy pomocí laparoskopické sakrokolpopexie, což je závěs pochvy pomocí laparoskopické techniky s použitím sítky, která se přišije k pochvě a poté zavěsí k na vaz, v místě horního okraje křížové kosti;
- b) závěs pochvy transvaginálně zavedenou sítkou, která se fixuje na vazy v oblasti pánve, současně je možné provést i další plastiku hráze a zadní poševní stěny, včetně odstranění dělohy poševní cestou;
- c) tradiční operační přístup – poševní plastiky s nebo bez odstranění dělohy a se závěsem poševního pahýlu na vazy v oblasti pánve.

Povaha výkonu

Během Vaší účasti na vědecké studii bude probíhat následující úkony:

- a) před operací Vám provedeme standardní klinické vyšetření, včetně odběru anamnézy, zhodnocení kvality života na základě vyplnění standardizovaných dotazníků, klinické zhodnocení sestupu pánevních orgánů, ultrazvukové a palpační vyšetření svalů pánevního dna. Doba vyšetření je cca 30 min a neliší se od standardního vyšetření,
- b) dle domluveného termínu bude provedena plánovaná operace,
- c) všechny účastnice studie budeme kontrolovat za 14 dní, 3 měsíce, 1 rok, 2 roky a po 5 letech od operace. Během kontrol bude proveden krátký pohovor zahrnující vyplnění dotazníků týkající se funkčnosti močového měchýře, zažívacího ústrojí a sexuálních funkcí. Také bude provedeno gynekologické a ultrazvukové vyšetření. Doba návštěvy bude asi 30 minut.

Rádi bychom také od Vás v průběhu sledování získali případně další informace o Vašem zdravotním stavu, které by byly součástí sledování a hodnocení výsledků výzkumné studie.

Předpokládaný prospěch výkonu

Operace, kterou podstoupíte, se nijak neliší od standardního výkonu, který se běžně na pracovišti provádí. Také vyšetření, která podstoupíte, budou dle standardního postupu. Vzhledem k účasti ve výzkumné studii budete požádána, z důvodu sledování, o pravidelná lékařská vyšetření v průběhu 5 let. Smyslem pooperačního sledování bude zhodnocení možných komplikací, ale také získání dlouhodobých výsledků z operačního výkonu pro následné vyhodnocení dané operační techniky.

Alternativa výkonu

Výše jmenované operační výkony jsou vzájemnými alternativami řešení sestupu pánevních orgánů.

Následky zvoleného výkonu

- několikadenní hospitalizace na Porodnicko-gynekologické klinice (obvykle 3-5 dní)
- absence fyzické námahy po dobu 2-3 měsíce
- možné objevení se příznaků inkontinence moči,
- bolestivost v oblasti pánve,
- možná bolestivost při pohlavním styku.

Možná rizika zvoleného výkonu

Každý lékařský výkon je spojen s jistým rizikem. Nejčastější možné komplikace jsou:

- krvácení,
- poranění močového měchýře, močovodu, tlustého střeva,
- zánět,
- trombóza žil v oblasti pánve a dolních končetin.

Abychom snížili riziko komplikací a především alergické reakce na minimum, zodpovězte nám, prosím, následující otázky:

pozn. Vaši odpověď zakroužkujte:

1. Máte zvýšený sklon ke krvácení již při malých poraněních nebo po vytržení zubu?	ANO	NE
2. Vznikají Vám snadno na kůži krevní podlitiny nebo se k tomu vyskytuje náchylnost ve Vašem příbuzenstvu (pouze pokrevní příbuzní)?	ANO	NE
3. Trpíte sennou rýmou, precitlivělostí vůči potravinám, lékům, náplastem, lékům na místní umrtvení?	ANO	NE

A. Prohlášení lékaře

K I. části:

Prohlašuji, že jsem vyšetřované jasně a srozumitelně vysvětlil účel, povahu, předpokládaný prospěch, následky i možná rizika při účasti ve výše uvedené výzkumné studii.

K II. části:

Prohlašuji, že jsem vyšetřované jasně a srozumitelně vysvětlil účel, povahu, popis, předpokládaný prospěch, možná rizika a následky výše uvedeného operačního výkonu. Seznámil jsem vyšetřovanou s možnými riziky a důsledky v případě odmítnutí. Výsledky vyšetření budou důvěrné a nebudou bez souhlasu vyšetřované sdělovány třetí straně, pokud platné právní předpisy neurčují jinak.

Jméno a příjmení lékaře, který podal informace	Podpis lékaře který podal informace	Datum	Hodina

B. Prohlášení vyšetřované osoby

K I. části:

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, nežádoucí účinky, možná rizika a komplikace, které souvisejí s mou účastí ve výzkumné studii. Prohlašuji, že jsem byla poučena o možnosti, nepřijmout účast ve výzkumném projektu, a o tom, že mi bude v této situaci poskytnuta současná standardní léčba nebo diagnostika včetně jejich alternativ. Byla jsem poučena o tom, že výzkumný projekt schválila Etická komise, která bude nad průběhem projektu dohlížet.

Měla jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k výzkumné studii zajímá, a obdržela jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměla. Byla jsem poučena, že mohu kdykoliv účast ve výzkumné studii odvolat, a to i bez udání důvodu.

Souhlasím s publikací výsledků výzkumné studie. Byla jsem poučena, že při publikaci výsledků bude dodržena anonymita mých osobních údajů. Svým podpisem dávám souhlas k nahlížení do zdravotnické dokumentace státním a jiným kontrolním orgánům (Státní ústav pro kontrolu léčiv, Etická komise).

Pokud se při řešení výzkumné studie vyskytnou neočekávané komplikace, které vyžadují neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, souhlasím, aby byly tyto výkony provedeny.

K II. části:

Prohlašuji, že jsem byla srozumitelně informována o účelu, povaze, popisu, předpokládaném prospěchu, možných rizicích a následcích výše uvedeného operačního výkonu. Měla jsem možnost vše si řádně, v klidu a v dostatečně poskytnutém čase zvážit, měla jsem možnost se lékaře zeptat na vše, co jsem považovala pro mne za podstatné a potřebné vědět a probrat s ním vše, čemu jsem nerozuměla. Na tyto mé dotazy jsem dostala jasnou a srozumitelnou odpověď.

Za výše uvedeným účelem souhlasím s následujícím:

pozn. Vaši odpověď zakroužkujte:

1. mojí účastí ve výzkumné studii	ANO	NE
2. v daných termínech absolvovat lékařské vyšetření	ANO	NE
3. že budu při své léčbě se svým lékařem spolupracovat a v případě výskytu jakékoliv neobvyklého, či nečekaného příznaku ho budu ihned informovat	ANO	NE
4. anonymním zveřejněním získaných výsledků v odborných publikacích	ANO	NE
5. že jsem porozuměla tomu, že svou účast ve studii mohu kdykoliv přerušit (i bez udání důvodu), aniž by to ovlivnilo moji další léčbu. V případě nesouhlasu s další účastí ve studii tento vyjádřím písemně na adresu: <i>Porodnicko-gynekologická klinika Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc</i>	ANO	NE

Datum	Hodina	Podpis vyšetřované osoby

Souhlas:

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 nezamlčela 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 pacientky

Pokud se pacientka nemůže podepsat, uveďte důvody, pro které se pacientka nemohla podepsat:			
Jak pacientka projevila svou vůli:			
Jméno a příjmení zdravotnického pracovníka/svědka	Podpis zdravotnického pracovníka/svědka	Datum	Hodina