



FN MOTOL

Razítko pracoviště

Informovaný souhlas pacienta/zákonného zástupce pacienta s poskytnutím zdravotních služeb (zdravotních výkonů)

Příjmení:
Jméno:
RČ pacienta:

1. Název zdravotního výkonu:

KRYOKONZERVACE MUŽSKÝCH REPRODUKČNÍCH BUNĚK

- a) Kryokonzervace ejakulovaných spermií
- b) Kryokonzervace spermií získaných vibrostimulací
- c) Kryokonzervace spermií z moči při retrográdní ejakulaci
- d) Kryokonzervace testikulární a epididymální tkáně nebo aspirátu

(*zakroužkujte jednu či více možností z možností a-d)

2. Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu:

.....

3. Informace o potřebném diagnostickém /léčebném výkonu, včetně údaje o jeho účelu, povaze, předpokládaném prospěchu a následcích:

Mužské reprodukční buňky (spermie) mohou být kryokonzervovány (zamrazeny): ze zdravotní indikace:

- před léčbou nádorových či jiných onemocnění (chemoterapie, radioterapie, chirurgická léčba), která může způsobit dočasné nebo trvalé poškození plodnosti pacienta
- u pacientů se závažnými vrozenými poruchami vývoje a funkce reprodukčních orgánů

na vlastní žádost:

- z osobních důvodů, včetně uchování spermií před vasektomií
- před léčbou páru metodami asistované reprodukce, pokud z logistických důvodů je potřeba provést odběr spermií dříve než v den odběru oocytů nebo pokud z důvodu poruchy kvality spermatu či rizika selhání odběru je indikována preventivní kryokonzervací.
- po mikrochirurgických odběrech (aspirace, extrakce tkáně) z varlete či nadvarlete (TESE, MESA)
- po vibrostimulaci při poruše ejakulace
- u mužů s progresivním zhoršováním kvality spermatu, které je způsobeno onemocněním spojeným s rizikem následného vzniku neplodnosti

Kryokonzervace představuje skladování biologického materiálu při teplotách hluboko pod nulou, kdy dochází ke zpomalení až přerušování biochemických procesů buněčného metabolismu. Při teplotě -196°C (bod varu tekutého dusíku) jsou tyto procesy zcela zastaveny.

Účelem kryokonzervace reprodukčních buněk je jejich budoucí použití pro oplození metodami asistované reprodukce k dosažení těhotenství partnerky. Doba použitelnosti kryokonzervovaných

reprodukčních buněk je deset let. Po uplynutí této doby může pacient požádat o prodloužení skladování.

Podmínkou dlouhodobého uschování vzorků v tekutém dusíku je vyšetření infekcí přenosných krví a pohlavním stykem (hepatitidy B a C, HIV, syfilis) v době odběru spermií a uložení séra k případným dalším vyšetřením v budoucnosti. Dokud není prokázána negativita těchto infekcí, musí být vzorky skladovány v karanténě odděleně od již vyšetřených vzorků. V případě pozitivního výsledku některého z testů musí být vzorky uloženy v nádobě určené pro infekční vzorky.

Obvykle lze z jednoho odběru spermatu získat více kryokonzervovaných dávek. Tento počet závisí na metodě zpracování, která je zvolena podle indikace výkonu, objemu vzorku, koncentraci i pohyblivosti spermií. Cílem zpracování je v případě vzorků s dobrou kvalitou pročištění a zamrazení nejkvalitnější spermií. V případě vzorků s horší kvalitou je naopak cílem uchovat co nejvíce materiálu pro budoucí použití.

V případě zdravotní indikace je provedení zmrazení a uchování do konce kalendářního roku bezplatné. Dál se platí za každý rok (bez ohledu na počet balení) dle platného Ceníku péče nehrazené z veřejného zdravotního pojištění FN v Motole. V případě vlastní žádosti se platí jak za provedení kryokonzervace a uložení do konce roku, tak za následující roky.

Během doby skladování je povinností pacienta nebo jeho zákonného zástupce oznámit Centru reprodukční genetiky (CRG) každou změnu adresy trvalého pobytu. V případě úmrtí nezletilého pacienta je povinností zákonného zástupce informovat CRG.

Písemná zpráva o analýze vzorku a provedení kryokonzervace je vždy zasílána pacientovi na jím uvedenou adresu. V případě zdravotní indikace výkonu je zpráva navíc zaslána indikujícími lékaři.

4. Rizika zdravotního výkonu:

Riziko selhání techniky a postupů

I při dodržení všech platných právních předpisů a vnitřních nařízení může v průběhu zpracování, zmrazení, skladování i následného rozmrazení reprodukčních buněk dojít k poruše zařízení, která může mít za následek poškození reprodukčních buněk a snížení šance na úspěšné oplození metodami asistované reprodukce.

Rizika poškození buněk

Techniky zmrazení a rozmrazení, které jsou dnes dostupné, nejsou optimální, jelikož způsobují zhoršení pohyblivosti, tvaru i vitality spermií, mohou zvyšovat riziko poškození DNA spermií. K dalšímu poškození může dojít při kontaminaci vzorků mikroorganismy a při vyšší koncentraci kyslíkových radikálů.

Důsledkem může být takové snížení kvality vzorku, že spermie po rozmrazení nelze použít pro všechny metody asistované reprodukce (intrauterinní inseminaci, konvenční in vitro fertilizaci) a je nezbytné oplození injekcí spermií do cytoplasmy oocyty mikromanipulačně (metodou ICSI).

Rizika použití kryokonzervovaných spermií při metodách asistované reprodukce

Na základě poznatků současné vědy není známo zvýšené riziko abnormalit či vrozených vývojových vad v souvislosti s použitím zmrazených mužských reprodukčních buněk, jejich samotné zmrazení však tyto komplikace nevylučuje.

Odběr testikulární tkáně u prepubertálních chlapců

Tato metoda je v současnosti experimentální procedurou, protože dosud nejsou standardně zavedené metody pro reimplantaci této tkáně po léčbě nebo in vitro maturaci spermií z této tkáně. Lze předpokládat, že s rozvojem těchto metod dojde v budoucnosti k jejich zavedení do klinické praxe.

5. Alternativy zdravotního výkonu:

- Účast v programu kryokonzervace reprodukčních buněk je dobrovolná.
- Snahou lékařů provádějících léčebné postupy, které jako vedlejší účinek mohou vést k poruše plodnosti (viz bod 3), je tato rizika snižovat. U některých pacientů tedy nemusí k nezvratnému poškození dojít a kryokonzervace reprodukčních buněk nemusí být potřebná.
- V případě, že ve vzorku spermatu nejsou kvalitní spermie, je možné mikrochirurgickým zákrokem odebrat tkáň varlete a zmrazit namísto spermatu. Tento odběr je možné provést i u prepubertálních chlapců, kterým dosud spermie nevyzrávají, ale jedná se o experimentální výkon (viz bod 4).

6. Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti:

Předpokládaná doba hospitalizace:

- U kryokonzervace mužských reprodukčních buněk se nepředpokládá hospitalizace.

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium):

- Pracovní neschopnost nebo neschopnost vykonávat studium se u kryokonzervace mužských reprodukčních buněk nepředpokládá.

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života:

- viz bod 7.

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti:

- U kryokonzervace mužských reprodukčních buněk se nepředpokládají změny ve zdravotní způsobilosti.

7. Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a údaje o poskytnutí dalších zdravotních služeb (zdravotních výkonů):

- Před každým odběrem spermatu je vhodná sexuální abstinence 2-5 dnů (doba od poslední ejakulace).
- Je-li to vzhledem k indikaci kryokonzervace možné, je vhodné po dobu 2 měsíců před odběrem dodržovat zásady zdravého životního stylu, omezit užívání alkoholu, nekouřit a neužívat jiné návykové látky. V případě užívání léků, výskytu infekcí, celkových onemocnění nebo onemocnění v oblasti pohlavních orgánů a močových cest je vhodná, je-li to vzhledem k indikaci kryokonzervace možné, konzultace s lékařem CRG a případně odložení odběru na jiný termín.

8. Záznam o poučení pacienta/zákonného zástupce pacienta jemuž bude implantován zdravotnický prostředek:

- U kryokonzervace mužských reprodukčních buněk se nepředpokládá implantace zdravotnického prostředku.

9. Odpovědi na doplňující otázky zákonného zástupce a pacienta:

.....
.....

Prohlášení zdravotnického pracovníka:

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta/zákonného zástupce pacienta srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval o jeho zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby jím zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech, o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách, včetně upozornění na možné komplikace. Pacient/zákonný zástupce pacienta byl seznámen s plánovaným způsobem anestézie (sedace), bude-li použita. Výsledky vyšetření budou důvěrné a nebudou bez souhlasu pacienta/zákonného zástupce pacienta nikomu sdělovány.

V Praze, dne.....

.....

Podpis a jmenovka zdravotnického pracovníka

Prohlášení a souhlas pacienta/zákonného zástupce pacienta:

Já, níže podepsaný, prohlašuji, že jsem byl lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován o svém zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby mnou zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl jsem jim a měl jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem srozumitelně

zodpovězeny. Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení **souhlasím s provedením zdravotního výkonu/souhlasím s provedením zdravotního výkonu u osoby mnou zastupované**, případně s použitím uvedené anestézie (sedace), včetně provedení dalších zdravotních výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo můj život nebo zdraví/život nebo zdraví osoby mnou zastupované.

Současně také prohlašuji, že jsem lékaři sdělil všechny mně známé důvody, které by mohly zkomplikovat klidný průběh zdravotního výkonu (zejména užívané léky, alergie a všechna přidružená onemocnění).

Pro zákonného zástupce pacienta:

Jako zákonný zástupce nezletilého pacienta nebo pacienta zbavené způsobilosti k právním úkonům prohlašuji, že veškeré shora uvedené informace byly poskytnuty rovněž tomuto pacientovi (za podmínky, je-li k tomu pacient přiměřeně rozumově a volně vyspělý).

Pokud pacientovi nebyly takové informace poskytnuty, uveďte se důvod jejich neposkytnutí:

.....

Žádám o kryokonzervaci reprodukčních buněk pacienta/osoby mnou zastupované a jejich následné uschování pro pozdější použití k léčbě metodami asistované reprodukce. Toto budoucí použití je možné pouze pro oplození partnerky a po informovaném souhlasu pacienta i jeho partnerky.

Pokud bude při analýze vzorku před zamrazením zjištěna závažná porucha kvality spermatu:

*(*zakroužkujte jednu z možností a-c)*

- a) žádám o kryokonzervaci vzorku pacienta/osoby mnou zastupované, bez ohledu na výsledek analýzy, i při nálezů azoospermie (nepřítomnost spermií ve vzorku). V takovém případě je vysoké riziko, že vzorek nebude v budoucnu použitelný pro postupy asistované reprodukce.
- b) žádám o kryokonzervaci vzorku pacienta/osoby mnou zastupované, budou-li nalezeny jakékoliv spermie, bez ohledu na jejich pohyblivost, tedy i při nálezů pouze nepohyblivých spermií. Při mimotělním oplození takovými spermiemi je vysoké riziko selhání.
- c) žádám o kryokonzervaci vzorku pacienta/osoby mnou zastupované pouze, budou-li ve vzorku pozorovány pohyblivé spermie.

Beru na vědomí, že doba použitelnosti kryokonzervovaných reprodukčních buněk pacienta/osoby mnou zastupované je stanovena na 10 let. Tuto dobu je možné po jejím uplynutí prodloužit, pokud o to požádá pacient/osoba mnou zastupovaná po dosažení zletilosti. Úschova může být ukončena dříve, pokud o to požádá pacient/osoba mnou zastupovaná po dosažení zletilosti písemným pokynem s úředně ověřeným podpisem nebo osobně na pracovišti ÚBLG. Úschova bude také ukončena v případě úmrtí nebo ztráty svéprávnosti pacienta/osoby mnou zastupované.

V Praze, dne.....

.....
Podpis zákonného zástupce pacienta

NEBO

.....
Podpis pacienta*

Identifikace zákonného zástupce pacienta:

1) Jméno a příjmení: Datum narození:

Vztah k pacientovi:

*Nezletilému pacientovi lze zdravotní služby poskytnout na základě jeho souhlasu, jestliže je provedení takového úkonu přiměřeně jeho rozumově a volní vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.