



Razítko pracoviště

Identifikační štítek pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM PRENATÁLNÍ SCREENING NEJČASTĚJŠÍCH CHROMOZOMOVÝCH VAD A NĚKTERÝCH DALŠÍCH VÝVOJOVÝCH VAD PLODU

1. Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu (zdůvodnění/indikace):

- Těhotenství

2. Informace o potřebném zdravotním výkonu (o jeho účelu, povaze, předpokládaném prospěchu a následcích):

- Screeningové vyšetření je specializované lékařské vyšetření, kterým jsou vyhledávána těhotenství se zvýšeným rizikem chromozomové, event. některé jiné vývojové vady u plodu. K tomuto vyšetření je nutný odběr krve těhotné vpichem injekční jehly do její žíly a ultrazvukové vyšetření plodu. Nejedná se o diagnostické vyšetření. Při současném stavu vědeckého poznání dokáže screening zachytit max. 85-90 % případů Downova syndromu – nejčastější chromozomové vady (platí pro kombinovaný screening I. trimestru, záchytnost jiných testů je nižší). Záchytnost u jiných vad se liší, ale i při vynaložení veškerého úsilí v souladu se stávající úrovní medicínských znalostí týkajících se této problematiky však nedosahuje 100 %. Vzhledem k biologické variabilitě biochemických parametrů měřených kvantitativním testem s určitým rozptylem je možné, že screening stanoví zvýšené riziko vady, která se později nepotvrdí – tato falešná pozitivita se zpravidla pohybuje v jednotkách procent. Pozitivní prediktivní hodnota (PPV) screeningu, tedy výsledek se zvýšeným rizikem vady, která se následně prokáže některou diagnostickou metodou, je závislá na jednotlivých markerech, zpravidla se pohybuje do 5 %.
- Negativní screening s jakkoli nízkým rizikem přítomnosti vady u plodu nevylučuje, stejně tak pozitivní screening s jakkoli vysokým rizikem není jednoznačnou diagnózou vady u plodu. Screening nevypovídá o rizicích jiných vad u plodu, než jsou nejčastější chromozomové vady (zejména Downův syndrom) a některé specifické vývojové vady.
- Vyšetření spojuje analýzu údajů získaných z ultrazvukového vyšetření těhotné (ve všech případech datace těhotenství a dále zejména hodnota NT v I. trimestru) a biochemických nálezů v její krvi (resp. krevním séru). Ústav biologie a lék. genetiky zodpovídá pouze za softwarové zpracování vyšetření a výsledné klinické hodnocení, poskytnuté údaje získané z ultrazvukového vyšetření a z naměřených hodnot vzorku pouze zpracovává. Přesnost vyšetření je dána také poskytnutými anamnestickými údaji – nevyplnění některých informací může mít za následek snížení výpovědní hodnoty screeningu.
- Prenatální screening je stejně jako většina jiných lékařských postupů dobrovolný a k jeho provedení je nutný Váš souhlas.

Vyšetření:

- kombinovaný screening v I. trimestru (odběr 11+0 – 13+6 dle UZ, měření NT při CRL v rozmezí 45-79 mm)
- screening rizika preeklampsie (11+0 – 13+6 dle UZ, resp. CRL v rozmezí 45-79 mm)
- biochemický screening v II. trimestru (15+0 – 17+6 dle UZ)

3. Rizika zdravotního výkonu:

- Zejména běžná rizika odběru biologického materiálu jako hematoma, infekce a lokální reakce na dezinfekci. Komplikací vyšetření může být skutečnost, že i přes dodržení všech standardních postupů, není možno výsledek vyšetření z určitých důvodů získat, např. pro nedostatek anamnestických údajů nebo v případě nedodržení rozsahu datace těhotenství požadovaného pro dané vyšetření.

4. Alternativy zdravotního výkonu:

- Nejsou k dispozici žádná alternativní řešení, která by nebyla zatížena rizikem pro plod a zároveň byla hrazena z veřejného zdravotního pojištění.
- Alternativou by mohlo být invazivní prenatální vyšetření (např. odběr plodové vody), pokud je důvod k jeho indikaci, které je zatíženo určitým rizikem pro plod (do 0,5 %). Další alternativou by mohl být neinvazivní prenatální screening (NIPS, resp. NIPT), což je zpoplatněné komerční vyšetření. Tyto alternativy jsou v některých ohledech přesnější, ale nestanovují jiné důležité parametry – jsou proto doporučeny až jako další krok po screeningovém vyšetření.

5. 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:

- Po odběru plné krve pro screeningové vyšetření je nutné setrvat doporučenou dobu v čekárně, a ohlásit lékaři genetické ambulance jakékoli potíže. Výsledek vyšetření může být pro těhotnou a její okolí stresující.

- U screeningového vyšetření se nepředpokládá hospitalizace, pracovní neschopnost, neschopnost vykonávat studium ani žádná omezení v běžném způsobu života či změny zdravotní způsobilosti. Následkem výsledku screeningového vyšetření mohou být další lékařské procedury (vždy pouze se souhlasem těhotné / jejího zákonného zástupce). Jedná se zejména o nutnost potvrdit pozitivní výsledek pomocí diagnostického vyšetření získaného invazivním odběrem (např. odběrem plodové vody). Stejně tak těhotenství může být spojeno s komplikacemi nesouvisejícími s prováděným vyšetřením.

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

- Nejsou. Odběr není nutné absolvovat na lačno.

Prohlášení lékaře:

Prohlašuji, že jsem výše uvedenou těhotnou / zákonného zástupce těhotné srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval/a o jejím 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. Výsledky vyšetření jsou důvěrné a nebudou bez souhlasu těhotné/jejího zákonného zástupce sdělovány nikomu mimo těhotné / jejího zákonného zástupce a/nebo indikujícího / ošetřujícího lékaře.

V Praze, dne.....20..... v.....hod.

.....
Podpis a jmenovka lékaře

Prohlášení a souhlas těhotné/zákonného zástupce těhotné:

Já, níže podepsaná / podepsaný zákonný zástupce, prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován/a o přínosech a možných výsledcích screeningového vyšetření a o veškerých shora uvedených skutečnostech. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl/a jsem jim a měl/a jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem srozumitelně zodpovězeny.

Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení **souhlasím s provedením prenatálního screeningového vyšetření** /souhlasím s provedením výkonu u osoby mnou zastupované, 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 lékařem sdělil/a všechny mně známé okolnosti, které by mohly zkomplikovat klidný průběh zdravotního výkonu (zejména užívané léky, alergie a všechna přidružená onemocnění) a pravdivě a vyčerpávajícím způsobem vyplnil/a anamnestický dotazník.

Jsem si vědom/a, že tento svůj souhlas můžu kdykoliv odvolat.

Se vzorkem bude po ukončení testování naloženo takto:

- Vzorek těhotné (krevní sérum) bude po provedení vyšetření a uplynutí ochranné lhůty **zlikvidován** dle platných směrnic.

Pro zákonného zástupce pacienta:

Jako zákonný zástupce nezletilé těhotné nebo těhotné s omezenou svéprávností prohlašuji, že veškeré shora uvedené informace byly poskytnuty rovněž této těhotné (za podmínky, je-li k tomu těhotná přiměřeně rozumově a volně vyspělá). *Pokud těhotné nebyly takové informace poskytnuty, uveďte se důvod jejich neposkytnutí:*

V Praze, dne.....20..... v.....hod.

.....
Podpis těhotné /zákonného zástupce

Identifikace zákonného zástupce:

Jméno a příjmení:

Datum narození: Vztah k těhotné:

* Nezletilé těhotné lze zdravotní služby poskytnout na základě jejího souhlasu, jestliže je provedení takového úkonu přiměřeně její rozumově a volní vyspělosti odpovídající jejímu věku. U těhotné s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk.