

Klinika Neonatologii**INFORMACJA I ŚWIADOMA ZGODA NA PRZEPROWADZENIE ZABIEGU PODANIA LUCENTISU DO KOMORY CIAŁA SZKLISTEGO**

Imię i nazwisko dziecka:															
Płeć:															
Data urodzenia:															
PESEL matki														Księga główna	

1. RODZAJ SCHORZENIA I KONIECZNOŚCI OPERACJI

Na podstawie przeprowadzonych badań rozpoznano u Państwa dziecka retinopatię wcześniaków. Jest to poważne schorzenie mogące prowadzić do utraty widzenia. Nowoczesna metoda leczenia -laserowa fotokoagulacja - jest wysoce skuteczna. Ciężkie postaci retinopatii, mimo zastosowania w odpowiednim momencie właściwego leczenia, jakim jest fotokoagulacja laserowa siatkówki, często nie poddają się terapii i choroba postępuje, prowadząc do ślepoty. Od kilku lat coraz częściej w leczeniu ciężkich postaci retinopatii wcześniaków stosowany jest Lucentis (Ranivizumab), preparat z grupy leków anty-VEGF, który prowadzi do zahamowania rozwoju nieprawidłowych naczyń krwionośnych. Zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej istnieją u Państwa dziecka wskazania do podania Lucentisu do komory ciała szklistego.

Co to jest retinopatia wcześniaków?

Retinopatia wcześniaków to choroba niedojrzałej siatkówki. Występuje u dzieci urodzonych przed planowanym terminem porodu, u których naczynia siatkówki nie są jeszcze w pełni rozwinięte. Po urodzeniu nieprawidłowy proces unaczynienia, któremu towarzyszy rozrost tkanki łącznej, prowadzi do powstania patologicznych proliferacji naczyńiowo-włóknistych w siatkówce i w ciele szklistym. Te z kolei odwarstwiają siatkówkę, a następnie wypełniają wnętrze gałki ocznej. Tego typu zmiany mogą powodować poważne upośledzenie widzenia ze ślepotą włącznie. Przyczyny powstawania retinopatii(ROP):

- wcześniactwo,
- skrajna niedojrzałość noworodka,
- leczenie tlenem,
- ciężki stan kliniczny noworodka,
- wskaźniki laboratoryjne (hiperglikemia, niedokrwistość, hipoksja, kwasica, zaburzenia krzepnięcia krwi, hiperbilirubinemia),
- bakteriologiczne (zakażenie wewnątrzmaciczne wywołane przez drobnoustroje chorobotwórcze z grupy TORCH, bakteryjne, posocznica bakteryjna i/lub grzybicza, zakażenia mieszane),

- spośród czynników ze strony matki wymienia się choroby w czasie ciąży, (np. nadciśnienie tętnicze, stan przedrzucawkowy, przewlekły nikotynizm, cukrzyca, niedokrwistość, krwawienia w 2 i/lub 3 trymestrze ciąży),
- ciąża mnoga,
- przedłużający się poród powodujący niedotlenienie płodu.

Cel proponowanego leczenia:

Leczenie retinopatii ma na celu zahamowanie rozrostu naczyniowo-włóknistych proliferacji do ciała szklanego i niedopuszczenie do odwarstwienia siatkówki, a tym samym zachowanie wzroku u Państwa dziecka.

2. METODY LECZENIA OPERACYJNEGO

Zabieg przeprowadzony jest w krótkotrwałym znieczuleniu ogólnym. Po rozszerzeniu źrenicy, preparat podaje się poprzez wstrzyknięcie do ciała szklanego. W zależności od potrzeby preparat może być ponownie podany. Lucentis może być podawany jako leczenie uzupełniające po uprzedniej laseroterapii siatkówki.

Alternatywne metody leczenia

Niekiedy wykonuje się krioterapię (mrożenie tkanek), która działa na podobnych zasadach. Wykonuje się ją wówczas, gdy ośrodki optyczne oka nie są przezroczyste, a przez to nie można skierować promieniowania laserowego na siatkówkę.

Retinopatia wcześniaków ma tendencję do samoistnego cofania się (regresji) lub zahamowania rozwoju we wczesnych, mało agresywnych stadiach. Możliwość cofnięcia się zmian w zaawansowanym okresie choroby jest znikoma.

3. DAJĄCE SIĘ PRZEWIDZIEĆ NASTĘPSTWA ZABIEGU

- u części dzieci mimo leczenia nie uzyskuje się pełnej remisji choroby. Konsekwencją niecałkowitego ustąpienia choroby może być obniżona ostrość wzroku niepodlegająca korekcji okularowej.
- wszystkie dzieci, u których leczono retinopatię wcześniaków laseroterapią siatkówki i/lub iniekcją Lucentisu, powinny być objęte stałą okresową kontrolą okulistyczną.

O częstotści badań okulistycznych decyduje prowadzący okulista.

4. MOŻLIWOŚĆ WYSTĄPIENIA POWIKŁAŃ (w tym skutków odległych)

Każda ingerencja chirurgiczna obarczona jest ryzykiem wystąpienia powikłań. Dołożymy wszelkich starań, aby zapewnić pełen sukces zaplanowanego leczenia oraz zminimalizowania ewentualnych powikłań. Powikłania związane z zabiegiem mogą polegać między innymi na wystąpieniu:

➤ Powikłań miejscowych:

- wylewu krwawego pod spojówkę,
- erozji rogówki(ubytku nabłonka rogówki),
- zaćmy,
- odwarstwienia siatkówki,

- podwyższonego ciśnienia oka,
- zapalenia wnętrza gałki ocznej.

➤ **Powikłań ogólnych:**

Preparaty anty-VEGF, np. Lucentis, są lekami, które po podaniu w postaci iniekcji do oka przechodzą również do układu krążenia i mogą wywierać wpływ na rozwijające się narządy dziecka między innymi na mózg i płuca. Obecnie niewiele jeszcze wiadomo, jakie będą odległe konsekwencje podania leku początkowym okresie życia dziecka.

5. ROKOWANIE

Prawdopodobieństwo powodzenia proponowanej operacji u Państwa dziecka jest:

[] duże

[] średnie

[] ograniczone

Jeżeli nie wyrażą Państwo zgody na proponowany zabieg, rokowanie co do stanu zdrowia Państwa dziecka w przyszłości jest następujące:

.....

6. ROZMOWA Z LEKARZEM

Prosimy, aby zapytali Państwo nas o wszystko, co chcielibyście wiedzieć w związku z planowanym leczeniem Waszego dziecka. Wszelkie informacje dodatkowe dotyczące planowanego leczenia oraz wszelkie oczekiwane przez Państwa wyjaśnienia można uzyskać u każdego lekarza specjalisty zatrudnionego w naszej Klinice. Chętnie odpowiemy na wszystkie Państwa pytania.

ZASTRZEŻENIA RODZICÓW-PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH/OPIEKUNÓW PRAWNYCH CO DO PROPONOWANEGO LECZENIA:

.....

7. KONIECZNOŚĆ ZMIANY/ROZSZERZENIA ZABIEGU OPERACYJNEGO WYSTĘPUJĄCA PODCZAS JEGO TRWANIA

W czasie zabiegu operacyjnego możemy stwierdzić istnienie szczególnych i trudnych do przewidzenia okoliczności, które mogą wymagać zmiany lub rozszerzenia wstępnie proponowanej operacji. Prosimy o wyrażenie zgody także i na tę okoliczność. Przy braku Państwa zgody zabieg operacyjny musiałby zostać przerwany i ponownie później powtórzony, co stanowiłoby dodatkowe obciążenie dla zdrowia dziecka. Konieczne byłoby wówczas również ponowne znieczulenie.

8. OŚWIADCZENIE RODZICÓW-PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH/OPIEKUNÓW PRAWNYCH

W pełni zrozumieliśmy/łam/tem informacje zawarte w tym formularzu oraz przekazane nam/mi podczas rozmowy z lekarzem. Zapewniono nam/mi możliwość zadawania pytań, na wszystkie udzielono odpowiedzi i wyjaśnień w sposób satysfakcjonujący.

Po zapoznaniu się z treścią tego formularza i rozmowie wyjaśniającej z Panem/Panią dr..... spełnione zostały wszelkie moje wymagania co do informacji na temat:

- rozpoznania,
- proponowanych oraz alternatywnych metodach diagnostycznych i leczniczych,
- dających się przewidzieć następstw zastosowania tych metod lub ich zaniechania,
- wyników leczenia operacyjnego,
- rokowania,
- ewentualnego leczenia pooperacyjnego.

Znane nam/mi są możliwe powikłania związane z tym zabiegiem operacyjnym.

Bez zastrzeżeń (lub z powyższymi zastrzeżeniami) zgadzam się na przeprowadzenie u naszego/mojego dziecka następującego zabiegu operacyjnego:

.....

oraz jego ewentualne zmiany lub rozszerzenia, które okażą się niezbędne w trakcie przeprowadzania operacji w razie wystąpienia niebezpieczeństwa utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia. Ponadto oświadczam, że zostaliśmy/łam/tem poinformowani o możliwości cofnięcia zgody na proponowany zabieg operacyjny.

Data i podpis rodziców/opiekunów prawnych/przedstawicieli ustawowych	
Data, podpis i pieczęć lekarza	

Nie zgadzam się na proponowany zabieg operacyjny naszego dziecka. Zostaliśmy/łem/łam poinformowani o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla zdrowia i życia naszego dziecka.

Data i podpis rodziców/opiekunów prawnych/przedstawicieli ustawowych	
Data, podpis i pieczęć lekarza	

Podpisanie formularza przez rodziców/przedstawicieli ustawowych/opiekunów prawnych jest niemożliwe z powodu:

.....

.....

.....

Data, podpis i pieczęć lekarza	
-----------------------------------	--