



SOUHLAS KLIENTKY (ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE)

S CHORIOCENTÉZOU (ODBĚREM CHORIOVÝCH KLKŮ)



OSOBNÍ DATA KLIENTKY

jméno a příjmení

rodné číslo

jméno zákonného zástupce

vztah k vyšetřované osobě

Biopsie choriových klků (chorionic villus sampling - **CVS**) je odběr malého vzorku placentární tkáně, která má stejné geny jako plod.

ÚČEL VÝKONU

Výkon je prováděn nejčastěji důvodu genetického vyšetření plodu.

POPIS VÝKONU

CVS se provádí mezi 11. – 14. týdnem těhotenství. Jedná se o ambulantní výkon, který trvá několik minut. Existují dvě možné cesty, jak choriové klky získat.

1. Prvním způsobem je odběr přes břišní stěnu - **transabdominální CVS**. Za ultrazvukové kontroly se přes břišní stěnu a stěnu dělohy zavede do placenty jehla, kterou se získá její vzorek. Správná poloha hrotu jehly je během celého výkonu stále kontrolována ultrazvukem. Většina žen udává, že vpich je minimálně nebo jen mírně bolestivý.
2. Druhou možností je odběr pochvou přes děložní hrdlo - **transcervikální CVS**. Za ultrazvukové kontroly se v gynekologické poloze zavedou pochvou přes kanál děložního hrdla do placenty tenké kleštičky, kterými se odebere vzorek placenty. Tento výkon je většinou žen vnímán jako minimálně bolestivý a lze ho přirovnat k odběru cytologie z děložního hrdla. Bezprostředně po tomto způsobu výkonu se může objevit slabé krátkodobé zakrvácení z děložního hrdla. Toto krvácení není komplikací výkonu a neohrožuje další průběh těhotenství.

PŘEDPOKLÁDANÝ PROSPĚCH

CVS umožňuje odhalit řadu genetických poruch a onemocnění plodu.

CVS však není univerzálním genetickým vyšetřením všech dědičných onemocnění a neslouží k průkazu anatomických vad plodu. Je proto nutné si uvědomit, že kromě zvýšeného rizika určitého onemocnění plodu, pro které se výkon provádí, má každá těhotná žena stále ještě tzv. populační riziko jakékoliv vady či postižení plodu, které se pohybuje mezi 3-5 %. Proto i přes normální výsledek genetického vyšetření existuje stále možnost, že může být u plodu kdykoliv později prokázána jiná vada nebo genetické onemocnění, na které nebylo genetického vyšetření zaměřeno.

DOPORUČENÉ POKYNY PŘED A PO VÝKONU

V den odběru je vhodná lehká snídaně, není nutno hladovět (nedoporučuje se přijít nalačno). K výkonu je vhodné přijít s doprovodem a po jeho provedení by těhotná neměla řídit motorové vozidlo.

Po zákroku doporučujeme minimálně 3 dny klidového režimu. Těhotná by během prvních 3 dnů neměla zvedat břemena nad 5 kg, nevhodný je v této době i pohlavní styk. Dle Vašeho pracovního zařazení je možné uvažovat i o krátkodobé pracovní neschopnosti, kterou vystaví dle svého uvážení Váš gynekolog. Při bolestech, teplotě, zimnici, krvácení či odtoku plodové vody doporučujeme co nejdříve navštívit svého gynekologa nebo nejbližší gynekologicko-porodnické oddělení nemocnice.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

I při naprosto správném postupu může dojít ve výjimečných případech ke komplikacím. Jejich vyšší výskyt lze očekávat u žen s opakovanými potraty, s děložními myomy nebo vývojovými vadami dělohy, u žen po léčbě neplodnosti, s krvácením v časném těhotenství a v případě vrozených vad plodu.

Mezi možné komplikace řadíme silné krvácení z dutiny děložní, odtok plodové vody, nebo zanesení infekce do děložní dutiny. Četnost těchto komplikací se může pohybovat mezi 1-2 %.

Těhotenská ztráta (potrat) v souvislosti s CVS je považována za nejobávanější komplikaci. Vzhledem k tomu, že některé ženy potratí i bez tohoto výkonu, je velmi obtížné posoudit, jak velký podíl na této komplikaci má samotný výkon. Poslední výzkum neprokázal příčinný vliv CVS na vznik těhotenské ztráty. Proto lze tento výkon považovat za bezpečnou metodu s minimálním rizikem ztráty těhotenství.

Oba způsoby provedení CVS jsou z pohledu rizik považované za rovnocenné.

VÝSLEDKY VYŠETŘENÍ

Výsledky genetických vyšetření jsou k dispozici postupně. První část je uzavřena do 48 hodin a jde o vyloučení Downova, Patauova, Edwardsova a Turnerova syndromu, současně je možné poskytnout informaci o pohlaví plodu. Do 2-3 týdnů od odběru je dokončeno kompletní vyšetření. O výsledcích genetických vyšetření je klientka bezprostředně informována telefonicky. Způsob předání závěrečné zprávy shrnující veškeré výsledky závisí na domluvě s lékařským genetikem.

ALTERNATIVY

Další možnou metodou k získání genetického materiálu plodu je odběr plodové vody (amniocentéza), který se provádí ve vyšším stádiu těhotenství, a to od 16. týdne těhotenství. Výsledky vyšetření plodové vody jsou tak k dispozici přibližně o 3-4 týdny později než v případě CVS. Rizika amniocentézy jsou srovnatelná s provedením CVS.

Za určitých okolností lze CVS částečně nahradit i tzv. NIPT (neinvasivním prenatalním testováním). Tato metoda je založena na získání genetického materiálu plodu ze vzorku mateřské krve. NIPT však nabízí užší rozsah genetických vyšetření a má svá indikační omezení. V případě jeho pozitivitu musí být výsledek stejně ověřen provedením invazivního vyšetření, a to většinou amniocentézou.

Ultrazukové vyšetření nedokáže CVS nahradit, neboť řada genetických onemocnění se nemusí promítnout do ultrazukem prokazatelných odchylek.

PROHLÁŠENÍ KIENTKY

Potvrzuji svým podpisem, že jsem byla lékařem srozumitelně informována o svém zdravotním stavu (o zdravotním stavu osoby mnou zastupované), o důvodech provedení výkonu, o jeho účelu, povaze, výhodách a rizicích i možných alternativách.

Měla jsem možnost se seznámit se shora uvedenými údaji a poučeními, které mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, a měla jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly zodpovězeny.

Uvedeným údajům a poučením, jakož i odpovědím na mé otázky jsem plně porozuměla a na základě poskytnutých informací a po vlastním zralém uvážení s provedením shora uvedeného lékařského zákroku:

☐ souhlasím s invazivním výkonem:

☐ CVS přes břišní stěnu
(transabdominální)

☐ CVS přes děložní hrdlo
(transcervikální)

☐ nesouhlasím s invazivním výkonem

Byla jsem poučena o možnosti určit osoby, kterým budou podány informace o mém zdravotním stavu. Na základě tohoto poučení si přeji, aby:

☐ zprávy o mém stavu byly sděleny následujícím osobám:

jméno a příjmení

tel. číslo

jméno a příjmení

tel. číslo

☐ zprávy o mém stavu nebyly sdělovány žádné osobě.

Jsem si vědoma, že v souvislosti s výkonem budou při vedení zdravotnické dokumentace zpracovávány mé osobní údaje a s tímto zpracováním souhlasím. Je mi známo, že předpokládaný výsledek výkonu mi nemůže být stoprocentně zaručen a to ani při dodržení všech pravidel postupu na náležitě odborné úrovni ze strany provádějícího lékaře a dodržení všech preventivních opatření a doporučení z mé strany.

Prohlašuji, že veškeré mnou poskytnuté informace jsou pravdivé a nic ze svého předchorobí ani ze svého současného stavu jsem nezatajila, neboť si uvědomuji, že by mi toto mohlo přinést nežádoucí komplikace, které nemůže ošetřující lékař nebo sestra předpokládat, a tak jim předejít.

ODPOVĚDI NA DOPLŇUJÍCÍ OTÁZKY

informace kientce dne

podpis a jméno lékaře

Informacím jsem plně porozuměl/a a byl/a jsem informován/a, že svůj souhlas mohu kdykoli odvolat.

podpis kientky

jméno a podpis zákonného zástupce kientky

Poskytovatel genetického laboratorního vyšetření se jakožto správce osobních údajů, které mu budou na základě poskytované péče poskytnuty, zavazuje, že bude tyto osobní údaje zpracovávat v souladu s právními předpisy, především se zákonem č. 372/2011 o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), zákonem č. 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách a Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679. „Informace související se zpracováním osobních údajů klienta ze strany GHC GENETICS s.r.o. jsou dostupné na webových stránkách www.ghcgenetics.cz a Informace související se zpracováním osobních údajů klienta ze strany Laboratoře lékařské genetiky s.r.o. jsou dostupné na webových stránkách www.prenet.cz.



PRENET – prenatalní diagnostika a genetika. Název spol.: Laboratoře lékařské genetiky, s.r.o. Ambulance lékařské genetiky, Masarykovo náměstí 2667, Zelené Předměstí, 530 02, Pardubice. IČ: 03909689, tel. 466 611 203, info@prenet.cz, www.prenet.cz