

Informovaný souhlas s prenatálním vyšetřením

(v souladu s přílohou č.1 bodu 5 vyhlášky č. 98/2012 Sb. o zdravotnické dokumentaci v platném znění a v souladu s ust. § 34 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách)

Jméno:	<input type="text"/>	Příjmení:	<input type="text"/>		
Datum: (narození)	<input type="text"/>	Rodné číslo:	<input type="text"/>		
Telefon:	<input type="text"/>	Hmotnost:	<input type="text"/>	Počet porodů:	<input type="text"/>
Kouření:	<input type="text"/>	IVF:	<input type="text" value="ANO"/> <input type="text" value="NE"/>	Pojišťovna:	<input type="text"/>

Vážení rodiče,

přicházíte na specializované vyšetření do našeho **Centra prenatalní diagnostiky a genetiky** se zaměřením na screening (vyhledávání) chromozomálních aberací, vývojových vad a strukturálních anomálií Vašeho plodu (plodů).

Cílem těchto vyšetření je stanovení individuálního rizika chromozomálních aberací u plodu s celkovým posouzením dosavadního vývoje. Níže je uvedeno několik typů vyšetření, která provádíme v závislosti na stádiu těhotenství. Prosíme, abyste zakroužkovali typ vyšetření, ke kterému jste se objednali a současně vyplnili potřebné osobní a kontaktní informace výše.

Ultrazvukové vyšetření:

- a) **screening v I. trimestru (11.-14. týdnu)**
- b) **ultrazvuk v 17.-18. týdnu (s výsledkem nebo bez Triple testu)**
- c) **screening v II. trimestru (20.-22. týdnu)**
- d) **UZ vyšetření ve III. trimestru**

Neinvasivní vyšetření chromozomálních aberací plodu z krve matky:

- e) **odběr krve matky (test MaterniT GENOME)**
- f) **odběr krve matky (test MaterniT21 Plus)**

ad a) Toto vyšetření, které se nazývá „kombinovaný prenatální screening v I. trimestru“, obsahuje vyšetření Vašeho krevního vzorku (free μ -hCG, PAPP-A) a provedení ultrazvukového vyšetření plodu (plodů) se zaměřením na „markery genetických vad“ a zhodnocení celkové morfologie a anatomie plodu.

Na základě výsledku výše uvedených vyšetření bude možné stanovit konkrétní riziko chromozomální aberace pro Vaše těhotenství.

Po obdržení všech výsledků Vám sdělíme naše doporučení o dalším postupu, který je individuální dle konkrétního výpočtu. Zde pro přehled uvádíme možné alternativy dalšího postupu, které jsou zcela v souladu s národními i mezinárodními standardy všech společností zabývajících se prenatální diagnostikou:

1. negativní výsledek - doporučujeme odběr krve na Triple test v II. trimestru k provedení integrace a zpřesnění výsledku z I. trimestru (výtežnost sekvenční formy integrovaného testu je 94% při 5% falešné pozitivitě).

V případě zájmu lze provést další ultrazvukové vyšetření ve 20.-22. týdnu těhotenství, na které se můžete objednat buď sama, nebo přes Vašeho ošetřujícího gynekologa.

2. „hraniční výsledek“ - jedná se o výsledek, kdy jsou Vaše hodnoty ještě v negativních hodnotách, ale jsou blízko hraničních mezí. Proto Vám s největší pravděpodobností doporučíme kontrolní ultrazvukové vyšetření dříve, tzn. cca v 17. týdnu těhotenství, kdy máme další možnost posouzení vývoje Vašeho plodu (plodů). K tomuto vyšetření se využívá výsledku Triple testu z 16. týdne, díky němuž je možné provedení integrace s výsledkem v prvním trimestru a zpřesnění možné detekce chromozomální vady plodu. Pokud toto vyšetření dopadne negativně, doporučíme dále již standardní postup s provedením detailního ultrazvukového vyšetření ve 20.-22. týdnu těhotenství. Pokud by naopak výsledek dopadl pozitivně, tzn. s vysokým podezřením na chromozomální vadu plodu, je námi doporučeno invazivní vyšetření formou odběru plodové vody k definitivnímu potvrzení, či vyloučení diagnózy. Alternativou k provedení invazivního vyšetření nejčastějších chromozomálních aberací je neinvasivní test MaterniT21 Plus, případně test MaterniT GENOME.

3. pozitivní výsledek - zde je Vám v souladu s mezinárodními doporučeními nabídnuta invazivní metoda vyšetření formou odběru choriových klků z placenty (do 14. týdne) nebo odběrem plodové vody (po 15. týdnu) ke stanovení karyotypu plodu a tím definitivní potvrzení nebo vyloučení postižení plodu chromozomální aberací. Vy samozřejmě můžete naše doporučení buď akceptovat a podstoupit toto vyšetření, nebo ho můžete odmítnout. Alternativou k provedení invazivního vyšetření nejčastějších chromozomálních aberací je neinvasivní test MaterniT21 Plus, případně test MaterniT GENOME.

(Pozn.: pokud Vám bude doporučeno provedení invazivního vyšetření formou odběru choriových klků z placenty nebo plodové vody, budete lékařem samostatně poučeni o této metodě. Provedení vyšetření předchází podpis nového informovaného souhlasu.)

Kombinovaný prenatální screening v I. trimestru, testy MaterniT GENOME, MaterniT21 Plus nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění. Cena je stanovena v aktuálním ceníku Centra prenatalní diagnostiky.

ad b) V tomto případě se jedná o kontrolní ultrazvukové vyšetření plodu v 17.-18. týdnu s integrací výsledku Triple testu z II. trimestru a se zaměřením na další ultrazvukové markery genetických nebo morfologických vad s možností posouzení dalšího vývoje plodu. Má za úkol vyšetřit další ultrazvukové markery, které nelze posoudit v I. trimestru (vzhledem ke gestačnímu věku plodu), díky nimž můžeme vyloučit nebo potvrdit možné postižení plodu.

ad c) Zde se jedná o ultrazvukovou kontrolu plodu ve II. trimestru, kdy může odhalit další možné vývojové vady plodu, které nelze odhalit v I. trimestru (např. srdeční vady, rozštěpové vady atd.).

ad d) Zde se jedná o ultrazvukovou kontrolu plodu ve III. trimestru. Základem vyšetření je biometrie plodu (proměření plodu s určitým omezením vzhledem k jeho velikosti). Hodnotí se velikost, tvar a uložení vnitřních orgánů plodu. Současně se měří průtokové indexy v pupečnicku a dalších cévách plodu, z čehož můžeme odhadovat úroveň fungování placenty.

ad e-h) Jedná se o další moderní vyšetřovací metodu zaměřenou na detekci jak nejčastějších chromozomálních vad (Downův, Edwardsův a Patauův syndrom) tak i jiných chromozomálních abnormalit plodu. V současné době se tyto neinvazivní testy považují za neefektivnější screeningová vyšetření. Nehrozí zde žádné riziko potratu, protože vyšetření je prováděno formou odběru krve matky a to již od 10. týdne těhotenství.

Možnosti provádění screeningu Downova syndromu

1. Sekvenční varianta integrovaného test

Výtěžnost sekvenční formy integrovaného testu je **94% při 5%** falešné pozitivitě

10+0 -11+3 týden: PAPP-A, resp. volný hCG

11. - 13+6 týden: měření NT sonografistou certifikovaným u FMF Londýn

Předběžné vyhodnocení testu, vysoce pozitivní screening řešit okamžitě.

Ostatní těhotné ženy pokračují do II. trimestru.

14. - 20. týden: AFP, hCG, uE3

Společné vyhodnocení po dokončení všech vyšetření.

Možná rizika a komplikace spojená s výše uvedenými prenatalními vyšetřeními:

- veškerá rizika související s prenatalní diagnostikou Vám budou vysvětlena vyšetřujícím lékařem, který Vám zodpoví všechny vaše dotazy
- za riziko lze považovat i to, že se přes veškerou snahu nemusí podařit odhalit vývojovou vadu plodu či chromozomální aberaci. Proto je nutné, abyste byla informována, že tato metoda, kterou používáme, patří k nejlepším ve svém oboru, ale i přesto Vám nemůžeme poskytnout 100% záruku, že se Vám narodí zdravé dítě.

Ke všem výše uvedeným vyšetřovacím metodám můžeme přistoupit až po poučení lékařem a na základě Vašeho písemného souhlasu, což je tento formulář, který právě čtete. V případě jakýchkoliv nejasností se prosím ptejte zdravotníků před nebo i při vyšetření.

Laboratorní vyšetření biochemických testů se provádějí v laboratořích Vaše laboratoře s.r.o.

2. Kombinovaný test (1. trimestr)

Výtěžnost kombinovaného testu je **85% při 5%** falešné pozitivitě

10+0-13+6 týden: PAPP-A, volný HCG

11. - 13+6 týden: měření NT sonografistou certifikovaným u FMF Londýn

Záchytnost tohoto testu je vyšší při odběru biochemických markerů v 10. – 11. týdnu než při odběru ve 13. týdnu.

3. Triple – izolovaně bez integrace (2.trimestr)

Výtěžnost samostatného triople testu je **69% při 5%** falešné pozitivitě)

15+0 - 18. týden: AFP, hCG, uE3 vhodný pro ženy, které se dostaví pozdě na vyšetření v I. trimestru, nebo při později zjištěné graviditě.

Souhlas pacienta

Svým podpisem stvrzuji, že zdravotnický pracovník, který mi poskytl poučení o potřebných výkonech a vyšetřeních, event. alternativách a rizicích, mi osobně vysvětlil vše, co je obsahem tohoto záznamu o informovaném souhlasu. Měla jsem možnost klást lékařovi otázky, na které mi srozumitelně odpověděl. Dále prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení plně porozuměla a výslovně souhlasím s provedením navrženého a popsáno vyšetření. Byla jsem současně poučena, že mohu udělený souhlas do provedení vyšetření odvolat.

Podpisem tohoto záznamu potvrzuji, že jsem byla poučena o svém právu se svobodně rozhodnout o dalším navrhovaném postupu při poskytování zdravotní péče.

V případě kombinovaného prenatalního screeningu v 1. trimestru, testu MaterniT GENOME nebo MaterniT21 Plus se zavazuji uhradit cenu v souladu s ceníkem Centra prenatalní diagnostiky.

Současně prohlašuji, že v případě výskytu neočekávaných komplikací, vyžadujících neodkladné provedení dalších zákroků souhlasím s tím, aby byly provedeny veškeré další potřebné a neodkladné výkony, nejde-li o výkony, s nimiž výslovně nebudu souhlasit a o nichž sepíší negativní revers.

Ve Zlíně dne:

Souhlasím se zpracováním mých osobních a citlivých údajů, které jsou nezbytné pro vyšetření. Toto zpracování je prováděno v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a rady EU 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů.

Další informace pro subjekt údajů je k uveden v dokumentu Ochrana osobních údajů, který je uložen na www.prediko.cz

podpis pacientky

podpis lékaře, který pacientku poučil a provedl vyšetření