

## POUŽITÍ NEABLAČNÍHO CO<sub>2</sub> LASERU NA POCHVĚ A ZEVNÍM GENITÁLU

Pacient/ka: ..... Narozen/a: .....

titul      jméno      příjmení

Rodné číslo (číslo pojištění): ..... / ..... Kód ZP: .....

Bydliště: .....

Zákonný zástupce: ..... Vztah: .....

titul      jméno      příjmení      (např. matka, otec, opatrovník aj.)

Narozen/a: ..... Bydliště: .....  
(liší-li se od bydliště pacienta/ky)

Vážená paní,

na základě provedených vyšetření Vám bylo nabídnuto použití CO<sub>2</sub> neablačního stimulačního laseru na oblast pochvy a případně okolního kožního povrchu (v oblasti zevního genitálu).

Máte právo svobodně se rozhodnout o postupu při poskytování zdravotních služeb, pokud jiné právní předpisy toto právo nevyklučují. K provedení navrhovaného zdravotního výkonu je potřeba Vašeho souhlasu. Pro usnadnění rozhodnutí Vám chceme podat následující informace.

Je nutné upozornit, že laserová terapie v těchto indikacích je velice nová a evidence jejího efektu je z vědeckého hlediska stále ještě nedostatečná (The clinical role of LASER for vulvar and vaginal treatments in gynecology and female urology: An ICS/ISSVD best practice consensus document. Preti M, Vieira-Baptista P, Digesu GA, Bretschneider CE, Damaser M, Demirkesen O, Heller DS, Mangir N, Marchitelli C, Mourad S, Moyal-Barracco M, Peremateu S, Tailor V, Tarcan T, De EJB, Stockdale CK. Neurourol Urodyn. 2019 Mar;38(3):1009-1023. doi: 10.1002/nau.23931).

Další informace jsou k dispozici v námi vydávané brožurě pro pacientku, která je Vám k dispozici.

### Důvod provedení výkonu

CO<sub>2</sub> laser způsobuje změny v místě aplikace, v tomto případě vaginální tkáni tzv. remodelací kolagenu – základní bílkovinné struktury pojivové tkáně. CO<sub>2</sub> laser emituje světlo vlnové délky 10 600 nm, která je velmi dobře zachycena vodou v tkáních (zvláště povrchových). Vzhledem k vzniklému teplu dochází k vaporizaci (odpaření) vody z tkání, tedy k jejich vysušení. To vede následně ke zvýšení množství mezibuněčné hmoty a aktivitě buněk pojivové tkáně (fibroblastů), které se podílejí na tvorbě nového kolagenu.

V daný moment nabízíme metodou stimulačního laseru management:

- pocitu přílišně relaxované pochvy
- pocitu nedostatečného vnímání v pochvě při sexuálním styku
- pocit nedostatečné lubrikace, suchosti pochvy
- některých typů dyspareunie (bolestí při pohlavním styku)
- některých typů chronického poševního výtoku
- močové inkontinence (hlavně tzv. urgentního typu)
- bolestí, citlivosti jizev po porodním poranění

### Alternativy (jiné možnosti) výkonu / léčby

Alternativou plánovaného výkonu je konzervativní postup (záleží na typu problému): cvičení svalů pánevního dna, podání léků ve formě tablet, elektrostimulace tibiálního nervu, fyzioterapie pánevního dna, používání inkontinenčních pomůcek, aplikace botulotoxinu. Další variantou je v některých případech operační postup: antiinkontinenční páska, vaginální plastiky, rekonstrukce hráze či operační vytnutí bolestivé jizvy.

### Příprava k výkonu

Urogynekologické centrum GPK FN Plzeň má k dispozici CO<sub>2</sub> laser s vaginální sondou a s možností aplikace cíleného paprsku na oblast zevního genitálu a hráze. Přístroj používáme v areálu našeho ambulantního operačního sálu. Jedná se o výkon ambulantní, trvající cca 20-30 minut i s celou přípravou, na který po domluvě s lékařem docházíte.

Tento formulář ani žádná jeho část nesmí být reprodukovány, publikovány a šířeny žádným způsobem a v žádné podobě bez výslovného svolení vedení FN Plzeň.

Před výkonem není zapotřebí žádné speciální přípravy.

Pacientka byla poučena o možném poškození zraku laserovým zářením a souhlasí s použitím ochranných brýlí v průběhu ošetření. Brýle si nasadí před laserovým ošetřením a ponechá si je na očích po celou dobu ošetření a sejme je až na pokyn ošetřujícího lékaře.

Pacientka prohlašuje, že nezatajila ošetřujícímu lékaři žádné informace o svém zdravotním stavu a potvrzuje, že netrpí žádnou z níže uvedených kontraindikací.

- Těhotenství
- Epilepsie
- Závažné srdeční choroby
- Poruchy srážlivosti krve
- Vážná onemocnění

Pacientka potvrzuje, že rovněž měla k dispozici i speciální brožuru pro pacientky.

### Postup při výkonu

V domluvený den se dostavíte na recepci gynekologické-porodnické kliniky a budete odvedena do prostorů ambulantního sálu. Po příchodu na tento sál se převlečete a uložíte do obvyklé gynekologické polohy. Následně obdržíte ochranné brýle, které budete mít na očích po celou dobu výkonu.

Po uvedení přístroje do provozu Vám bude osušena oblast aplikace, neboť CO<sub>2</sub> laser je absorbován vodou a zvýšená vlhkost tkání by mohla snížit jeho léčebný účinek. Při nejčastější aplikaci na pochvu budou tedy stěny pochvy ořeny tampónem. Vzhledem k třecím silám můžete pociťovat v této chvíli určitý dyskomfort.

Následně bude sonda laseru zavedena do pochvy a po krátké aplikaci (emisi laseru) bude sonda pootáčena o 45° až se vrátí na původní místo. Následně bude sonda povytažena o jeden centimetr a celý proces se zopakuje. Takto se bude pokračovat až do úplného vytažení sondy z pochvy.

Po ukončení vaginálního ošetření, po dosažení poševního vchodu se může následně vyměnit koncovka sondy a aplikovat laser na cílové tkáni hráze či zevního genitálu (atrofická pokožka, bolestivá jizva, atd.).

V případě aplikace pouze na oblast hráze či zevního genitálu nebude vaginální sonda použita. Ve většině případů však dojde alespoň k částečné aplikaci na oblast poševního vchodu (a tedy na oblast poševních stěn).

Během ošetření je poševní stěna a/nebo pokožka ozářena laserem vlnové délky 10600 nm. Během ošetření můžete pociťovat mírné teplo či pálení, které po ošetření do několika hodin vymizí. Ošetření je vhodné opakovat 3x pro dosažení co nejlepšího efektu. Z tohoto důvodu není konečný efekt ošetření patrný ihned po první aplikaci, ale až po absolvování celého harmonogramu ošetření.

Celý výkon trvá kolem 20-30 minut. Po aplikaci je nutný pobyt na ambulantním lůžku po dobu cca 30 minut.

### Rizika, následky a možné komplikace výkonu

Žádné pracoviště ani lékař Vám nemůže zaručit ideální a nekomplikovaný průběh výkonu. Komplikace ošetření však mohou nastat jen výjimečně: jedná se o herpes, či posuny pigmentace pokožky.

Je však nutné opakovaně zdůraznit, že použití laseru nekvalifikovaným personálem může způsobit škody. Největší potenciální riziko hrozí lidskému oku. I nejnižší úrovně výkonu mohou způsobit nevratné poškození sítnice. Povaha potenciálního poranění významně závisí na vlnové délce laserového světla.

V případě jakýchkoliv potíží informujte ošetřujícího lékaře, který zařídí další opatření.

### Chování po výkonu, možná omezení

Po výkonu není větších omezení. Přechodně (po dobu 72h) pozoruje asi 30% žen mírný dyskomfort (pálení či bolest) v oblasti aplikace. Proto byste se po dobu 3 dní od ošetření měla vyhybat vaginálnímu sexuálnímu styku.

Aplikace CO<sub>2</sub> laseru v oblasti urogynekologie se rychle rozvíjí. V této chvíli není možné jednoznačně říci, kolikrát je nutné aplikaci opakovat k dosažení cíleného efektu ani, zda výsledky budou dostatečně dlouhodobé.

Zdá se, že tři aplikace v cca měsíčním odstupu jsou zpočátku dostatečné a je možné jejich opakování v případě, že se Váš stav opět zhorší. Zdá se, že případný nežádoucí efekt (pálení, svědění) je pouze krátkodobý a do 72h po aplikaci vymizí. V současné době nejsou pozorovány žádné dlouhodobé potíže.



Pacient/ka: .....

Rodné číslo: .....

Dovoluujeme si Vás informovat, že na poskytování zdravotních služeb v naší nemocnici se mohou podílet osoby získávající způsobilost k výkonu povolání zdravotnického pracovníka nebo jiného odborného pracovníka, a to včetně nahlížení do zdravotnické dokumentace. Přítomnost těchto osob při poskytování zdravotních služeb můžete odmítnout a jejich nahlížení do zdravotnické dokumentace můžete během svého léčení zakázat. Blíže informace Vám na vyžádání poskytne ošetřující lékař.

**PROHLÁŠENÍ PACIENTA/KY (ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE)**

Byl/a jsem seznámena s údaji o účelu, povaze, předpokládaném prospěchu, následcích a možných rizicích navrhovaných zdravotních služeb (zdravotního výkonu).

Byl/a jsem seznámen/a s alternativami (jinými možnostmi) navrhovaných zdravotních služeb (zdravotního výkonu), s jejich výhodami a riziky a měl/a jsem možnost si jednu z alternativ zvolit (pokud tato možnost volby existuje a pokud výkon nepodléhá zvláštním právním předpisům).

Byl/a jsem seznámen/a s možnými omezeními v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po poskytnutí zdravotních služeb (po zdravotním výkonu) a s možnými očekávanými změnami zdravotního stavu a zdravotní způsobilosti.

Byl/a jsem seznámen/a s léčebným režimem, vhodnými preventivními opatřeními a s možnými kontrolními zdravotními výkony.

Byl/a jsem poučen/a o právu svobodně se rozhodnout o postupu při poskytování zdravotních služeb, pokud jiné právní předpisy toto právo nevylučují.

Nezamířel/a jsem žádné mně známé údaje o zdravotním stavu, které by mohly nepříznivě ovlivnit léčbu či ohrozit mé okolí, zejména rozšířením infekční choroby.

Souhlasím s nezbytným použitím omezovacích prostředků, jejichž účelem je odvrácení bezprostředního ohrožení života, zdraví nebo bezpečnosti v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb (prováděním zdravotního výkonu).

Prohlašuji, že mi byla poskytnuta podrobná informace o implantovaném zdravotnickém prostředku podle zvláštního právního předpisu. (Toto prohlášení se týká pouze pacientů s implantovaným zdravotnickým prostředkem.)

Prohlašuji, že jsem byl/a poučen/a o možnosti odvolání tohoto informovaného souhlasu a beru na vědomí, že případné odvolání souhlasu nebude účinné, pokud již bude započato provádění zdravotního výkonu, jehož přerušování může způsobit vážné poškození zdraví nebo ohrožení života.

V případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších zákroků nutných k záchraně života nebo zdraví souhlasím, aby byly provedeny veškeré další potřebné a neodkladné výkony nutné k záchraně života nebo zdraví.

**Prohlašuji, že jsem mohl/a klást doplňující otázky, na které mi bylo řádně odpovězeno, a že jsem informacím a poučení plně porozuměl/a a souhlasím s poskytnutím navrhovaných zdravotních služeb (zdravotním výkonem).**

Informace uvedené v tomto souhlasu s poskytnutím zdravotních služeb týkající se nezletilého pacienta (pacienta s omezenou svéprávností) byly tomuto pacientovi poskytnuty přiměřeně jeho rozumové a volní vyspělosti.

**POSOUZENÍ ZPŮSOBILOSTI NEZLETILÉHO PACIENTA NEBO PACIENTA S OMEZENOU SVÉPŘÁVNOSTÍ K VYSLOVENÍ SOUHLASU:**

(vyplní lékař/ka poskytující údaje a poučení)

Pacient/ka **je** rozumově a volně vyspělý/á k vyslovení souhlasu s poskytnutím navrhovaných zdravotních služeb.

Pacient/ka **není** rozumově a volně vyspělý/á k vyslovení souhlasu s poskytnutím navrhovaných zdravotních služeb.

Lékař/ka (zdravotnický pracovník) poskytující údaje a poučení:

.....  
jmenovka (hůlkovým písmem nebo razítkem)

ZOK

podpis

V Plzni dne: ..... v ..... hodin .....  
podpis pacienta/ky (podpis zákonného zástupce)

Tento formulář ani žádná jeho část nesmí být reprodukovány, publikovány a šířeny žádným způsobem a v žádné podobě bez výslovného svolení vedení FN Plzeň.



Pacient/ka: .....

Rodné číslo: .....

**Vyplňte v případě, že pacient/ka je způsobilý/á k udělení souhlasu, ale nemůže se s ohledem na svůj zdravotní stav podepsat (např. pro úraz horní končetiny):**

**Současný zdravotní stav pacienta/ky nedovoluje, aby podepsal/a tento souhlas, protože:**

.....  
**Náhradní způsob projevu vůle (souhlasu):**

kývnutím hlavy       gestem: .....       očima       jinak: .....

Svěděk: .....  
jméno a příjmení      podpis (není-li svědek zaměstnancem FN Plzeň, uveďte se adresu a datum narození)

.....  
**Vyplňte v případě, že pacient/ka (zákonný zástupce) odmítl/a souhlas podepsat:**

**Pacient/ka (zákonný zástupce) odmítl/a tento souhlas podepsat.**

Lékař/ka (zdravotnický pracovník) poskytující údaje a poučení:

.....  
jmenovka (hůlkovým písmem nebo razítkem)

ZOK

podpis

Svěděk: .....  
jméno a příjmení      podpis (není-li svědek zaměstnancem FN Plzeň, uveďte se adresu a datum narození)

.....