

Информированное добровольное согласие пациента на осмотр, консультацию, на проведение хорионбиопсии, плацентобиопсии, амниоцентеза, кордоцентеза с целью пренатальной диагностики хромосомных болезней плода
« ____ » _____ 2023 г.

Уважаемые пациенты!

Любое медицинское вмешательство обращено к достижению блага для здоровья. При этом необходимым является и частичное повреждение здоровья. Именно в информированном согласии выражается то, на что рассчитывает получатель медицинской услуги и чем он готов поступиться ради этого в отношении своего здоровья. В информированном согласии получатель и исполнитель медицинской услуги согласуют как предполагаемое благо для здоровья, так и возможные негативные последствия, оправданные необходимостью достижения такого блага

Я, _____ (ФИО), « ____ » _____ года рождения, зарегистрированный (ая) по адресу: _____,

ДАННАЯ ГРАФА ЗАПОЛНЯЕТСЯ, ЕСЛИ НАСТОЯЩЕЕ СОГЛАСИЕ ДАЕТСЯ ЗАКОННЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ в отношении:

- 1) лица, не достигшего возраста, установленного частью 5 статьи 47 и частью 2 статьи 54 Федерального закона “Об основах охраны здоровья граждан в РФ”, или лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если такое лицо по своему состоянию не способно дать согласие на медицинское вмешательство;
- 2) несовершеннолетнего больного наркоманией при оказании ему наркологической помощи или при медицинском освидетельствовании несовершеннолетнего в целях установления состояния наркотического либо иного токсического опьянения (за исключением установленных законодательством Российской Федерации случаев приобретения несовершеннолетними полной дееспособности до достижения ими восемнадцатилетнего возраста)

Я, _____ (ФИО), действующий (ая) от имени _____ (ФИО ребенка, иного представляемого лица), _____ года рождения, зарегистрированный (ая) по адресу: _____

даю настоящее информированное добровольное согласие (далее по тексту – согласие) на следующее вмешательство (далее по тексту – вмешательство/медицинское вмешательство): **проведение хорионбиопсии, плацентобиопсии, амниоцентеза, кордоцентеза с целью пренатальной диагностики хромосомных болезней плода.** которое будет выполняться в Обществе с ограниченной ответственностью «ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ЗДОРОВЬЯ МАТЕРИ И ПЛОДА» (ОГРН: 1177847133419, ИНН: 7839082945, адрес: Санкт-Петербург, ул. Красуцкого, дом 3, лит М, пом 13-Н, каб. 1) (далее по тексту также – «Исполнитель»), имеющем бессрочную лицензию Л041-01148-78/00348400 от 08.04.2020 на право осуществления медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), выданную на основании решения лицензирующего органа - Министерством здравоохранения г. Санкт-Петербург (адрес органа, выдавшего лицензию: Адрес: 191023, Санкт-Петербург, Малая Садовая ул., д. 1, телефон (812) 63-555-64, медицинским работником (работниками):

(должность, Ф.И.О. медицинского работника (работников))
(далее по тексту – медицинский работник (работники)).

Мне полностью и в доступной для меня форме разъяснены цели, методы оказания медицинской помощи, связанный с ними риск, возможные варианты медицинских вмешательств, их последствия, в том числе вероятность развития осложнений, а также предполагаемые результаты оказания медицинской помощи; мне разъяснено, что я имею право отказаться от одного или нескольких видов медицинских

вмешательств, включенных в Перечень, или потребовать его (их) прекращения, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3442, 3446), а именно:

Хорионбиопсия/ плацентобиопсия – инвазивный метод исследования, в ходе проведения которого осуществляется забор эмбриональных тканей – небольшой объём ткани ворсин хориона с целью его дальнейшего генетического, цитологического и биохимического исследования.

Проводятся в сроки беременности с 11 по 20 неделю.

Хорион – это оболочечная ткань зародышевого происхождения, которая служит для защиты и обеспечения метаболизма плода. Являясь основной на первой трети беременности – хорион в дальнейшем постепенно трансформируется в плаценту. Несомненным диагностическим достоинством хорионбиопсии является её высокая степень достоверности и широкий круг диагностируемой патологии – так как исследуется непосредственно ткань плода.

Амниоцентез - забор образца околоплодных вод, проводится после 16 недель беременности.

Кордоцентез - забор образца крови из пуповины плода. Проводится после 19 недель беременности.

Длительность хорионбиопсии, плацентобиопсии, амниоцентеза составляет одну-две минуты.

Кордоцентез может потребовать большего времени для проведения процедуры.

Хорионбиопсия, Амниоцентез, Кордоцентез не проводятся при наличии медицинских противопоказаний, к которым относятся следующие состояния:

Значительный риск прерывания настоящей беременности, угрожающий аборт;

Анамнестические указания развития аборт при ранее проводимых инвазивных методах диагностики;

Особенности расположения плода и ворсин хориона с трудностью забора материала;

Лихорадочная реакция любой этиологии;

Инфекционная или иная патология кожи в предпочтительном месте проведения пункции;

Инфекционная патология мочеполовой системы при трансвагинальном варианте доступа;

Декомпенсация или неполная компенсация любых общесоматических заболеваний или обменных нарушений;

Временной интервал гестации менее 10 и более 13 недель;

Употребление медикаментов с любым влиянием на свёртывающую систему крови.

После подготовки, непосредственно перед проведением Хорионбиопсии, Амниоцентеза, Кордоцентеза проводится осмотр врачом и контрольное УЗИ. Предпочтительным является применение местной анестезии, что исключает спонтанное повышение тонуса матки во время манипуляций, хотя это и не обязательно.

Технически **Инвазивные процедуры заключаются в следующем:**

Контролируемое обеспечение доступа к исследуемой ткани;

Непосредственно забор материала от 5 до 15 мг ткани;

Удаление пункционной иглы и контроль за состоянием матери и плода.

Риски Инвазивных процедур значительны и проявляются в виде:

Развития самопроизвольного аборта;

Кровянистых выделений из половых путей при вагинальном доступе;

Формирование хориальной гематомы с повышением риска инфицирования или самопроизвольного аборта;

Развитие воспаления — хорионит, хориоамнионит или прямое инфицирование;

Нарушение целостности плодных оболочек;

Повышение уровня α -фетопротеина, что может спровоцировать ложноположительную реакцию на пороки при последующих биохимических скринингах;

При несоблюдении сроков (менее 10 недель) возможно формирование внутриутробных ампутаций конечностей из-за опосредованного нарушения трофики развивающихся тканей плода.

Я прошу провести врача Порозову Е.Н. процедуру _____

Я осознаю, что **показания к процедуре, цель процедуры** - исключение хромосомных болезней плода с вероятностью более 99%.

Я понимаю, что

- после проведения операции существует риск гибели плода и самопроизвольного прерывания беременности, не превышающий 1% (1 на 100 процедур). При наличии исходного нарушения развития или пороков развития плода риск гибели плода и самопроизвольного прерывания беременности увеличивается до 5-30%;

- появление признаков угрозы прерывания беременности (повышение тонуса матки, кровянистые выделения из половых путей), что может потребовать проведения сохраняющей терапии.

- болевые ощущения или дискомфорт в месте укола;

- риск инфекционных осложнений, не превышающий 0,1% (1 на 1000 процедур);

- с вероятностью менее 1% полученный операционный материал может быть по количеству или качеству непригодным для проведения исследования, что может потребовать повторного выполнения процедуры;

- с вероятностью менее 1% при проведении цитогенетического анализа полученные результаты не могут быть интерпретированы однозначно, что потребует уточняющих методов диагностики, приводит к увеличению времени, необходимого на выдачу заключения и иногда требует повторного проведения инвазивной процедуры.

- данное исследование позволяет выявить только хромосомные болезни плода, но не исключает врожденные пороки развития.

- подробное описание жизненных обстоятельств и особенностей течения заболевания, может вызвать ухудшение эмоционального фона в силу личностных особенностей пациента. Некоторый эмоциональный дискомфорт может быть вызван воспоминанием о психотравмирующей ситуации, приведшей к заболеванию, а также в силу страхов и сомнений самой пациентки. В силу особенностей течения некоторых заболеваний, расспрос врача и упоминание о психотравмирующих ситуациях может вызывать плаксивость и ощущение усиления сердцебиений. Ухудшение психоэмоционального фона и утяжеление общесоматического состояния пациентки может быть вызвано известием о тяжелой или неизлечимой болезни. В силу индивидуальных особенностей пациентки, может возникнуть реакция на пребывание в медицинской организации, проявляющаяся в виде повышения артериального давления, а также появления одышки и чувства нехватки воздуха.

Возможные результаты приёма: исключение хромосомных болезней плода с вероятностью более 99%.

Я подтверждаю, что данный документ был мной прочитан и мне разъяснен и его содержание мне понятно.

Дата и подпись пациента

Я информирован о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи. Я информирован о том, что врач не может дать мне гарантий относительно достижения желаемых результатов процедуры, особенностей и сроков моего восстановительного периода. Я информирован о риске не достижения или неполного достижения желаемого результата, что может потребовать проведения дополнительных процедур.

Я информирован о том, что перечисленные, а также не упомянутые здесь возможные осложнения могут повлечь необходимость дополнительных диагностических, лечебных, хирургических процедур, что может потребовать от меня дополнительных денежных и временных затрат, возможного освобождения от работы.

Я информирован о том, что во время проведения консультации врача могут быть выявлены дополнительные или иные нарушения здоровья, которые потребуют дополнительных или иных процедур, чем те, что были запланированы. Я даю согласие на проведение процедур, целесообразных с точки зрения лечащего врача и привлекаемых им специалистов.

Я информирован об использовании высококачественной медицинской техники и эффективных препаратов для надлежащего выполнения заказанных мной процедур.

Я информирован о заказанной мною услуге, мне дана консультация и мне была предоставлена возможность обсудить, уточнить, получить ответы на все вопросы по этой информации.

Я информирован, что перед осуществлением консультации (приёма), я имею право отказаться от данного вида медицинского вмешательства или потребовать его прекращения, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Мне достаточно полученной информации, чтобы дать данное информированное и осознанное согласие на проведение консультации (приёма).

Я подтверждаю, что данный документ был мной прочитан и мне разъяснен и его содержание мне понятно.

Сведения о выбранных мною лицах, которым в соответствии с пунктом 5 части 5 статьи 19 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" может быть передана информация о состоянии моего здоровья или состоянии лица, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть)

(Ф.И.О. гражданина, контактный телефон)

(Ф.И.О. гражданина или законного представителя гражданина) (подпись)

(подпись) (Ф.И.О. медицинского работника)

« ____ » _____ 20__ года