

Добровольное информированное согласие пациента на эксимерлазерную коррекцию аномалий рефракции

Я, _____ (ФИО),
дата рождения _____, зарегистрирован(а) по адресу: _____

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших 15 лет или недееспособных граждан:

Я, _____ (ФИО), паспорт: _____,
выдан: _____,
являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) несовершеннолетнего или лица, признанного недееспособным _____
(ФИО несовершеннолетнего или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)

в соответствии со ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», обращаюсь по доброй воле в **глазную клинику «Смотри» (ООО «Смотри Самара», ОГРН 1196313015095)** и даю добровольное согласие на лечение мне/ лицу, законным представителем которого я являюсь нарушения зрения (миопия, астигматизм, гиперметропия, иное _____) при помощи эксимерного лазера.

Я выражаю свое согласие на проведение рекомендованного мне/представляемому лечению (оперативное) *(нужное отметить)*:

- LASIK
- FEMTOLASIK
- ФПК

и на необходимую предоперационную подготовку по предложенной мне схеме.

Я информирован(а), что операция по коррекции зрения эксимерным лазером делается на роговице глаза. **Цель операции** – изменить преломляющую силу роговицы, чтобы сфокусировать изображение на сетчатке. Для этого в ходе операции эксимерный лазер формирует новую форму роговицы.

Врач-офтальмолог _____
(ФИО врача)

предупредил меня о возможных рисках и преимуществах данного метода лечения и альтернативных.

Понимая сущность предложенного лечения и уникальность собственного организма, я согласен(а) с тем, что никто не может предсказать точный результат планируемого лечения, во многом он зависит от индивидуальных физиологических особенностей организма и связанных с этим процессов заживления, и не может быть полностью спрогнозирован до начала лечения или во время него. Я понимаю, что ожидаемый мной результат лечения не гарантирован, однако мне гарантировано проведение лечения специалистом соответствующей квалификации, применение им качественных материалов и инструментов с соблюдением соответствующих методик и правил санитарно-эпидемиологического режима. Я осведомлен(а) о том, что хирургическое лечение заболевания может быть многоэтапным. Я осведомлен(а) о том, что при необходимости может потребоваться дополнительное лечение (хирургическое вмешательство).

Я проинформирован(а) врачом, что данная медицинская услуга может быть оказана по программе обязательного медицинского страхования **в иных медицинских организациях**, в объеме и на условиях территориальной базовой программы государственных гарантий ОМС.

Я предупрежден(а), что **противопоказаниями** для проведения лазерной коррекции зрения являются:

- системные заболевания соединительной ткани (ревматизм, артрит любой природы, склеродермия, системная красная волчанка, келоидные рубцы кожи), нейродермит, сахарный диабет, заболевания щитовидной железы (гипотиреоз), эпилепсия, беременность, прием внутрь гормональных противозачаточных препаратов (прием необходимо прекратить не менее чем за 2 недели до операции), заболевания глаз: глаукома, катаракта; систематическое злоупотребление алкоголем

Я предупрежден(а), что **временно противопоказана** операция лазерной коррекции; после острых респираторных заболеваний, гриппа, ангины, а также обострений хронических болезней уха, горла, носа (гайморит, синусит, отит и т.д.); гнойничковых заболеваний кожи; при наличии воспалительных заболеваний полости рта – кариеса, пародонтита, периостита и т.д.; при обострении хронических инфекций и при остром воспалении мочеполовой системы (уретриты, простатиты, аднекситы). Во всех перечисленных случаях необходимо лечение, операция возможна через 1 месяц после стихания воспаления или выздоровления.

Я не скрыл(а) от лечащего врача информацию о всех имеющихся у меня/представляемого лица сопутствующих заболеваниях и возможных противопоказаниях к эксимерлазерной коррекции.

Для ЖЕНЩИН: я предупреждена, что лазерную процедуру желательно планировать на спокойные, некритические дни. В течение года после лазерной эксимерной операции нежелательна беременность. При необходимости, прием гормональных противозачаточных препаратов желательно возобновить не ранее чем через 6 месяцев после операции, поскольку это может изменить послеоперационные результаты.

Также я понимаю, что перечисленные, а также не упомянутые здесь возможные противопоказания могут повлечь осложнения и привести к дополнительным хирургическим, лечебным, диагностическим процедурам, что может потребовать денежных и временных затрат, возможна временная нетрудоспособность, и врач/клиника не несет ответственности в случае возникновения осложнений, если я не сообщил(а) или не знал(а) о противопоказаниях, но дал(а) свое согласие на проведение мне/представляемому лицу данного медицинского вмешательства.

Врач доступно разъяснил мне и я осознал(а), что имеются следующие **возможные особенности и осложнения:**

1. Неодинаковая острота зрения на разных глазах. При значительной разнице возможна докоррекция через 3-12 месяцев.

2. Воспаление роговицы (кератит), воспаление внутри глаза (увеит). Развивается при занесении инфекции в конъюнктивальную полость в послеоперационном периоде или на фоне другого инфекционного заболевания (ОРВИ, грипп и т.д.) или при обострении хронических процессов в организме. Требуется активного лечения. Возможно снижение зрения.

3. Послеоперационный астигматизм. Возникает при неправильной фиксации метки пациентом и движении глазом в ходе операции. (Частота 1:500).

4. Возможно снижение зрения. Возможна повторная докоррекция через 3-12 месяцев. Недокоррекция или гиперкоррекция. (Частота 1:500). Возникновение связано с индивидуальными особенностями строения ткани роговицы. Возможна повторная докоррекция через 3-6 месяцев.

5. Регресс эффекта (частичное возвращение близорукости или дальнозоркости, 1:100). Развивается из-за активности восстановительных процессов живой роговицы. Чаще встречается при миопии высокой степени. Возможна повторная докоррекция через 3-6 месяцев (или в более поздние сроки) после стабилизации.

6. Отслойка сетчатки (1:2000). Не является прямым осложнением операции. Является результатом дистрофических процессов в сетчатке как у людей с проведенной коррекцией, так и у тех, у кого коррекции зрения эксимерным лазером не было. Может появиться в любые сроки после операции лазерной коррекции. Требуется хирургического лечения. При существующем уровне развития технологий, предвидеть и гарантированно предотвратить развитие отслойки сетчатки невозможно. В плане профилактики необходим осмотр глазного дна не реже 1 раза в год при близорукости слабой степени, и не реже 2 раза в год при близорукости высокой и средней степени. При необходимости по показаниям проводится лазерное укрепление сетчатки.

7. При процедуре ЛАСИК возможны осложнения, связанные с формированием поверхностного лоскута роговицы (в ходе операции). Встречаются с частотой 1: 20. Операция прекращается. Повторная попытка может быть проведена через 3-6 месяцев.

8. Возможны осложнения, связанные со смещением поверхностного лоскута роговицы в послеоперационном периоде. Возникают при нарушении охранительного режима, механическом повреждении роговицы в послеоперационном периоде. Существует риск смещения поверхностного лоскута роговицы при грубых физических воздействиях на глазное яблоко в сроки вплоть до 1-2 лет и более. Показано немедленное обращение в клинику и неотложная медицинская помощь.

9. Не исключена возможность развития индуцированного кератоконуса. Встречается с частотой 1:10000. Является результатом врожденной слабости роговичной ткани. На современном этапе развития технологий предсказать и полностью предотвратить развитие кератоконуса невозможно. Зрение снижается. Требуется пересадка роговицы.

10. Возможны местные осложнения при неадекватности восстановительных процессов в роговичной ткани. При процедуре ЛАСИК возможно врастание эпителия под лоскут роговицы (1:2000). Приводит к астигматизму и снижению зрения. Требуется чистки ложа роговицы под лоскутом. При процедуре ФРК возможно медленное восстановление роговицы, развитие повторных эрозий. Требуется дополнительного лечения.

11. В послеоперационном периоде возможен болевой синдром, который может продолжаться от нескольких часов (при процедуре ЛАСИК) до 2-3 дней (при процедуре ФРК). Симптомы раздражения

глаза (покраснение, слезотечение) могут ощущаться в течение нескольких дней. При процедуре ФРК потребуются ношение контактной линзы в течение около 1 недели.

Настоящим предупрежден(а), что восстановление зрения после лазерной коррекции происходит индивидуально по времени в зависимости от возраста и степени аномалии рефракции (от 2 недель до 6-ти месяцев). Чем старше пациент и больше степень аметропии, тем медленнее восстановление.

Я осознаю, что для получения лучших результатов должен(а) до и после операции неукоснительно исполнять все рекомендации, предписания и назначения врача-офтальмолога. В случае невыполнения пациентом рекомендаций лечащего врача или сокрытия противопоказаний для операции ООО «Смотри Самара» не несет ответственности за нежелательные последствия данного медицинского вмешательства.

Мне объяснено и я понял(а), что существует вероятность того, что во время осуществления медицинского вмешательства выяснится необходимость **в частичном или полном изменении первоначального плана лечения**, включая дополнительные врачебные процедуры, которые невозможно достоверно и в полной мере предвидеть заранее. Я понимаю, что при изменении моего состояния или появлении новой информации о моем состоянии может появиться необходимость корректировки плана лечения для лучшего удовлетворения моих интересов, поэтому я даю согласие на:

- оказание медицинских услуг в том объеме, который определит лечащий врач.
- привлечение для оказания медицинской помощи любого медицинского работника, участие которого в лечении будет необходимо.

Я предупредил лечащего врача о хронических заболеваниях _____

Решение восстановить зрение при помощи эксимерлазерной операции является моим собственным и было принято без принуждения и навязывания чьей-то посторонней воли. Я предупрежден(а), что после лазерной коррекции прогнозируемая максимальная острота зрения в силу имеющегося у меня состояния глаз может быть не выше: правый глаз _____, левый глаз _____; я предупрежден о возможной необходимости проведения второго этапа операции на сроках 3-6 месяцев после первого этапа операции.

Сведения о выбранных мною лицах, которым в соответствии с пунктом 5 части 5 статьи 19 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» может быть передана информация о состоянии здоровья меня/ лица, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть),

_____ (ФИО гражданина, контактный телефон)

_____ (подпись)

_____ (Ф.И.О. гражданина или законного представителя пациента)

Настоящим я даю согласие на проведение медицинской фото- и/или видеосъемки при условии сохранения врачебной тайны и персональных данных, а также понимая, что эти фотографии или видеозапись останутся собственностью ООО «Смотри Самара». Фото- и видеосъемка производится для цели фиксации результатов медицинского вмешательства.

Я утверждаю, что мне разъяснили значение всех терминов и слов, упомянутых в данном документе и имеющих отношение к лечению, мною заданы все интересующие меня вопросы, получены все исчерпывающие ответы и разъяснения врача по всем этапам лечения, мне понятен возможный риск предстоящего вмешательства, осложнения при проведении операции и преимущества, которые могут быть результатом этого вида медицинского вмешательства. Я внимательно ознакомился(лась) с данным документом и понимаю, что он является юридическим и влечет за собой все правовые последствия. При подписании данного согласия на меня не оказывалось никакого внешнего давления.

Я согласен(а), что моим оперирующим хирургом будет _____.

_____ (ФИО лечащего врача)

Настоящим подтверждаю, что данное информированное согласие мною подписано в присутствии лечащего врача.

Подпись пациента _____ / _____ / _____ (или подпись его законного представителя) _____ (дата)

Подпись врача: _____ / _____ / _____ (дата)