

**Добровольное информированное согласие пациента
на кросслинкинг роговичного коллагена**

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 проведение мне/ лицу, законным представителем которого я являюсь, медицинского вмешательства - кросслинкинг роговичного коллагена.

Описание метода: технология кросслинкинга основана на способности коллагеновых волокон роговицы изменять структуру в результате воздействия ультрафиолетовых лучей в присутствии светочувствительного рибофлавина. На фоне воздействия ультрафиолета и рибофлавина происходит высвобождение радикалов кислорода, возникают связи между углеродными основаниями. В результате волокна коллагена полимеризуются, склеиваются между собой и упрочняются.

Традиционный кросслинкинг: верхний эпителиальный слой роговицы счищают механически, чтобы обеспечить глубокое проникновение препарата. Врач изучает степень насыщения роговицы рибофлавином – препаратом, который выполняет защитную функцию структуры глаза от негативного влияния ультрафиолетовых лучей. Роговицу подвергают воздействию УФ лучей. Процесс сопровождается «спаиванием» коллагеновых волокон роговицы. Пациенту надевают лечебную контактную линзу.

Трансэпителиальный кросслинкинг: на ткани воздействуют специальным препаратом, вызывающим разрыхление эпителия. В результате роговица становится проницаемой для витамина В2.

Показания к проведению кросслинкинга роговичного коллагена: кератоконус – дегенеративное невоспалительное изменение роговицы, которое выражается ее истончением и выпячиванием; кератоглобус. краевая пеллюцидная дегенерация; буллезная кератопатия.

Врач-офтальмолог _____

(ФИО врача)

предупредил меня о возможных рисках и преимуществах данного метода лечения.

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 при необходимости может потребоваться дополнительное лечение (хирургическое вмешательство).

Мне разъяснена необходимость **применения местной инъекционной анестезии** для обезболивания медицинской манипуляции. Я проинформировал(а) лечащего врача обо всех случаях аллергии к медикаментозным препаратам и лекарственным средствам в прошлом и об аллергии в настоящее время, а также о всех имеющихся у меня заболеваниях.

Я информирован(а) о наличии других клиник, а также других, альтернативных методов лечения. 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.

Возможные **негативные последствия:** в отдельных случаях встречаются: увеличение времени эпителизации роговицы; раздражение глаза; помутнение роговицы; острота зрения может временно снизиться; расплавление роговицы (такие случаи очень редки).

Противопоказания к проведению кросслинкинга: патологические изменения роговицы, в том числе выраженное уменьшение ее толщины; несовершеннолетний возраст; рубцы на роговице; аллергические реакции.

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.

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.

Решение восстановить зрение при помощи кросслинкинга роговичного коллагена является моим собственным и было принято без принуждения и навязывания чьей-то посторонней воли.

Ожидаемый результат медицинского вмешательства: в большинстве случаев остановка прогрессирования кератоконуса. Примерно четвертая часть пациентов вследствие нормализации состояния роговой оболочки улучшила зрение. Примерно треть пациентов ощущают улучшение при ношении жестких контактных линз. Время полного восстановления составляет до полугода.

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)

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.

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

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

(дата)

Подпись врача: _____ / _____ / _____

(дата)