



Laserová operácia

ReLEx SMILE

pravé oko

ľavé oko

simultánne

nesimultánne

Vážená pacientka, vážený pacient,

tento informačný list pre pacientov vypracovaný v súlade s ustanovením § 6 zákona č. 576/2004 Z. z. slúži spolu s informáciami podanými ošetrojúcim zdravotníckym pracovníkom na to, aby ste správne porozumeli tomu, akým spôsobom prebieha laserové ošetrovanie/zákrak metódou ReLEx SMILE (ďalej aj ako „výkon“ alebo aj ako „chirurgický zákrok“). V priebehu úvodného vyšetrenia Vám ošetrojúci zdravotnícky pracovník poskytne všetky informácie o Vašom zdravotnom stave, plánovanom výkone i pooperačnej starostlivosti. Plánovaný výkon s Vami individuálne dohodne a zodpovie Vám na Vaše otázky týkajúce sa výkonu a následnej liečby. Pred úvodným vyšetrením si tento informačný list pre pacienta pozorne prečítajte a dotazník svedomito a pravdivo vyplňte, nakoľko sú súčasťou zdravotnej dokumentácie.

Možnosti liečby

Navrhovaný chirurgický zákrok metódou ReLEx SMILE je vhodný na **korekciu krátkozrakosti od -3,0 do -8,0 dioptrií (dpt) a astigmatizmu do 3,0 dpt.**

S očakávaním horších výsledkov a častejších komplikácií je možné chirurgický zákrok touto metódou použiť aj pri **krátkozrakosti do -10 dpt a astigmatizme do 6,0 dpt.**

Pri korekcii krátkozrakosti sa zároveň koriguje aj prípadný astigmatizmus.

Chirurgický zákrok metódou Relex Smile nedokáže zabrániť vzniku tzv. **presbyopie, čo je potreba používať okuliare na čítanie cca. od 45. roku života.** Vek potreby okuliarov na čítanie je však **individuálny. Pýtajte sa pri konzultácii, aké sú vyhliadky na nosenie takýchto okuliarov vo vašom prípade.**

Ak sa vo Vašom prípade zvažujú aj iné chirurgické metódy, ako je napr. refrakčná výmena šošovky, implantácia dodatočnej umelej šošovky (fakickej vnútroočnej šošovky) alebo iné typy laserového ošetrovania (napr. PRK, FemtoLASIK), prediskutujeme s Vami ich výhody a nevýhody, priebeh, pooperačný režim, riziká a šance na úspech v porovnaní s metódou ReLEx SMILE.

Chirurgický zákrok/výkon

Chirurgický zákrok sa vykonáva v lokálnej anestézii pomocou kvapkovej anestézie. Ak sa majú liečiť obidve oči, spravidla sa to uskutoční v rámci jedného sedenia (súčasne) alebo sa druhé oko môže liečiť aj s odstupom jedného alebo viacerých dní.

Počas výkonu sa viečka držia otvorené pomocou - tzv. rozvierača a oko sa pri práci femtosekundového lasera fixuje pomocou sacieho krúžku. To môže spôsobiť miernu tlakovú bolesť v trvaní cca 30s a prechodne vidíte tmú.

Predpokladaný postup:

Pomocou špeciálneho femtosekundového lasera sa urobí dvojité rez v rohovke vo vopred vypočítanej hĺbke v závislosti od dioptrickej chyby. Výsledný tkanivový disk (lentikula) sa po jeho separácii odstráni cez malý otvor bez porušenia hornej vrstvy (epitelu) rohovky. Rohovka si tým zachováva svoju prirodzenú štruktúru. Podľa potreby sa na oko nasadí krycia kontaktná šošovka, prípadne sa oko prekryje obvazom.

V niektorých prípadoch sa musí v priebehu chirurgického zákroku odchýliť od pôvodne plánovaného postupu (napr. otvorenie rohovky na odstránenie lentikuly, či konverzia na FemtoLASIK). Tiež môže byť potrebný nový rez femtosekundovým laserom v prípade, ak prvý nebol úplný.



Riziká a možné komplikácie

Tieto informácie o rizikách a komplikáciách sú len všeobecným odhadom a majú pomôcť zvážiť riziká. Napriek všetkej starostlivosti môže dôjsť k strate zraku alebo komplikáciám, ktoré si môžu vyžadovať ďalšiu liečbu/operáciu. V zásade sa frekvencia komplikácií zvyšuje s rozsahom potrebnej korekcie a s pridruženými očnými aj celkovými ochoreniami pacienta.

Rana sa zvyčajne zhojí počas prvých dní. Môže však dôjsť k predĺženiu hojenia a komplikáciám.

Najčastejšími príznakmi po chirurgickom zákroku je pocit tzv. „suchých očí“ v podobe tlaku, pálenia, pocitu cudzieho telesa v oku alebo zmeny kvality videnia. Zvyčajne to trvá niekoľko dní až týždňov, ale v niektorých prípadoch môže trvať aj niekoľko mesiacov. Tzv. umelé slzy zmierňujú nepríjemné pocity.

V prípade, ak sa obe oči neoperujú súčasne, tak sa v čase medzi chirurgickým zákrokom prvého oka a chirurgickým zákrokom druhého oka môžu vyskytnúť problémy s binokulárnym videním v dôsledku nerovnosti zrakovej ostrosti oboch očí. Môže sa vyskytnúť dvojité videnie, závraty, či problémy s rovnováhou.

Kolísanie zrakovej ostrosti počas dňa v prvých týždňoch po zákroku je bežným sprievodným znakom najmä pri vyšších dioptriách a súvisí s hojením. Takisto pri práci na strednú vzdialenosť môže dochádzať k zníženému kontrastnému videniu.

V prvých mesiacoch po chirurgickom zákroku sa môže vyskytovať zvýšené oslnenie (zvýšená citlivosť na svetlo) a tvorba tzv. haló efektov okolo svetelných zdrojov v tme, či zhoršené nočné videnie; tieto poruchy zvyčajne ustúpia samé, ale veľmi zriedkavo môžu byť trvalé.

Zriedkavo sa poruší vrchná vrstva (epitel) rohovky. To si môže vyžadovať nasadenie kontaktnej šošovky na niekoľko dní alebo ďalšiu operáciu. Zrak sa potom zlepší o niekoľko týždňov.

V zriedkavých prípadoch môžu bunky hornej vrstvy rohovky (epitelu) prerásť pod okraj drobného rezu a spôsobiť nerovnomernosti rohovky, čím môže dôjsť k zhoršeniu zrakovej ostrosti, či dyskomfortu v podobe pocitu cudzieho telieska. Ak je postihnutá zrková os, tak sa musia bunky odstrániť pri ďalšom chirurgickom zákroku.

V niektorých prípadoch sa tkanivový disk nedá úplne odstrániť. To môže vyžadovať eventuálnu ďalšiu operáciu. Nedostatočná alebo nadmerná korekcia dioptrickej chyby a suboptimálna centrácia laserového lúča sú zriedkavé. Potom sú potrebné slabšie okuliare alebo iná operácia.

Zriedkavo v prvých dňoch a podobne aj niekoľko mesiacov po operačnom zákroku dochádza k zápalu rohovky s citlivosťou na svetlo v dôsledku endogénnej (imunologickej) obrannej reakcie, ktorá nie je založená na infekcii (sterilný zápal). Vyžaduje si intenzívnu terapiu kvapkami s obsahom kortizónu. Prepláchnutie rohovkového „vaku“ rohovky je zriedka potrebné.

Bakteriálne, vírusové alebo plesňové infekcie, ktoré sa nedajú liečiť samotnými liekmi a vyžadujú ďalší chirurgický zákrok, sú veľmi zriedkavé.

Krvácanie do oka, do očných viečok a očnice, krvácanie alebo poškodenie sietnice až po odlúpnutie sietnice, vrátane poranenia, infekcie a vedľajšie účinky liekov, ako aj oklúzia ciev sietnice alebo zrkového nervu (napr. v dôsledku tlaku sacieho krúžku) sú extrémne zriedkavé a môžu si vyžadovať ďalšie operácie.

Všetky tieto komplikácie, ako aj zjazvenie rohovky, ktoré je dôsledkom predispozície k zvýšenej tvorbe jaziev či keloidov (napr. v dôsledku infekcií alebo sprievodných ochorení, ako sú rôzne systémové ochorenia), môžu viesť k trvalému poškodeniu zraku, v krajnom prípade až k strate zraku.

Veľmi zriedkavo, krátko po operačnom zákroku, ale aj po rokoch, vedie dedičná slabosť tkaniva k vydutiu rohovky, tzv. ektázii, čo výrazne zhoršuje videnie. V závislosti od stupňa vydutia sú potrebné ďalšie zákroky (napr. tzv. corneal cross-linking alebo ako posledná možnosť môže byť potrebná transplantácia rohovky).

Zvýšenie očného tlaku po podaní kortizónových kvapiek môže vyžadovať dočasnú potrebu liečby kvapkami na zníženie očného tlaku.

Technické poruchy použitých nástrojov (napr. zlyhanie lasera) sú nepravdepodobné, ale nemožno ich vylúčiť a môžu viesť k neadekvátnym výsledkom operačného zákroku. Poruchy femtosekundového lasera alebo sacieho krúžku môžu spôsobiť nepresnosti rezu, ktoré môžu viesť k predčasnému ukončeniu chirurgického zákroku.



Alergia/intolerancia (napr. na latex, lieky), ktorá nebola pacientovi ani lekárovi vopred známa, veľmi zriedkavo vedie k akútnemu obehovému šoku, ktorý si vyžaduje intenzívnu starostlivosť. Veľmi zriedkavé sú závažné reakcie, trvalé poškodenie (napr. orgánové zlyhanie, poškodenie mozgu, paralýza).

Na všetko, čo je pre Vás dôležité alebo čo je Vám nejasné sa opýtajte ošetrojúceho lekára.

Priebeh uzdravenia/úspech liečby

Účinok anestetických kvapiek pomaly odznieva, približne 30 minút po operačnom zákroku. Následne sa môžu objaviť príznaky ako slzenie, pálenie, tlak, silný pocit cudzieho telesa alebo rezavá bolesť, či svetloplachosť a videnie bude ako pod vodnou hladinou, či cez fóliu.

Po niekoľkých hodinách je pacient takmer bez ťažkostí. Dobrá zraková ostrosť sa zvyčajne dosiahne počas prvých dní po operácii. Poruchy videnia, či kolísavá zraková ostrosť počas prvých troch mesiacov po chirurgickom zákroku vznikajú v dôsledku procesov hojenia rán. Navyše nemožno s určitosťou vylúčiť zhoršenie výsledku (návrat dioptrií) do dvoch rokov od chirurgického zákroku.

Úspech liečby nie je možné stopercentne zaručiť. Šanca, že po chirurgickom zákroku metódou ReLEx SMILE nebudete nosiť žiadne okuliare je však veľmi vysoká a čím má človek nižšiu krátkozrakosť, tým je táto šanca vyššia. Šance na úspech sú veľmi dobré aj v prípade astigmatizmu. Následná operácia však nie je možná rovnakým postupom.

Prosím dbajte na dodržiavanie pokynov lekára a ošetrojúceho personálu!

Pred chirurgickým zákrokom:

Týždeň pred vyšetrením resp. operáciou nenosiť **mäkké kontaktné šošovky. Tvrdé kontaktné šošovky nenosiť minimálne dva týždne.**

V deň operácie: by pacient nemal mať príznaky akútneho respiračného či iného ochorenia, žiaden make-up, či umelé riasy a nemal by používať mastné krémy na pokožku v okolí očí.

Po chirurgickom zákroku

Počas prvých hodín majte obidve oči prevažne zatvorené a počas prvých dní si operované oko/oči netrite. Približne týždeň po absolvovaní operačného zákroku sa vyhýbajte fyzickej námahe, tri týždne saune, soláriu, kozmetickým úpravám v okolí očí a plávaniu.

Pravidelne užívajte predpísané lieky (napr. očné kvapky, gély). Noste slnečné okuliare dovtedy, pokiaľ budete citlivý na svetlo. Počas prvého týždňa nepoužívajte očný make-up. Pri sprchovaní alebo kúpaní dbajte na to, aby sa Vám nedostala do očí voda. V deň operácie nefajčite, pretože to môže spôsobiť pálenie očí. Pri vykonávaní nebezpečných prác (napr. brúsenie) noste vždy ochranné okuliare.

Dodržiavajte dohodnuté termíny kontrolných vyšetrení a pri bolestiach zhoršujúcim sa začervenaním operovaného oka, akútnej poruche videnia, nás ihneď kontaktujte, prípadne vyhľadajte najbližšiu očnú pohotovosť. Informujte nás o zvýšenej citlivosti na svetlo 4-8 týždňov po laserovej operácii.

Zárok sa vykonáva ambulantne a bude Vás musieť vyzdvihnúť dospelá osoba, pretože Vaša schopnosť reagovať môže byť stále znížená anestetikami, sedatívami a/alebo liekmi proti bolesti ako aj prekrytím očí. Prvých 24 hodín po zákroku, resp. dovtedy, kým máte zhoršené videnie, sa nesmiete aktívne zapájať do premávky, vykonávať nebezpečné činnosti a pracovať na bežiacich strojoch. Počas prvých 24 hodín nepite žiaden alkohol a omamné látky, nerobte žiadne dôležité rozhodnutia a nefajčite. Liečba sťažuje presné meranie vnútroočného tlaku a výpočet šošovky pred operáciou sivého zákalu. Preto prosím informujte očnému lekárovi pri neskorších ošetrovaniach o tejto laserovej operácii.

Alternatívne refrakčné výkony pri ReLEx SMILE:

- TE PRK
- LASIK
- FEMTO LASIK
- Z-LASIK
- CLEAR

Predpokladaný vývoj zdravotného stavu bez zákroku – zachovanie refrakčnej chyby optického systému oka.



Dotazník (anamnéza)

Prosíme, odpovedzte pozorne na nasledujúce otázky, aby sme mohli lepšie predchádzať akýmkoľvek rizikám. Zakrúžkujte alebo doplňte podľa potreby. V prípade potreby vám ho pomôžeme vyplniť.

(A – áno / N – nie)

Meno, priezvisko a adresa pacienta: _____

- | | | | |
|--|-----|---|------------|
| 1. Užívate pravidelne lieky (napr. lieky proti bolesti, antikoagulanciá (napr. aspirín), lieky na spanie, laxatíva, kortizón)
Pokiaľ áno, uveďte ktoré:

_____ | A N | 5. Máte implantovaný kardiostimulátor alebo umelú srdcovú chlopňu? | A N |
| 2. Máte alergie (napr. sennú nádchu, astmu) alebo intoleranciu (napr. plasty, lieky proti bolesti/sedatíva, narkotiká, iné lieky, potraviny, náplasti, latex, jód, silikónový kortizón)?
Pokiaľ áno, uveďte ktoré:

_____ | A N | 6. Máte ochorenie orgánov (napr. pečeň (napr. zápal, funkčné poškodenie, žlčové kamene) obličky (napr. dialýza, obličkové kamene))?
Pokiaľ áno, uveďte ktoré:
_____ | A N |
| 3. Máte poruchu zrážanlivosti krvi alebo zvýšený sklon ku krvácaniu (napr. časté krvácanie z nosa, sklon k tvorbe modrín, modriny bez zvláštneho dôvodu)?
Pokiaľ áno, uveďte ktoré:
_____ | A N | 7. Máte metabolické ochorenie (napríklad cukrovka, ochorenie štítnej žľazy/prištítnych teliesok)?
Pokiaľ áno, uveďte ktoré:
_____ | A N |
| 4. Máte ochorenie srdca, krvného obehu alebo ciev (napr. arytmia, srdcové zlyhanie, myokarditída, angina pectoris, srdcový infarkt, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, dýchavičnosť pri chodení do schodov)?
Pokiaľ áno, uveďte ktoré:
_____ | A N | 8. Máte tendenciu k nadmernej tvorbe jaziev (keloidov)? | A N |
| | | 9. Vyskytujú sa u vás infekcie? | A N |
| | | 10. Máte ochorenie reumatického typu (napr. kĺbový reumatizmus, sklerodermia, lupus erythematosus)?
Pokiaľ áno, uveďte ktoré:
_____ | A N |
| | | 11. Dopĺňujúce otázky pre ženy vo fertilnom veku:
Mohli by ste byť tehotná?
Dojčíte? | A N
A N |



Dokumentácia o poskytnutí informovaného súhlasu

Poznámky lekára _____ k informovaniu pacienta
(meno lekára)

Diskutovalo sa najmä o: Cieľ (zdôvodnenie) zákroku, voľba a realizácia zákroku, výhody a nevýhody oproti iným metódam, riziká a možné komplikácie, zvláštnosti zvyšujúce riziko, možné predĺženia alebo úpravy operácie (napr. konverzia operácie s otvorením rohovky na odstránenie lentikuly, nový rez femtosekundovým laserom, ak prvý nebol kompletný), možné sekundárne a následné zákroky, vyhladky na úspech, návod ako sa správať pred a po zákroku, náklady na zákrok a pod.

Plánuje sa nasledujúci chirurgický zákrok: laserové ošetrenie

- ReLEx SMILE**
- Pravé oko
- Simultánne
- Pre krátkozrakosť
- Ľavé oko
- Nesimultánne
- Pre astigmatizmus

Plánovaný termín zákroku (dátum): _____



INFORMOVANÝ SÚHLAS

Prečítal/-a som si informačný list pacienta a porozumel/-a som mu. Na konzultácii som sa mohol/mohla opýtať na akékoľvek otázky, ktoré ma zaujímali. Boli zodpovedané úplne a zrozumiteľne. Som dostatočne informovaný/-á, svoje rozhodnutie som si dôkladne premyslel/-a a nepotrebujem ďalší čas na rozmyslenie. V rámci písomných a ústnych informácií som bol/-a oboznámený/-á najmä s účelom predmetného chirurgického zákroku, s jeho priebehom a prípadnými alternatívami. V tejto súvislosti som bol/-a oboznámený/-á s kladmi a záporni predmetného chirurgického zákroku, ako aj s kladmi a záporni alternatívnych chirurgických zákrokov. Ďalej som bol/-a poučený/-á o rizikách, ktoré môžu počas, po či v súvislosti s chirurgickým zákrokom nastať a aj s obmedzeniami mojich osobných či pracovných aktivít v priebehu a po absolvovaní chirurgického zákroku. Vyhlasujem a svojim podpisom zároveň potvrdzujem, že zdravotnícky pracovník, ktorý mi poskytol poučenie, mi osobne vysvetlil všetko, čo je obsahom písomných informácií o chirurgickom zákroku. Vyhlasujem, že som písomnému a ústnemu poučenie porozumel/-a a **výslovne súhlasím s vykonaním vyššie uvedeného chirurgického zákroku**. Zároveň vyhlasujem, že beriem na vedomie, že priaznivý výsledok chirurgického zákroku nemožno garantovať. Rovnako vyhlasujem, že v prípade výskytu neočakávaných komplikácií vyžadujúcich neodkladné vykonanie ďalších výkonov potrebných k záchrane môjho života alebo zdravia, súhlasím s tým, aby boli vykonané všetky ostatné potrebné a neodkladné výkony smerujúce k záchrane môjho života alebo zdravia. Bol/-a som poučený/-á o rozsahu a o výške úhrady za poskytnuté výkony a s výškou súhlasím. Dotazník som vyplnil/-a podľa môjho najlepších vedomostí. Budem dodržiavať odporúčania.

Miesto, dátum, čas

Pacientka/pacient

Lekárka/lekár

Odmietnutie

Miesto, dátum, čas

Pacientka/pacient

Lekárka/lekár