

INFORMOVANÝ SOUHLAS

LOKÁLNÍ TROMBOLÝZA V KONČETINOVÉ TEPNĚ

Vážená paní, vážený pane, vážení rodiče, Váš zdravotní stav (zdravotní stav Vám svěřené osoby) nezbytně vyžaduje provedení lokální trombolýzy (rozpuštění krevní sraženiny) v končetinové tepně. Důvod Vám byl sdělen indikujícím lékařem při návrhu výkonu včetně případných alternativ. Máte právo svobodně se rozhodnout o postupu při poskytování zdravotních služeb Vaší osobě (Vašemu dítěti), pokud jiné právní předpisy toto právo nevylučují. K provedení navrhovaného zdravotního výkonu je potřeba Vašeho souhlasu. Pro usnadnění rozhodnutí Vám chceme podat následující informace.

Důvod provedení výkonu.

Z dosud provedených vyšetření vyplývá skutečnost, že jedna z Vašich významných končetinových tepen, nebo její náhrada, je ucpana sraženinou krevní, tzv. trombem. Omezení přítoku krve do končetiny v důsledku této překážky způsobuje nedokrevnost, tzv. ischemii, všech tkání původně prokrvených ucpanou tepnou. Nedostatek kyslíku a živin vede k celé řadě příznaků a osobních vjemů, jejichž závažnost a intenzita je různá. Nejzávažnější ischemie vede ke ztrátě životnosti tkání, jejich rozpadu, špatnému hojení a bývá provázena silnou, neutuchající a špatně léky ovlivnitelnou bolestí. Účelem trombolýzy je odstranit sraženinu z tepny a obnovit krevní oběh v nedokrevnosti postižené tkáni. Detaily v tomto směru Vám sdělí indikující lékař.

Alternativy (jiné možnosti) výkonu / léčby.

Údaje o tom, zda navrhovaný zdravotní výkon má nějakou alternativu (jinou možnost) a zda máte možnost si zvolit z několika alternativ, Vám/Vašemu dítěti poskytl ošetřující lékař/ka, který doporučil provedení tohoto zdravotního výkonu. Na základě konzilia zúčastněných odborníků jednotlivých lékařských profesí jsme dospěli k soudu, že nejvhodnější z možných alternativ představuje ve Vašem případě právě katétrem řízená lokální trombolýza. Existuje řada chorobných stavů, při kterých nelze trombolýzu provést, jejich přítomnost však byla ve Vašem případě pečlivě vyloučena. Je nutné požit trvale užívané léky na léčbu vysokého tlaku, srdečních onemocnění, astmatu (sprej na léčbu astmatu si vezměte s sebou na angiografické pracoviště), nerozhodne-li ošetřující lékař jinak. Vzácně hrozí možnost opožděné alergické reakce (minuty až dny po vyšetření), která může mít různé projevy, většinou kožní, velmi vzácně i vážnější.

Vašeho lékaře i personál angiografického pracoviště upozorněte na **cukrovku**, s tím související požívání léků, z nichž některé je nutné 2 dny před výkonem vysadit; je-li Vám známá **porucha srážlivosti** krve či užíváte-li Warfarin či jiné léky proti srážení krve; máte-li **strumu** či **zvýšenou funkci štítné žlázy**, je nutné 2 dny před výkonem a 3 týdny po něm užívat léky k tomuto určené; v případě **virového onemocnění jater a AIDS, event. jiné přenosné choroby** prosím informujte ošetřující personál.

Nezbytným písemným dokladem k provedení vyšetření je tzv. **poukaz či žádanka k výkonu**, které vyplní indikující lékař. Dále je nezbytný Váš podpis na tomto **informovaném souhlasu**. Podepsaný formulář uloží naše pracoviště spolu s kopií nálezu v dokumentaci oddělení.

Radiodiagnostické oddělení**Postup při výkonu.**

Jedná se o tzv. cévní intervenční radiologický výkon v kombinaci s různě dlouhou a různými způsoby prováděnou aplikací léku rozpouštějícího sraženinu krevní. Nabodnutím cévy v dobře dostupném místě (většinou v třísele) a manipulací s cévkou nebo jinými pomůckami uvnitř cévního řečiště zavedeme pod kontrolou rentgenu speciální katetr do krevní sraženiny v končetinové tepně. Poté následuje, většinou na lůžku specializovaného oddělení, aplikace léčiva určeného pro rozpuštění krevní sraženiny přímo do středu této sraženiny. V některých případech se kombinuje tento postup i s mechanickým rozrušením sraženiny pomocí speciálních katétrů či jejím odsáváním katétry s velkým průměrem. Současně se podávají do krevního oběhu látky zabraňující zpětnému srážení krve (lidově „ředění“ krve). Rozpuštění sraženiny může být zdlouhavé a může trvat i několik dní. Během tohoto procesu bude i několikrát pod rentgenem kontrolován stav tepenného řečiště končetiny a míra rozpuštění sraženiny. Pokud se zjistí ještě jiná příčina ucpání cévy než pouhá sraženina, můžeme tuto příčinu také léčit, například roztažením balónkového katétru nebo zavedením speciální vnitřní cévní výstelky, tzv. stentu. Kosmetický efekt výkonu je minimální, nepůsobí odporlivě. Celková anestezie není nutná, při výkonu můžeme zásadním způsobem tlumit případnou bolest i při plném vědomí. Je nutné, abyste během výkonu spolupracovali se zdravotnickým personálem, tj. leželi v klidu, zadrželi na výzvu dech a prováděli další jednoduché úkony. Délka zavedení katétru se většinou pohybuje do 60 minut, návazné výkony pod rentgenem však trvají i řadu hodin. Po tuto dobu budete mít většinu těla zakrytu rouškami. Při dechových potížích budete dýchat kyslík ze speciální masky. Během aplikace rozpouštějícího léku budete sledován/a na specializovaném lůžkovém oddělení.

Rizika, následky a možné komplikace výkonu.

Metoda využívá k vyšetření **rentgenového záření**. Rentgenové záření může za určitých okolností škodit zdraví. Přínos výkonu však jednoznačně převyšuje riziko těchto škod. Při výkonu se podává do cévy kontrastní látka, jejíž hlavní součástí je jód. Je proto nutné, abyste upozornil/a jak indikujícího lékaře, tak personál angiografického pracoviště, že máte **alergii** jakéhokoli typu, zejména na zmíněný jód. Při dosud zachované funkci ledvin může dojít v souvislosti s podáním jódové kontrastní látky k dalšímu prohloubení **ledvinné nedostatečnosti**, čemuž lze zabránit dostatečným zavodněním před a po výkonu nebo užitím speciální kontrastní látky. Také zavádění katétru pro trombolýzu může být spojeno s některými komplikacemi jako je natržení nebo protržení cévy spojené s krvácením, zanesení infekce, uvolnění sraženiny do drobnějších tepen v končetině a jiné. Mnohem obávanější jsou ale možné **komplikace spojené s aplikací léků rozpouštějících krevní sraženinu**. Sem patří krvácení v místě zavedení katétru, krvácení z ošetřované tepny a především možné závažné krvácení ve vzdálených oblastech těla. Zvláště problematické, i když nepřilíš časté, je krvácení do mozku, trávicího traktu a vnitřní krvácení v břiše a hrudníku, s možným důsledkem v podobě smrti nebo trvalého ochrnutí. Hrozí také **uvolnění samotné sraženiny v cévě**, která se posune do drobných periferních tepen v končetině a zhorší tak nedokrevnost. Dochází k tomu poměrně často a stav je většinou léčebně ovlivnitelný. Nedokrevnost je provázena prudkou bolestí a může vyústit ve ztrátu části či celé končetiny. Bolest tlumíme silnými léky, zcela mimořádně umělým spánkem. Infekce rány či cévy bývá řídkou komplikací, u dlouhých výkonů podáváme preventivně antibiotika. Technická úspěšnost výkonu se ve kvalitních centrech pohybuje kolem 95%. **Úmrtnost či vážná zdravotní újma v důsledku výkonu však nejsou ani dnes zcela nulové!** Z tohoto důvodu trombolýzu rezervujeme pro nejzávažnější případy tepenného postižení končetiny.

Radiodiagnostické oddělení**Chování po výkonu, možná omezení.**

Po úspěšném výkonu je odstraněn katetr z cévy. S přiloženým tlakovým obvazem budete muset strávit ještě dalších 48 hodin na lůžku. Do zhojení rány se vyvarujte výraznější fyzické námahy, tlaku či tahu v místě rány, pokud možno i ve spánku. Chirurgické rány budou překryty obvazy, které je možno 5. den po výkonu sejmout, pokud je rána klidná, nebolestivá, bez výtoku a zarudnutí. Takovou ránu lze již 5. den po výkonu opatrně sprchovat. **Koupání s ponořením místa vstupu katétru pod hladinu vodní není povoleno.** I při kvalitní následné péči je těžké odhadnout dlouhodobou průchodnost cévy po trombolýze.

Při jakémkoli podezření na komplikaci (krvácení, zvýšená teplota, otok, bolest, jiný vzhled rány než je výše uvedený, aj.) musíte neprodleně upozornit ošetřujícího lékaře, nebojte se konzultovat či přivolat i rychlou zdravotní pomoc!

Dodržováním všech pokynů předejdete možným komplikacím. Nejste-li léčeni pro cukrovku, je vhodné po výkonu ještě 2hodinové lačnění. Máte-li cukrovku, lze po skončení výkonu podat jídlo dle doporučení ošetřujícího lékaře s podáním příslušné dávky insulínu, anebo ústy podávaných přípravků pro léčbu cukrovky. Pokud Vám jakákoli část tohoto poučení není jasná, zodpoví Vaše dotazy indikující lékař nebo před vyšetřením personál angiografického pracoviště. **Informace o implantovaném zdravotnickém prostředku** Podrobná informace o implantovaném zdravotnickém prostředku Vám bude poskytnuta formou samostatné přílohy k tomuto písemnému informovanému souhlasu.

Dovolujeme 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. Bližší 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 mé osobě, pokud jiné právní předpisy toto právo nevyklučují. Nezamlčel/a jsem žádné mně známé údaje o mém zdravotním stavu, které by mohly nepříznivě ovlivnit moji léčbu či ohrozit mé okolí, zejména rozšířením infekční choroby.

Radiodiagnostické oddělení

- Souhlasím s nezbytným použitím omezovacích prostředků, jejichž účelem je odvrácení bezprostředního ohrožení života, zdraví nebo bezpečnosti mé osoby 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 navrhaných zdravotních služeb (zdravotním výkonem).**

V Plzni dne

.....
Příjmení, jméno, titul pacienta(zákonného zástupce).....
podpis