

## Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

### Angiografie a angioplastika tepny (PTA)/zavedení stentu

#### Vážená paní, Vážený pane,

vzhledem k tomu, že jako svéprávný jedinec se podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informován.

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byla lékařem indikována angiografie. U části nemocných je tento výkon následován tzv. angioplastikou tepny (PTA), případně i zavedením výztuže do tepny tzv. stentu.

#### Co je angiografie a angioplastika tepny (PTA):

Angiografie je nástřik a zobrazení tepny a jejího řečiště pomocí kontrastní látky. Nástřik se provádí pomocí cévek, které se zavádějí do tepenného řečiště přes stehenní případně jinou tepnu dle lokalizace daného výkonu. Angioplastika je zákrok na cévním systému, který zlepší průtok krve cévami a zlepší tak funkci oblasti, která je touto cévou živena. Při angioplastice se zavede do tepny speciální instrumentarium, kterým se tepna v místě zúžení či uzávěru roztáhne a tím se upraví průtok krve. V některých případech se do místa roztažení ke zlepšení průtoku krve umístí natrvalo kovová výztuha (stent), která lépe brání možnému opětovnému zúžení či uzávěru tepny. **Dávka ionizujícího záření:** velmi rozdílná závisí na délce vyšetření, přístroji a vyšetřované oblasti.

#### Alternativy výkonu:

Angiografie pomocí výpočetní tomografie nebo magnetické rezonance jsou obvykle méně přesné, neumožňují léčebný výkon na cévě.

#### Typy anestézie:

Výkon se obvykle provádí v místní anestézii. Většinou do oblasti třísla se tenkou jehlou aplikuje znečlivující látka.

#### Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:

Nejčastějším důvodem pro angiografii a případnou angioplastiku je odstranění uzávěru nebo zúžení cévy (tepny) způsobené aterosklerózou. Při té dochází k ukládání tukových částic do stěny tepny. Tepny jsou jako trubky, které nesou krev a kyslík do všech tkání Vašeho těla. Při jejich postižení tkáň nedostává dostatek kyslíku a podle toho, jak moc jsou zúžené, se liší i subjektivní příznaky (např. uzávěr cév dolních končetin může způsobovat bolest při chůzi, ale v pokročilých stádiích i bolest v klidu či rozvoj gangrény - odumírání tkání). Hlavní výhodou angioplastiky je, že může být provedena při jedno nebo dvoudenní hospitalizaci obvykle bez chirurgického řešení. Některá postižení tepen jsou lépe řešitelná chirurgicky, jiná angioplastikou. Za jistou alternativu tohoto výkonu lze považovat duplexní sonografii tepenného řečiště (vyšetření ultrazvukem). Ve skutečnosti ale ultrazvukové vyšetření v drtivé většině případů angiografii předchází, než aby ho plně nahrazovalo. Je totiž méně přesné a samozřejmě neumožňuje léčebný zákrok, jak je uvedeno v předchozím odstavci (PTA). Navíc angiografie umožňuje komplexní pohled na celé cévní řečiště v dané oblasti a stává se zásadní s ohledem na volbu konečného léčebného řešení.

#### Jaký je režim pacienta před výkonem:

Den před vyšetřením je požadováno zvýšit příjem tekutin. V den vyšetření, 4 hod před výkonem, omezíte tekutiny na cca 100 ml/hod a vynecháte tuhou stravu. Pokud užíváte perorální antidiabetika - biguanidy, na bázi metforminu a máte sníženou funkci ledvin, váš ošetřující lékař by měl Vám léky dva dny předem vysadit. Ostatní léky si užíjte tak, jak jste zvyklí, pokud nebudete lékařem informováni jinak.

Před zahájením vyšetření je nutné znát aktuální hodnoty renálních funkcí (urea, kreatinin) - výsledky ne starší než 4 - 6 týdnů si přinesete k vyšetření. Bez znalosti těchto hodnot není možné aplikovat kontrastní látku.

Dále musíte svého lékaře informovat o jakémkoliv současně akutně probíhajícím onemocnění, včetně onemocnění infekčních, AIDS.

#### Jaký je postup při provádění výkonu:

Vlastní operace je prováděna na operačním sále, event. na radiodiagnostickém oddělení - angioline. Výkon zpravidla trvá 1-2 hodiny. Po ulehnutí na operační stůl Vám bude většinou do oblasti třísla aplikováno injekční jehlou místní anestetikum. Poté do tohoto místa je z vpichu zavedena tenká cévka (sheath), přes kterou je dále zaveden tenký drát - vodič, kterým pronikneme Vašimi cévami do místa zúžení či uzávěru cévy (tepny nebo žíly). Zde se pod rentgenovou kontrolou umístí tenká cévka s balónkem, který se nafoukne, roztáhne cévu a zlepší tak průtok krve (někdy je provázáno mírným bolestivým tlakem v rozšiřovaném úseku). Vyšetřovaná céva se zobrazuje pomocí kontrastní látky aplikované do krve. Po sfouknutí balónku je cévka i s balónkem a vodičem vytažena. V některých případech do místa postižené cévy zavádíme natrvalo kovovou výztuž (stent), který pomáhá udržet

cévu dlouhodobě průchodnou. Po výkonu jste přeloženi na lůžkové oddělení. O konkrétním způsobu provedení výkonu rozhodne operatér a bude Vás o něm na Vaši žádost podrobně informovat. Operační tým si vyhrazuje právo v případě nutnosti (v závislosti na místním nálezu - stavu cév či celkovém stavu organismu) plánovaný výkon modifikovat (rozšířit jej, vůbec neprovést či provést řešení klasickou operační cestou).

### Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Jako každý operační zákrok je i tento výkon spojen s rizikem komplikací. Zde je uveden výčet neběžnějších, ale i tak se ne příliš často vyskytujících komplikací:

- alergická reakce - ve formě kopřivky se svěděním kůže, dechové potíže - astma, slabost, nízký krevní tlak až šokový stav,
- krvácení - větší modřina v třísle, i větší krvácení s nutností operační revize v třísle, event. v místě prováděného výkonu při prasknutí tepny (vzácná komplikace),
- infekce v místě vpichu - vzácná komplikace,
- zhoršení ledvinných funkcí - může nastat u pacientů s již predisponujícím postižením ledvin,
- zhoršení prokrvení oblasti, která je vyživována kyslíkem z příslušné cévy, na které je prováděna intervence. Zhoršení je možné až takového stupně, že může dojít k trvalému poškození dané oblasti.
- rozvoj pseudoaneuryzmatu v třísle - výduť neboli boule na tepně s nutností dalšího řešení, i chirurgického z řezu v třísle.

Nelze ani jednoznačně vyloučit, že dojde k tak významné změně stavu či komplikaci, která povede k úmrtí pacienta.

**Abychom snížili riziko komplikací a především alergických reakcí na minimum, zodpovězte prosím následující otázky:**

Máte alergie na: léky?	Ano*	Ne*
prach, pyly, zvířata?	Ano*	Ne*
jod a jodové preparáty?	Ano*	Ne*
Jste těhotná?	Ano*	Ne*
Onemocnění štítné žlázy?	Ano*	Ne*
Máte závažné onemocnění srdce, cév, ledvin, cukrovku?	Ano*	Ne*
Trpíte sennou rýmou, přecitlivělostí vůči potravinám, lékům, náplastem, lékům na místní umrtvení, kontrastní látku?	Ano*	Ne*
Máte zvýšený sklon ke krvácení nebo naopak ke srážení krve?	Ano*	Ne*
Užíváte perorální antidiabetika? Metformin, Glucophage, Siofor, Stadamet, Adimet, Avandamet, Glibomet, Gluformin, Glucovance, Langerin, Metfogama, Janumet, Eucreas, atd.	Ano*	Ne*

### Jaké jsou možné komplikace a nežádoucí účinky podání kontrastní látky:

- **Alergoidní reakce** na kontrastní látku - vzniká nezávisle na množství podané látky a její příčina není známa. Může probíhat jako mírná reakce s výskytem vyrážky, nevolnosti či mírných dechových obtíží. V případě závažné alergické reakce může dojít až k rozvoji závažného stavu anafylaktického šoku, který i při veškeré zavedené léčbě může vést ke smrti pacienta.
- **Chemotoxická reakce** - znamená ovlivnění určitého orgánu, tato reakce je úměrná množství podané kontrastní látky. Touto reakcí je ohrožen pacient v nestabilním klinickém stavu. Pocity horka, nevolnost, zvracení, akutní zhoršení ledvinných funkcí. Ovlivnění zejména vylučovacího ústrojí - nefrotoxicita, srdeční a cévní soustavy - kardiotoxicita.
- **Pozdní reakce** - vyvíjí se 3 - 48 hodin po aplikaci kontrastní látky. Většinou se jedná o výskyt vyrážky, ale i výrazné omezení až selhání funkce ledvin.

### Jaká jsou opatření k zamezení alergické reakce:

1. sdělení veškerých alergií lékaři - léky, prachy, pyly, potraviny, zvířata, astma, senná rýma, **jodové preparáty**,
2. podání premedikace před vyšetřením - speciální příprava u alergických pacientů, dohled lékařů anesteziologicko-resuscitační kliniky u rizikových pacientů,
3. premedikace u rizikových pacientů.

### Kontraindikace:

1. závažná alergická reakce na předchozí podání jodové kontrastní látky,
2. těžké funkční poruchy ledvin a jater (kreatinin nad 300mikromol/l),
3. tyreotoxikóza,
4. mnohočetný myelom,
5. těhotenství,
6. laktace (nutno přerušit kojení na 24 hodin),

7. vyšetření a léčba radioaktivními izotopy jódu.

**Jaký je režim pacienta po provedení výkonu:**

Po výkonu musíte bezpodmínečně ležet 12-24 hodin podle ordinace lékaře. Třísko bude stlačeno po dobu 2 - 3 hodin Femostopem (rám s balónkem, který se přikládá na místo vpichu v třísele), pokud lékař neurčí jinak. Poté vám bude Femostop vyměněn za pytlík s pískem. Je vhodné zvýšit příjem tekutin minimálně na 1-1,5 litru (kontrastní látka je z těla vyloučena ledvinami). Obvykle za 48 hodin po výkonu můžete provádět běžné denní aktivity. Po výkonu jste většinou do 2 dnů propuštěni domů.

V případě napíchnutí pažní tepny bude místo vpichu stlačeno kompresí po dobu 12 hod. V tomto případě chůze omezená není, avšak musíte zamezit ohybu končetiny v lokti.

**Riziko spojené s ionizujícím zářením:**

Ionizující (rentgenové) záření ve formě dlouhodobého menšího i krátkodobého velmi intenzivního záření má negativní účinky na člověka a živé organismy. Navozuje v živé hmotě řadu změn, vedoucích k poškození struktur živé hmoty. Negativní působení na plod, poškození kůže, oční čočky, poškození kostní dřeně, formy střevní, neuropsychické problémy a ve vysokých dávkách až nemoc z ozáření. Jedná se o postižení akutní i chronická. K těmto druhům postižení v radiodiagnostice nedochází nebo jen velmi vzácně v mírné formě, protože dávky ionizujícího záření používané při radiodiagnostických metodách jsou mnohonásobně nižší, tzv. podprahové.

**Radiodiagnostické výkony jsou prováděny erudovaným personálem. Při vyšetření je postupováno tak, aby dávka ionizujícího záření byla co nejnižší v poměru zachování kvality vyšetření. Pravidelně je prověřován stav RTG přístrojů, které musí splňovat přísné normy. Jsou používány ochranné prostředky k vykrytí citlivých partií mimo zájmovou oblast vyšetření. Obdržené dávky při vyšetření jsou sledovány a zaznamenávány.**

**V případě jakýchkoliv potíží (tlak, teplo v oblasti vpichu, bolesti břicha, hlavy či končetiny na straně vpichu atd.) okamžitě upozorněte ošetřující personál!**

**Identifikační údaje pacienta(tky):**

Příjmení:	Jméno:	Titul:	RČ:
-----------	--------	--------	-----

**Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:**

Příjmení:	Jméno:	Titul:	RČ:
-----------	--------	--------	-----

**Plánovaný výkon:**

<b>Angiografie a angioplastika tepny (PTA)/zavedení stentu</b>
----------------------------------------------------------------

**Vysvětlující pohovor provedli:**

--------------	--------------

identifikace a podpis indukujícího lékaře

identifikace a podpis radiologického laboranta, lékaře-radiologa

**Prohlašuji, že mi byl výše uvedenými osobami náležitě objasněn důvod plánovaného výkonu, který je předmětem tohoto informovaného souhlasu, způsob jeho provedení i možná rizika a komplikace. Měl(a) jsem možnost se osobně zeptat na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému výkonu zajímá. Vysvětlení jsem plně porozuměl(a) a s provedením výše uvedeného výkonu s použitím kontrastní látky souhlasím.**

**Prohlašuji, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví souhlasím, aby byly tyto výkony provedeny.**

**Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informovala ošetřujícího lékaře o dosavadním vývoji zdravotního stavu, včetně informací o infekčních nemocech, o zdravotních službách poskytovaných jinými poskytovateli, o užívání léčivých přípravků, včetně užívání návykových látek, a dalších skutečnostech podstatných pro poskytování zdravotních služeb a nezatajila jsem žádné okolnosti svého zdravotního stavu, které jsou překážkou v provedení výkonu či mohou být v jakékoli souvislosti se vznikem komplikací.**

**Souhlasím, aby obrazová dokumentace z mého vyšetření mohla být použita pro vědecké a studijní účely a mohla být prezentována na seminářích zdravotnických zařízení, na kongresech, event. publikována v odborných časopisech. Byl(a) jsem poučen(a), že při jejich jakékoliv prezentaci nebudou zveřejňovány osobní údaje o mé osobě (jméno, příjmení) a citlivé osobní údaje (datum narození, rodné číslo) ani další znaky, které by vedly k bližší identifikaci mé osoby.**

ANO  NE

V Ostravě dne: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
podpis pacienta(tky), zákonného zástupce, opatrovníka