

## Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

### Angiografie a embolizace v cévním řečišti

#### **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(a).

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byl lékařem indikován radiodiagnostický výkon – angiografie s následnou embolizací v cévním řečišti.

#### **Co je angiografie:**

Vyšetření tepen (žil), ke kterému jste se dostavili na naše pracoviště, je specializované vyšetření pomocí rentgenového záření s obrazovým záznamem a s aplikací kontrastní látky s obsahem jódu do cév. Prostřednictvím tohoto vyšetření získáme přesnější informace o možnosti léčení daného onemocnění.

#### **Co je embolizace a její indikace (zdůvodnění):**

Výkon je prováděn za účelem uzávěru patologických výdutí (aneurysma), tumorů či tepenně–žilních spojek v cévním řečišti, které mají přímou souvislost s ohrožením života krvácením při ruptuře (prasknutí) nebo způsobují Vaše obtíže tlakem na životně důležité orgány ve svém okolí. Výkon navazuje na diagnostickou angiografii a je prováděn pomocí speciálních zavaděčů, vodičích cévek a cévek s využitím embolizačních materiálů – mikrospirálek, mikročastic či tkáňového lepidla za vizuální kontroly s využitím RTG přístroje.

V některých případech musí být do tepny zaveden stent nebo jemu podobné zařízení, které napomáhá dosažení efektivního výsledku vlastní embolizace.

Vyšetření může být prováděno v lokálním (místním) umrtvení v místě zavádění instrumentaria či v celkové anestezii za přítomnosti anesteziologického týmu.

#### **Dávka ionizujícího záření:**

Velmi rozdílná, závisí na délce vyšetření, přístroji a vyšetřované oblasti.

#### **Alternativy výkonu:**

Alternativou angiografie je CT angiografické event. MR angiografické vyšetření.

Alternativou embolizace je chirurgická léčba, která však v mnoha indikacích často není bezpečně proveditelná.

#### **Jaký je režim pacienta před výkonem:**

V případě místního umrtvení 4 hodiny před výkonem nejíst, pitný režim omezen na cca 100 ml/hod. V případě provedení výkonu v celkové anestezii nejíst 6 hodin před výkonem. Lze přijímat čiré tekutiny 2 hodiny před výkonem. Pokud užíváte dlouhodobě léky s protisrážlivými účinky (Warfarin, Plavix, Ticlid, apod.), je nutné se před výkonem poradit s ošetřujícím lékařem, protože u některých typů výkonů je potřeba tyto léky vysadit. Pokud užíváte perorální antidiabetika – biguanidy, na bázi metforminu a máte sníženou funkci ledvin, váš ošetřující lékař by měl Vám léky dva dny předem vysadit.

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.

#### **Jaký je postup při provádění výkonu:**

Vyšetření lze provést přímou punkcí cévy (zavedením jehly) nebo katetrizační technikou (popsanou níže). Vlastní katetrizace:

- tenkou jehlou je provedeno místní znecitlivění kůže v místě následné punkce (napíchnutí) cévy, které vyloučí bolestivost v průběhu dalšího výkonu, ucítíte jen tlak v místě punkce,
- po krátké prodlevě provádíme punkci (napíchnutí) obvykle stehenní tepny v třísele (méně často pažní tepny),
- po punkci se zavede přes jehlu do tepny vodič (speciální měkký ohebný drát),
- jehla se po vodiči odstraní, zatímco vodič je ponechán v tepenném řečišti,
- po vodiči se zavede zaváděcí pouzdro (sheath), kterým je možné provádět opakované výměny cévek – katétrů do tepen na určené místo, kde je pak prováděna embolizace,

- posledním krokem je odstranění vodiče z vnitřního lumen katétru, katétr se poté propláchne a uzavře kohoutkem, tím je připraven k aplikaci kontrastní látky,
- po provedení arteriografie je výkon ukončen odstraněním nástrojů a místo vpichu bude stlačeno po dobu 10 – 15 minut, ihned poté na 4 – 6 hodin bude naložen tlakový obvaz či speciální zařízení stačující oblast třísla,
- po embolizačním výkonu je možné ponechat zavaděč v tříslu až do druhého dne pro případ kontroly po výkonu. Klid na lůžku je nutný po dobu 24 hodin,
- Celý výkon v cévním řečišti je bezbolestný, můžete pociťovat jen teplo při podání kontrastní látky.

**Možné komplikace:**

Komplikace přicházejí zřídka. S rozvojem nových technologií dochází k jejich dalšímu snížení.

- komplikace v místě vpichu, nejčastěji krevní podlitina (hematom), krvácení do dutiny břišní,
- rozrušení a uvolnění ukládaných zvápenatělých a cholesterolových hmot ze stěny tepny s následným zanesením do cévního řečiště,
- únik aplikovaného materiálu do cévního řečiště s následnou ischemií zásobované oblasti,
- trombóza v místě vpichu či oblasti embolizace,
- ruptura aneurysmatu či cévní malformace v průběhu výkonu s následným krvácením,
- bolesti v embolizované oblasti.

Vznik závažné komplikace při angiografickém či embolizačním výkonu, může vést k trvalým následkům či smrti pacienta.

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

Máte alergii 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*

\* nehodící se škrtněte

**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, srdce a cév – 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.
- **Únik kontrastní látky mimo cévu vyžadující ošetření ledovým obkladem.**

**Kontraindikace:**

- Závažná alergická reakce na předchozí podání jodové kontrastní látky v nedávné minulosti – absolutní kontraindikace.
- Těžké funkční poruchy ledvin a jater (kreatinin nad 300 mikromol/l) – relativní kontraindikace.
- Tyreotoxikóza – zvýšená funkce štítné žlázy.

**Riziko spojené s ionizujícím zářením:**

Ionizující (rentgenové) záření má negativní působení na plod, poškození kůže, oční čočky, poškození kostní dřevě, formy střevní, neuropsychické problémy a ve vysokých dávkách až nemoc z ozáření. 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.

**Jaký je režim pacienta po výkonu:**

Dostatečný příjem tekutin a klid na lůžku minimálně 24 hodin podle druhu vyšetření či výkonu.

**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 embolizace v cévním řečišti</b>
--

**Vysvětlující pohovor provedli:**

identifikace a podpis indikujícího lékaře	identifikace a podpis radiologického laboranta / lékaře–radiologa
---	--

Prohlašuji, že mi byl výše uvedenými osobami náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu, který je předmětem tohoto informovaného souhlasu. Dále mi byly vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodstoupení plánovaného výkonu. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému výkonu zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S provedením výše uvedeného výkonu s použitím kontrastní látky souhlasím.

Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informoval(a) 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 nezatajil(a) jsem žádné okolnosti svého zdravotního stavu, které jsou překážkou v provedení výkonu či mohou být v jakékoli souvislosti se vznikem komplikací.

Bylo mi podáno vysvětlení, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, budou tyto výkony provedeny.

V Ostravě dne: \_\_\_\_\_

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