

Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Kontrastní ultrazvukové vyšetření (CEUS)

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 jste se dostavil(a) na naše pracoviště na základě doporučení odesílajícího lékaře ke specializovanému ultrazvukovému vyšetření s aplikací kontrastní látky nitrožilně.

Co je kontrastní ultrazvukové vyšetření:

Ultrazvukové vyšetření je bezbolestná, bezpečná diagnostická metoda bez použití rentgenového záření. Kontrastní ultrazvukové vyšetření je miniinvasivní vyšetření, kdy se zavede kanylka do periferní žíly a aplikuje se malé množství kontrastní látky pro ultrazvukové vyšetření.

Jaký je účel tohoto výkonu:

Kontrastní ultrasonografie (CEUS) je vysoce specializované vyšetření, které poskytuje dokonalejší informace o ložiskových lézích (poškozeních, změnách) parenchymových orgánů dutiny břišní, měkkých tkání a cév. Vyšetřovanou oblast určuje indikující lékař požadavkem na žádance k ultrazvukovému vyšetření.

Alternativa vyšetření:

Údaje o tom, zda navrhovaný zdravotní výkon má nějakou alternativu (jinou možnost) a zda máte možnost si zvolit z několika alternativ, Vám poskytl ošetřující lékař, který doporučil provedení tohoto zdravotního výkonu. Vyšetření svou dynamickou složkou (chování speciální kontrastní látky) svým způsobem nemá jinou alternativu oproti ostatním kontrastním vyšetřením (MR, CT). Nespornou výhodou vyšetření je také to, že se využívá ultrazvukového vlnění, které nemá žádné škodlivé účinky.

Jaký je režim pacienta před výkonem:

Vyšetření nevyžaduje hospitalizaci. Před vyšetřením je doporučeno lačnit 4 hodiny, můžete pít tekutiny-čistou vodu nebo neslazený čaj, alespoň 2 hodiny před vyšetřením nemočit. Je nutné požit v normálním režimu trvale užívané léky na léčbu vysokého tlaku, srdečních onemocnění, astmatu (sprej na léčbu astmatu si vezměte s sebou). Vyšetřujícího lékaře upozorněte před vyšetřením na alergii.

Jaký je postup při provádění výkonu:

Vyšetření se provádí vleže na zádech speciální ultrazvukovou sondou, dle úvahy vyšetřujícího lékaře může být pacient polohován-vyšetření v jiných polohách. Před vyšetřením lékař či zdravotní sestra zajistí periferní žílu, během vyšetření se aplikuje malé množství speciální kontrastní látky – dle vyšetřované oblasti 1,5 -4,8 ml. Ultrazvukem lékař sleduje prokrvení daného orgánu či ložiska po 5 min.

Speciální kontrastní látka se nazývá SonoVue (hlavní složka fluorid sírový) a je jako jediná používána v ČR pro vyšetření dutiny břišní a měkkých tkání a jediná kontrastní látka používaná při ultrazvukovém vyšetření těchto oblastí schválená v EU. Délka vyšetření nepřesáhne obvykle 10 min.

Jaké jsou možné komplikace:

Z aplikace kontrastní látky se vzácně může objevit alergoidní reakce, která může probíhat jako mírná reakce s výskytem vyrážky, nevolnosti, mírných dechových obtíží či zpomalení srdeční frekvence pod fyziologickou mez (bradykardie). 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.

Nejčastějším nežádoucím účinkem mohou být bolesti hlavy, méně často nevolnost, závratě, únavnost, reakce v místě vpichu, zvýšená glykémie (zvýšení hladiny glukózy v krvi). Většinou jsou tyto reakce nezávažné, přechodné, odezní bez následků

Těžké reakce nebo úmrtí po aplikaci přípravku SonoVue byly dokumentovány, byly ale zcela raritní.

Riziko nežádoucích reakcí po SonoVue je několikanásobně menší, než po podání kontrastní látky při vyšetření CT a MR.

Kontraindikace podání kontrastní látky:

1. známá přecitlivělost na fluorid sírový nebo kteroukoliv složku Sonovue,
2. závažné srdeční onemocnění-akutní infarkt myokardu, nestabilní angina pectoris během posledních 7 dnů, nedávná intervence na koronárních tepnách, ischemická choroba srdeční s anginou pectoris, NYHA III.-IV., těžší poruchy rytmu, srdeční selhání, po implantaci chlopní, hypertensní krize,
3. SonoVue nesmí být používán v kombinaci s dobutaminem u pacientů s nestabilním stavem kardiovaskulárního systému, kde je dobutamin kontraindikován,
4. u pacientů se známým pravo-levým zkratem, s těžkou plicní hypertenzí (plicní arteriální tlak > 90 mmHg),
5. pacientů s ARDS (syndromem dechové tísně dospělých),
6. u těhotných, kojících žen a dětí pod 18 let nebyla jednoznačně stanovena bezpečnost použití.

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*
	kontrastní látku SonoVue?	Ano*	Ne*
Máte vrozené vady srdce - pravo-levý zkrat? (defekt septa, foramen ovale, vrozené zúžení či chybění trikuspidální nebo pulmonální chlopně, Fallotova tetralogie, transpozice velkých cév, totální anomální návrat plicních žil)		Ano*	Ne*
Byl u vás proveden v posledních 7 měsících zákrok na srdečních. tepnách?		Ano*	Ne*
Máte implantovanou srdeční chlopeň?		Ano*	Ne*
Jste těhotná nebo kojíte?		Ano*	Ne*
Máte zvýšený sklon ke krvácení nebo naopak ke srážení krve?		Ano*	Ne*
Máte těžkou plicní hypertenzi (abnormální vzestup krevního tlaku v plicních cévách.) nebo nekontrolovanou systémovou hypertenzi (zvýšený krevní tlak)?		Ano*	Ne*
Užíváte léčivý přípravek s obsahem dobutaminu?		Ano*	Ne*
Je u Vás užívání dobutaminu kontraindikováno z hlediska nestabilního kardiovaskulárního systému?		Ano*	Ne*

Jaký je režim pacienta po provedení výkonu:

Pacient je 30 minut pod dohledem zdravotníků, s nitrožilně zavedenou kanylou připravenou k eventuálnímu použití v případě pozdní reakce nebo komplikací a **v případě jakýkoliv potíží toto ihned ohlásíte**. Nitrožilní kanylka je po 30 minutách našim personálem odstraněna. Dále bez omezení.

Není známo, zda je fluorid sírový vylučován do lidského mléka, avšak kvůli jeho rychlému vylučování z těla ve vydechaném vzduchu se předpokládá, že kojení může být obnoveno 2-3 hodiny po podání přípravku SonoVue.

Identifikační údaje pacienta(tky):

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

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

Příjmení:	Jméno:	Datum narození:
-----------	--------	-----------------

Plánovaný výkon:

Kontrastní ultrazvukové vyšetření (CEUS)

Vysvětlující pohovor provedl:

identifikace a podpis lékaře

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu. 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 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.

Souhlasím* / Nesouhlasím*, 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.

V Ostravě dne:

.....
podpis pacienta(tky), zákonného zástupce, opatrovníka