

Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Lokální fibrinolýza

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 byla lékařem doporučena lokální fibrinolýza.

Co je lokální fibrinolýza:

Je to léčebný zákrok vedoucí ke zprůchodnění uzávěru *tepny** nebo *žíly**, který způsobuje Vaše současné obtíže. Výkon se provádí vždy za hospitalizace. Většinou jde o výkony akutní, při plánovaném vyšetření pacient nastoupí k hospitalizaci v den výkonu. Doba hospitalizace po výkonu je individuální, záleží na celkovém stavu nemocného a trvá nejméně několik dnů.

Alternativou k tomuto výkonu je pouze operační, chirurgické řešení, které je však daleko více zatěžující pro Váš organismus. Obě metody (lokální fibrinolýza i operační řešení) je současně nutno považovat za vzájemně se doplňující, než nahrazující jedna druhou.

Alternativy výkonu:

Rekanalizace otevřenou chirurgickou cestou. V celé řadě případů není adekvátní alternativou.

Jaký je režim pacienta před výkonem:

V přípravě před vyšetřením - neurčí-li lékař jinak - je nutné vyholení třísla případně podpaží. 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.

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.

Před vyšetřením je nutno vysadit užívané léky ovlivňující krevní srážlivost (např. Warfarin, Lawarin, Pelentan) a naopak je nutno začít některé léky užívat (Anopyrin, Ticlopidin).

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*

Jaký je postup při provádění výkonu:

Při tomto výkonu je v místním znecitlivění proveden vpich do velké *tepny** nebo *žíly** a poté je zaveden zaváděcí katétr (cévka), kterým je provedeno zobrazení příslušného cévního systému vstříknutím kontrastní látky. V případě nálezu a po zvážení vhodnosti této léčebné metody je stejnou cestou zaveden další katétr (cévka), kterým je podáváno fibrinolytikum (látko se schopností rozpouštět krevní sraženiny).

Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Komplikace u tohoto výkonu nejsou časté, jejich výskyt však nevyloučí žádný lékař. Při aplikaci kontrastní látky může nastat alergická reakce na tuto látku, případně zhoršení funkce ledvin. Podání fibrinolytika může vést ke vzniku krvácivých komplikací, jak v místě vpichu (vznik modřiny apod., která může prodloužit dobu pobytu v nemocnici, případně může vyžadovat operační řešení), tak celkových - do trávicího systému, do močového ústrojí, do mozku apod.

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.

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 dřevě, formy střevení, 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.

Jaký je režim pacienta po provedení výkonu:

Zobrazení cévního systému i zavedení katetru probíhá pod rentgenovým přístrojem, poté musíte ležet na zádech s omezením pohybu příslušné končetiny nejméně 36 hodin, ale většinou 48 hodin a více, dle nálezu při kontrolním zobrazení cévního systému. Kontrolní vyšetření, které je opět prováděno pod rentgenovým přístrojem s podáním kontrastní látky, se provádí dle klinického stavu minimálně jednou za 24 hodin. O jeho výsledku a dalším postupu budete vždy informován(a) přímo na katetrizačním sále lékařem provádějícím zákrok.

Na lokální fibrinolýzu často navazuje angioplastika (rozšíření místa uzávěru balonkem) eventuelně i zavedení stentu (speciální kovové výtzuže, která má zabránit opětovnému zúžení cévy). Tyto výkony opět provádíme pod rentgenovou kontrolou již provedeným vpichem do cévy.

Po každém provedeném výkonu je nutná antiagregační léčba (tj. léčba zabraňující shlukování krevních destiček), někdy s ohledem na nález nebo důvod vzniku uzávěru je nutná následná léčba antikoagulační (tj. léčba léky, které zabraňují opětovnému vzniku krevní sraženiny). V případě antikoagulační léčby jsou z důvodu vyššího rizika krvácivých komplikací nutné pravidelné kontroly krevní srážlivosti - většinou 1x měsíčně - stanoví lékař.

Identifikační údaje pacienta(tky):

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

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

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

Plánovaný výkon:

Lokální fibrinolýza	
----------------------------	--

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 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