

## Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

### Lokální intraarteriální chemoterapie maligního mozkového gliomu

#### **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 a lokální intraarteriální chemoterapie.

#### **Co je lokální intraarteriální chemoterapie:**

Lokální intraarteriální chemoterapie je aplikace cytostatika přímo do přívodné tepny mozkového nádoru s cílem zvýšit koncentraci léku v buňkách nádoru a zvýšit tak její účinnost. Terapeutický výkon lokální chemoterapie navazuje na diagnostickou angiografii mozkových tepen, při které je stanoveno zásobování nádorů krví z jednotlivých mozkových tepen.

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

Důvodem indikace tohoto výkonu je snaha poskytnout další alternativu léčby zhoubných mozkových nádorů pacientům, kteří již podstoupili léčbu chirurgickou (neurochirurgická operace) a onkologickou (radioterapie či chemoterapie, tj. systémové podání léčiv žilní cestou). Jak ukazují studie z posledních 15-ti let, podání léků žilní cestou má v léčbě mozkových nádorů omezený efekt ve srovnání s přístupem přes tepenný systém. Cílem lokální intraarteriální chemoterapie je podat lék přímo do oblasti ložiska a to přes přívodnou mozkovou tepnu.

#### **Dávka ionizujícího záření během výkonu:**

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

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

4 hodiny před výkonem nejíst, pitný režim není omezen.

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

Po předchozím kompletním vyšetření výpočetní tomografií, magnetickou rezonancí a angiografickým vyšetřením s přesnou lokalizací tumoru, stanovením cévního zásobení, je pacient v celkové anestézii katetrizován cestou společné stehenní tepny.

Přes tříselnou oblast je po vodiči zaveden vodící katétr do společné vnitřní krkavice a jeho správná poloha je ověřena kontrolními nástřiky. U nádorů zásobených z přední i zadní cirkulace je dávka rozdělena a druhá aplikace je vedena cestou dalšího vodícího katétru ve vertebrální tepně. Poté je přes stehenní tepnu aplikován do tepny Heparin v dávce 5000j i.a. a kontinuální proplach fyziologickým roztokem je zaveden k proplachu vodícího katétru a aplikačního mikrokatétru. Po té je speciální technikou (tzv. roadmapping) zaveden jemný mikrokatétr po neurovodiči do předem stanovené zásobní oblasti nádoru. Katetrizace je provedena za použití kontrastní látky Visipaque 320mg k prevenci vedlejších účinků, zejména poškození ledvin.

Po zavedení mikrokatétru je proveden test malým množstvím kontrastní látky (0,3-0,5ml) 2ml stříkačkou k zobrazení cévního teritoria a vyloučení zaklínění mikrokatétru do drobné zásobní větve. Stabilita mikrokatétru je sledována skiaskopicky. Vlastní účinná látka (lék) - chemoterapeutikum Nimustinhydrochlorid (ACNU 50mg - Baxter) je aplikován pulsy 1ml stříkačkou ze zásobní 20ml stříkačky v dávce 2-3mg/kg přepočítané 100mg/m<sup>2</sup> povrchu těla během 30minut. Celková dávka musí respektovat hodnoty krevního obrazu (počet leukocytů a trombocytů) při předoperačním vyšetření a je eventuálně upravena s ohledem na laboratorní hematologické hodnoty dle tabulky v příbalovém letáku.

**Jaké jsou možné komplikace:**

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

- komplikace v místě vpichu, nejčastěji krevní podlitina (hematom),
- rozrušení a uvolnění aterosklerotického plátu s následným vmetkem do cévního řečiště,
- alergoidní, chemotoxická reakce na kontrastní látku (kopřivka, dušnost, otoky),
- oční komplikace jsou redukovány superselektivní aplikací nad odstup oftalmické tepny,
- k prevenci trombotických komplikací je aplikován Heparin periprocedurálně,
- k prevenci neurologických komplikací jsou aplikovány kortikoidy.

**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* |

**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. 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.

**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 24hodin),
7. vyšetření a léčba radioaktivními izotopy jódu.

**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.

**Jaký je režim pacienta po provedení výkonu:**  
Dostatečný příjem tekutin a klid na lůžku 24 hodin.

**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:**

**Lokální intraarteriální chemoterapie maligního mozkového gliomu**

Vysvětlující pohovor provedli:

identifikace a podpis indikujícího lékaře

identifikace a podpis radiologického laboranta,  
lékaře-radiologa

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.

V Ostravě dne: .....

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