

Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Perkutánní transhepatická cholangiografie (PTC) Perkutánní transhepatická drenáž (PTD)

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 bylo lékařem doporučeno vyšetření trávicí trubice, ke kterému jste se právě dostavil(a) na naše pracoviště.

Co je PTC, PTD:

PTC (perkutánní transhepatická cholangiografie) je speciální vyšetření využívající ionizující – rentgenové záření a slouží k zobrazení a žlučových cest kontrastní látkou. Následuje PTD (perkutánní transhepatická drenáž), což je intervenční výkon, který umožní po zavedení drénu volný odchod žluči ze žlučových cest do střeva či odvod žluči mimo tělo při překážce na přirozených cestách průchodu žluči do střeva.

Alternativa výkonu:

Alternativou výkonu je endoskopická drenáž žlučových cest, ta je prováděna endoskopem zaváděným přes dutinu ústní v místním znecitlivění, pokud lze nasondovat ústí žlučových cest v oblasti dvanácterníků je tato drenáž provedena touto endoskopickou cestou. Pokud nasondování žlučovodu není možné je poté nutné provedení perkutánní transhepatického výkonu – viz dále v textu.

Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:

Překážka odtoku žluči z jater. Tento výkon je prováděn jen v případě, že jiné možnosti léčby (endoskopická či chirurgická) nejsou možné nebo jejich využití selhalo a hodnoty bilirubinu dlouhodobě překračují normální hodnoty.

Jaký je režim pacienta před výkonem:

Tento zákrok je vždy prováděn za hospitalizace, nelze jej provádět ambulantně.

Pacient přichází k vyšetření nalačno, po provedení předoperačního vyšetření (EKG, odběry krve s vyšetřením hodnot srážlivosti), před vyšetřením může být podán Dithiaden a lék proti bolesti.

Jaký je postup při provádění výkonu:

Výkon je prováděn v takzvané analgosedaci – žilní cestou jsou podány léky k uklidnění a proti bolesti.

Pacient je uložen na vyšetřovací stůl v poloze na zádech, pravá ruka je v průběhu výkonu za hlavou, levá ruka podél těla. Za kontroly rentgenem je tenkou jehlou nasondován žlučovod, poté jsou zobrazeny žlučové cesty neionickou jódovou kontrastní látkou (toto zobrazení označujeme jako cholangiografie PTC a je součástí výkonu). Při pokusech o nápích žlučovodu jehlou, je potřeba Vaše maximální spolupráce. Je nutno se vyvarovat především rychlých pohybů a náhlého hlubokého nádechu. V těchto případech hrozí poranění jaterního parenchymu nebo cév a tyto komplikace pak mohou být důvodem neplánovaného operačního zákroku. Vpich může být opakován několikrát, je nutné nasondovat přívodný žlučovod, kterým je poté zaveden vodící drátek přes odvodné žlučové cesty až do střeva, přístupový kanál se rozšiřuje sadou dilatátorů (postupně širší cévky) a po širším vodícím drátku pak je zaveden vlastní drén (široký katétr s četnými otvory na konci). Ten zasahuje od kožního vstupu až do střeva a umožňuje jak tzv. zevní drenáž (odtok žluči mimo tělo), tak průtok žluči ze žlučových cest do střeva (vnitřní drenáž). Tímto je výkon ukončen, zevní konec drénu je přišit a přelepen.

Jaké jsou možné komplikace:

Možné komplikace lze rozdělit do dvou skupin. První jsou komplikace klinicky významné, tzn. takové, které prodlužují hospitalizaci a vyžadují řešení buď následnou další intervencí či chirurgickým zákrokem, vzácně mohou vést k trvalým následkům a v extrémně vzácných případech dokonce ke smrti nemocného. Druhou skupinu představují komplikace klinicky nevýznamné, které jsou přechodné a odezní zpravidla do 24 hodin a nevyžadují specializovanou ošetrovatelskou a lékařskou péči.

Komplikace klinicky významné:

- **Neúspěch drenáže** – nepodaří se napíchnout nitrojaterní žlučovod (3%).
- **Zánět žlučovodů, nitrojaterní absces** (dutina vyplněná hnisem) (2%).
- Poranění žlučovodů či povrchu jater s **únikem žluči** do břišní dutiny a vytvořením buď ohraničené tekutinové kolekce (tzv. **bilomu**), nebo rozvojem **zánětu pobřišnice** (1%).
- Významné **krvácení** do dutiny břišní, do žlučovodů nebo do parenchymu jater (1%).
- **Poranění střeva, poranění pohrudnice** – zcela raritní.
- **Alergická reakce** na podané léky či jodovou kontrastní látku.

Komplikace klinicky nevýznamné:

- Přechodný **krví zbarvený odpad** z drénu (60 %).
- **Bolest** menší intenzity, trvající několik hodin, dobře reagující na léky tlumící bolest.
- Přechodný **pocit únavy**.
- **Přechodně** zvýšená teplota.

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.

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

Riziko spojené s ionizujícím zářením:

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:

Drén je ponechán po dobu, kdy přetrvává překážka na odvodných žlučových cestách. Je nutné počítat s tím, že o zevní konec drénu bude nutná dlouhodobá péče k prevenci komplikací (především zánětu v kůži) a k prevenci jeho posunutí či vytažení.

Drén je nutné po každém jídle proplachovat – nejlépe 10 ml sterilního fyziologického roztoku aplikovat stříkačkou do drénu – nedoporučuje se aspirovat (vytahovat podtlakem) stříkačkou obsah žlučových cest zpět – mohlo by dojít k průniku střevního obsahu do žlučových cest a vniku zánětlivých komplikací.

V případě ucpání drénu, kdy opět stoupá hladina bilirubinu a drén je obtížné propláchnout, je nutné převést drenáž na zevní a drén vyměnit – výměna drénu je obvykle prováděna po vodicím drátku původním kanálem a je možná i bez analgesedace.

U nezhoubných (benigních) postižení je možné následně po zlepšení celkového stavu provedení dalších navazujících výkonů – rozšíření žlučových cest v místě překážky či zúžení balónkovým katétreem či zavedení kovové (plastové) výztuže (stentu), výkony jsou prováděny původním kanálem po vodicím drátku obvykle bez analgesedace.

V případě jakýchkoliv potíží okamžitě upozornit personál a lékaře!

Identifikační údaje pacienta(tky):

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

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

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

Plánovaný výkon:

Perkutánní transhepatická cholangiografie (PTC) Perkutánní transhepatická drenáž (PTD)

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