|  |  |
| --- | --- |
|  | FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ VINOHRADYIII. Interní - kardiologická klinikatelefon: 2 6716 2688Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, IČO 00064173 |

**Informovaný souhlas pacienta (zákonného zástupce) s poskytnutím**

**zdravotních služeb / zdravotního výkonu**

Příjmení a jméno: Rodné číslo:

Datum narození: Kód ZP: Číslo pojištěnce:

Místo trvalého pobytu:

**Angiografické vyšetření a endovaskulární léčba u nemocných**

**s akutní nebo subakutní ischemií**

**(nedokrevností, tepenným uzávěrem) končetin**

**I. Cíl vyšetření**

Byl(a) jsem seznámen(a) se svým onemocněním – omezenou průchodností tepen vyživujících končetiny. Tento stav může vést ke zhoršení funkce či ztrátě končetiny, případně i ke smrti nemocného. Vzhledem k závažnosti projevů postižení je v mém případě vhodné provedení angiografického vyšetření (zobrazení postiženého cévního řečiště).

**II. Informace o diagnostickém/léčebném výkonu, včetně údaje o jeho účelu, povaze a následcích**

Angiografické vyšetření je potřebné k detailnějšímu posouzení cévních změn a závažnosti stavu, stejně tak slouží k získání potřebných podkladů pro určení léčebného postupu. Touto technikou se zobrazí příslušné cévy a přesně určí rozsah jejich postižení. Ve vhodných případech je pak možné provést ihned katetrizační léčbu nebo další zákroky (viz níže).

**1) Co je angiografie?**

Angiografie je spolehlivou metodou k průkazu postižení cév a zároveň vyšetřovací technikou, přinášející informace o možnostech další léčby. Nejčastěji se zahajuje vpichem do tepny probíhající v třísle za místního umrtvení a pokračuje zavedením tenké cévky (katetru, hadičky) do cévního řečiště za kontroly rentgenovým přístrojem. Dochází tedy k určitému ozáření pacienta i personálu. Zavedenou cévkou je do cévního řečiště vstřikována kontrastní látka a zachycuje se její průtok cévami. Lékař tak může zjistit místo i charakter poruchy průtoku kontrastu (krve). Pacient je při vědomí a dle potřeby při vyšetření spolupracuje. Samotný vstřik kontrastní látky je obvykle vnímán jako mírné teplo v hlavě, hrudníku a horních končetinách.

**a) Komplikace angiografie**

Závažné komplikace se při tomto vyšetření vyskytují vzácně a spočívají hlavně v alergii na kontrast, oběhovém selhání, mozkové mrtvici, poruše zraku, hybnosti a kožní cilivosti. Ke krvácení může dojít v místě vpichu, a to i později, po vyšetření. Proto musí nemocný dodržovat klidový režim dle upozornění lékaře, neboť nevhodný pohyb může ohrožující krvácení vyvolat. Při výskytu komplikací může vyvstat nutnost okamžité chirurgické léčby, krevních převodů a umístění nemocného na jednotce intenzivní péče. Ke komplikacím, které vedou k úmrtí pacienta, dochází vyjímečně. V některých případech lze tepnu po skončení výkonu uzavřít speciálním zařízením. To umožní zkrátit následný klidový interval.

**2) Léčebné výkony (PTA, implantace stentu, tromboembolektomie, trombolýza)**

Lokalizace a rozsah cévního poškození i závažnost přidružených onemocnění ovlivňují volbu dlaších léčebných technik a postupů. Taková léčba se nejčastěji provádí pomocí cévek/katetrů (léčba endovaskulární, intervenční, katetrizační), které se do cév zavádějí.

K mechanickým způsobům odstranění tepenného uzávěru patří tzv. aspirační tromboembolektomie, kdy se katetr zavede až k místu uzávěru a uzavírající hmoty jsou nasáty (přisáty) a odstraněny. Při neúspěchu lze využít ještě katetr s kleštičkami na konci, které umožňují uchopit krevní sraženinu pevněji a odstranit. Mechanické odstranění krevní sraženiny může být prováděno i katetrem, kterým se sraženina rozmělní a odsaje. Vzácně se využívají techniky jiné.

Nejsou-li výše uvedené postupy možné či při jejich neúspěchu, je obvykle nutno přikročit k tzv. trombolytické léčbě. Ta spočívá v zavedení katetru do místa cévního uzávěru a skrze katetr se pak podává látka (roztok), která má schopnost krevní sraženinu rozpustit. Po zavedení katetru do uzávěru probíhá hlavní část léčby na jednotce intenzivní péče v leže, bez možnosti změny polohy či opuštění lůžka. Do katetru se infuze s účinnou látkou podává speciální pumpou a celková doba podávání trvá obvykle 24-48 hodin. V určených časových intervalech je nemocný převážen na katetrizační sál a zde se provádí kontrola účinnosti léčby (kontrolní angiografie). Podávání rozpouštějící látky se ukončí po zprůchodnění cévy či je-li léčba neúčinná.

Při některých typech postižení je vhodné po rozpuštění krevní sraženiny léčebný výkon doplnit o balónkovou angioplastiku a ev. i o implantaci tzv. stentu.

Při balónkové angioplastice je na vnitřním konci (umístěném v cévě) katetru přítomen balónek, který lze zvenku plnit tekutinou a tak jej rozpínat. Při tom se roztahuje i zúžená či uzavřená oblast tepny (perkutánní transluminální angioplastika - PTA). Po odsátí tekutiny z balónku a jeho splasknutí zůstává obvykle tepna roztažená a průchodná. Při zvýšené elasticitě tepny může být efekt balónkové angioplastiky nedostatečný. Tehdy lze uvažovat o zavedení tzv. stentu do místa cévního zúžení či uzávěru. Stent slouží jako vnitřní výztuha cévy, která zabraňuje jejímu okamžitému zúžení a zabezpečuje tak vyšší krevní průtok oblastí dříve zúženou či uzavřenou. Jedná se o trubici, jejíž stěna má síťovitou strukturu, přičemž vlákna sítě jsou kovová. Stent je při zavádění umístěn na tenké cévce a vtlačí se zevnitř do cévy v oblasti postižení. V těle již zůstává trvale.

**a) Komplikace PTA a implantace stentu, tromboembolektomie**

Možnou komplikací tromboemboletkomie či snahy o odstranění trombu (sraženiny) obecně je zanesení částí sraženin (embolizace) do vzdálenějších míst tepenného systému. V takovém případě je cílem tyto části odstranit pomocí výše uvedených metod.

Závažné komplikace při PTA a implantaci stentu se vyskytují zřídka a jsou podobné, jako u samotného angiografického vyšetření. Navíc může dojít k poranění tepny v místě roztahování (akutní cévní uzávěr s ohrožením končetiny, perforace a prasknutí cévní stěny s následným krvácením). Výskyt komplikací i zde může mít za následek nutnost okamžité chirurgické léčby, ev. podání látek rozpouštějících krevní sraženiny. Při podání takových léků dochází asi v 1 – 2% případů k závažnému krvácení (např. mozek, břicho), jehož následkem může být invalidita, trvalá porucha hybnosti, dokonce i úmrtí.

**b) Komplikace a rizika trombolytické léčby**

Nejzávažnějším rizikem trombolytické léčby je život ohrožující krvácení. K němu může dojít v místě vpichu (tříslo), ale i v jiných oblastech (např. břicho, mozek, končetina) a lze předpokládat nutnost podávání krevních transfuzí. Kromě ztráty života tak může dojít i ke ztrátě končetiny, mozkové příhodě s různým stupněm trvalé či přechodné obrny, poruchy řeči, zraku. K takto závažným stavům dochází přibližně u 1-2% případů. V rámci léčby komplikací může být nutno provést chirurgický zákrok v lokálním či celkovém znecitlivění.

**c) Další okolnosti léčebných výkonů**

I při okamžitém úspěchu endovaskulární léčby může později dojít k opětovné poruše prokrvení a je potřeba zákrok zopakovat či zvolit jiný způsob léčby.

**III. Pokyny pro nemocného před vyšetřením**

Před výkonem Vám sestra oholí třísla, neboť ochlupení by mohlo být zdrojem infekčních komplikací. Posledním jídlem je večeře, od té doby nic nejezte, ale pijte spíše více i před výkonem. Pokud trpíte jakoukoliv formou alergie, je nutné to lékaři nahlásit. Během výkonu ležte klidně a spolupracujte s lékařem.

**IV. Pokyny pro nemocné po vyšetření**

Po vyšetření se již smíte najíst. Nadále hodně pijte, abyste ledvinami vyloučili rentgenovou kontrastní látku co nejdříve. Pít a močit můžete pouze v leže. Po výkonu nesmíte krčit nohu, otáčet se na bok a sedat si či chodit. Tříslo, kde byl prováděn vpich, zůstává stlačeno elastickým obvazen a zatíženo obvykle 8 hodin, není-li určeno jinak. Klidový režim na lůžku je třeba dodržovat 24 hodin. Chodit můze pacient až po schválení lékařem. Při nedodržování klidového režimu hrozí závažné komplikace, které mohou vést k ohrožení končetiny i života nemocného.

Vhodné je cvičení nohy v kotníku pro zlepšení prokrvení nohy. Jakékoli změny zdravotního stavu (např. tlak, bolest či pocit tepla v třísle) je třeba ihned hlásit ošetřujícímu zdravotnickému personálu.

**V. Odpovědi na doplňující otázky pacienta**

**Prohlášení lékaře:**

 Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta (zákonného zástupce) srozumitelným způsobem informoval o jeho zdravotním stavu (o zdravotním stavu osoby jím zastupované) a o veškerých shora uvedených skutečnostech, plánovaném vyšetření, léčebném postupu, a to včetně upozornění na možné komplikace a na případné alternativy.

V Praze, dne:

**Souhlas pacienta (zákonného zástupce):**

 Já, níže podepsaný, prohlašuji, že jsem byl lékařem srozumitelně informován o svém zdravotním stavu (o zdravotním stavu osoby mnou zastupované) a o veškerých shora uvedených skutečnostech: o navrhované léčbě, o možných výhodách a rizicích navrhované léčby, o možných volbách a o problémech, které je možno očekávat v průběhu úzdravy. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl jsem jim a měl jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem zodpovězeny. Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím s provedením vyšetření a léčebným postupem (viz výše)

 Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím s provedením dalších zdravotních výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo můj život nebo zdraví.

 Jako zákonný zástupce prohlašuji, že v přiměřeném rozsahu a formě bylo poučení poskytnuto osobě mnou zastupované.

 Současně také prohlašuji, že jsem lékaři sdělil všechny mně známé důvody, které by mohly zkomplikovat klidný průběh zdravotního výkonu (zejména užívané léky, alergie a všechna přidružená onemocnění).

V Praze, dne ........................ .......................................................................................

 ***Podpis pacienta***

 *(úměrně rozumové vyspělosti nezletilého dítěte)*

U nezletilých osob či osob s omezenou způsobilostí k právním úkonům, udělil souhlas, jméno a podpis zákonného zástupce/opatrovníka pacienta:

V Praze, dne ........................ .......................................................................................

 *Podpis zákonného zástupce/opatrovníka*

**Identifikace zákonného zástupce:**

Jméno a příjmení: .............................................................. Datum narození: ................................

Vztah k pacientovi: ....................................................................................................

**Nemůže-li se pacient (zákonný zástupce) podepsat, podepíše se svědek, který byl přítomen projevu souhlasu:**

Jméno a příjmení svědka: ..................................................................................................................

Důvod nepodepsání souhlasu: ............................................................................................................

Způsob, jakým pacient vůli projevil: ......................................................................................................

V Praze, dne ........................ .......................................................................................

 **Podpis svědka**