VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**
Zákonný zástupce pacienta (jméno, příjmení):	

Označení zdravotního výkonu (popřípadě několika výkonů):

TRANSPLANTACE ALLOGENNÍHO (DÁRCOVSKÉHO) CÉVNÍHO ŠTĚPU:

ČERSTVÝ ŠTĚP
(CÉVA ODEBRANÁ OD DÁRCE A POUŽITÁ DO 48 HODIN) ☐ **ANO** ☐ **NE**

KYOPREZERVOVANÝ ŠTĚP
(CÉVA, KTERÁ BYLA PO ODEBRÁNÍ OD DÁRCE ZMRAZENA A SKLADOVÁNA VE TKÁŇOVÉ BANCE) ☐ **ANO** ☐ **NE**

ŽILNÍ ŠTĚP ☐ **ANO** ☐ **NE**
TEPENNÝ ŠTĚP ☐ **ANO** ☐ **NE**

REKONSTRUKCE AORTO-ILICKÁ (NITROBŘIŠNÍ) ☐ **ANO** ☐ **NE**

REKONSTRUKCE INFRAINGUINÁLNÍ
(PERIFERNÍ – POUZE NA VLASTNÍ DOLNÍ KONČETINĚ ☐ **ANO** ☐ **NE**

☐ **VPRAVO**
☐ **VLEVO**

Účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky a možná rizika zdravotního výkonu:

Důvodem transplantace cévního štěpu je ve Vašem případě:

☐ infekce cévní protézy,

☐ kritická končetinová ischemie
(nedostatečné prokrvení končetiny závažného stupně, hrozící ztráta končetiny).

V případě infekce cévní protézy je cílem výkonu odstranit z těla pacienta infekční ložisko, kterým je v této situaci infikovaná protéza - náhrada cévy (tzv. bypass). Toto infekční ložisko může být zdrojem dalších komplikací jako je tzv. otrava krve (sepse), selhání několika tělesných orgánů, úmrtí, krvácení v místě napojení umělé cévní náhrady na Vaši tepnu, nebo uzávěr rekonstrukce (náhrady). V této situaci není často možno konzervativními terapeutickými postupy (antibiotika) infekci vyléčit. V případě že pacient nemá vlastní vhodný štěp (žilní nebo tepenný) a končetina by byla bez takové náhrady ohrožena amputací, je vhodné jako náhradu použít cévní štěp od dárce, tzv. allograft. Tento štěp je odolnější vůči infekci a současně zajistí dostatečné prokrvení postižené končetiny, čímž zamezí možnému nevratnému poškození s nutností amputace.

V případě, že Vaše končetina trpí nedostatečným krevním zásobením, které se projeví bolestí končetiny v klidu nebo vznikem končetinových defektů (otevřením tkáně, vznikem vředu), je cílem výkonu zajistit prokrvení končetiny v případě nedostupnosti vlastního štěpu, při vysokém riziku infekce při použití umělé cévní protézy (přítomnost rozsáhlých/vlhkých defektů - vředů), nebo v případě nutnosti našití cévní náhrady v oblasti s velmi nízkým předpokládaným průtokem rekonstrukce, jako je cévní řečiště na bérci a noze.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

V případě nástřiku cévy kontrastní látkou se s výkonem pojí zátěž dávkou rentgenového (ionizujícího) záření, která představuje pouze minimální riziko v porovnání s přínosem diagnostické informace z provedeného vyšetření. Postupy vyšetření jsou nastaveny tak, aby dávka ionizujícího záření byla při dosažení dostatečné diagnostické výtěžnosti co možná nejnižší. Radiační zátěž z vyšetření se tak pohybuje jen v oblasti velmi nízkých dávek.

Těhotenství je relativní kontraindikací při užití rentgenového záření, a proto je nutné o případném těhotenství informovat lékaře poskytujícího toto poučení.

Rizikem chirurgického výkonu může být porucha hojení operační rány, její infekce či dehiscence (roztržení), lymfokéla (nahromadění lymfatické tekutiny) zejména u operačních ran v tříslech, krvácení z míst napojení rekonstrukce, uzávěr rekonstrukce, amputace.

Specifická jsou rizika spojená s implantací tkáně od dárce do hostitelského organismu, při které pacient musí užívat imunosupresi (trvalá léčba snižující imunitní odpověď příjemce vůči dárcovskému štěpu) a která vede k omezení funkce imunitního systému pacienta, což se může projevit častější infekcí, vyšším rizikem vzniku zhoubného onemocnění, možným odhojením transplantované cévy s rozvojem výdutí a krvácením.

Mezi obecná rizika operace patří zejména: poranění nervů, cév, krvácení, nutnost krevních převodů, porucha hojení a bolest operačních ran, omezení hybnosti, otoky končetin, neurologické komplikace, pooperační poruchy duševních funkcí vznikající na podkladě přechodného či trvalého poškození mozku apod., nežádoucí účinky léčiv, alergické reakce a reakce po podání krevních převodů, zhoršení stávajících onemocnění (cukrovka, onemocnění ledvin, plic aj.), komplikace onemocněním trávicího traktu, pooperační infekce (ranné, infekce jednotlivých tělesných orgánů), vzácně úmrtí.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

V případě infekce cévní protézy:

Vzhledem k riziku krvácení je vhodné infikovanou protézu odstranit. Alternativou použití dárcovské cévní náhrady (cévního allograftu) je poté pokus o katetrizační ošetření nativních (pacientových) tepen postižené končetiny, což ve většině případů, vzhledem k rozsahu postižení, není možné. Další možností je, v případě, že je protetická rekonstrukce uzavřena a končetina nevykazuje známky poruchy prokrvení, tuto protézu odstranit bez náhrady a pokračovat v konzervativní terapii. Existují i vůči infekci odolnější typy umělých cévních náhrad (náhrada s obsahem stříbra, zlata, náhrady s antibiotiky), které lze v omezených případech použít v infekčním terénu, ovšem s vyšším rizikem vzniku nové infekce v porovnání s dárcovským cévním štěpem.

V případě kritické končetinové ischemie:

Při nedostupnosti autologního materiálu k provedení náhrady uzavřené cévy (bypassu) a terénu nevhodném pro použití umělé cévní protézy: Alternativou operace je amputace. Endovaskulární (rozšíření zúžených a uzavřených míst cévního řečiště pomocí balonku a kovové výztuhy) řešení není ve většině případů možné pro rozsáhlé aterosklerotické postižení tepenného systému v dané oblasti. Provedení rekonstrukce s použitím umělé cévní protézy je v takové situaci zatíženo vysokým rizikem vzniku její infekce, která může ohrozit pacienta na životě.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Výkon probíhá v kombinované anestezii (viz souhlas s anestezií). Řezy jsou obvykle v místech původních operačních ran. Infikovaná umělá cévní náhrada je odstraněna a po vyčištění a odstranění infekcí poničených tkání je našit dárcovský cévní štěp. Následně jsou rány zašity buď přímo, nebo odloženě (v případě rozsáhlé infekce v ráně).

V případě operace z důvodu kritické končetinové ischemie je rozsah operace dán anatomickým nálezem v oblasti, kterou je nutné přemostit, a neliší se od standardních výkonů v této oblasti. V indikovaných případech Vám může být přímo na operačním sále provedeno kontrolní angiografické vyšetření (nástřik kontrastní látky do cév a jejich zobrazení rentgenem) k průkazu průchodnosti rekonstrukce. Pooperačně bude nastavena doporučená hladina chronické imunosupresivní léčby.

Omezení a doporučení ve způsobu života s ohledem na zdravotní stav a případné změny zdravotní způsobilosti po provedení uvedeného zdravotního výkonu:

Pooperačně je možný otok jedné nebo obou končetin, který ve většině případů odezní do několika týdnů. Častým průvodním jevem je bolestivost operační rány, možné jsou pocity brnění či výpadky citlivosti na operované končetině. Doporučujeme pravidelnou chůzi, zákaz kouření, kompenzace cukrovky a krevního tlaku, trvalé užívání léků snižujících krevní srážlivost a léky snižující hladinu cholesterolu.

Další potřebná léčba:

Pooperačně jsou nutné pravidelné kontroly hladiny léků potlačujících imunitní reakci vůči dárcovskému štěpu, pravidelné kontroly u cévního chirurga, ultrazvukové kontroly cévní rekonstrukce. Další případné výkony se odvíjejí od pooperačního průběhu a komplikací.

Poznámka:

Ženy v reprodukčním věku svým níže uvedeným podpisem vylučují graviditu.

Prohlašuji, že lékař, který mi poskytl poučení, mi osobně vysvětlil vše, co je obsahem tohoto písemného informovaného souhlasu a měl jsem možnost klást mu otázky, na které mi řádně odpověděl. Prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení a informacím plně porozuměl a výslovně souhlasím s provedením tohoto zdravotního výkonu:

V případě, že pacient je **nezletilý nebo s omezenou svéprávností** a je přiměřeně rozumově a volně vyspělý:

Prohlašuji, že jsem byl poučen v rozsahu, který je uveden výše.

Pokud pacientovi nebyly takové údaje poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí:

V Praze dne

....

podpis pacienta / zákonného zástupce jméno, příjmení a podpis lékaře

.....

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**
podpis nezletilého pacienta / pacienta s omezenou svéprávností	
Pokud pacient / zákonný zástupce se nemůže s ohledem na svůj zdravotní stav podepsat: Důvod, pro něž pacient / zákonný zástupce není schopen se podepsat: Způsob, jak pacient / zákonný zástupce projevil svou vůli: ..... jméno, příjmení a podpis svědka	