**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):**

**IZOLOVÁNÁ HYPERTERMICKÁ PERFUZE KONČETINY S ROZTOKEM KONCENTROVANÉHO CYSTOSTATIKA**

☐ **VPRAVO**
☐ **VLEVO**

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

Chirurgická léčba nádorového onemocnění s použitím přístroje pro mimotělní oběh, kdy je kombinován léčebný účinek zvýšené teploty (hypertermie) a vysoké koncentrace použitého cytostatika.

Izolovaná hypertermická perfuze končetiny umožňuje aplikaci cytostatické látky v roztoku s vyšší teplotou v relativně uzavřeném okruhu v koncentraci, která by v celkovém podání působila příliš toxicky. V indikovaných případech je možné využít společného působení s TNF (tumor nekrosis faktor – tzv. faktor nádorové nekrózy, signální látka imunitního systému), které účinek léčby zvyšuje. Výsledkem je dosažení vyšší hladiny cytostatika, která může příznivě ovlivnit chování nádoru ve smyslu jeho zmenšení.

Mezi obecná rizika operace patří zejména krvácení, nutnost krevních převodů, porucha hojení a bolest operačních ran, omezení hybnosti, otoky a zarudnutí 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:**

Alternativou chirurgického řešení je konzervativní léčba s aplikací cytostatik podávaných systémově (intravenózně do celého organismu), nebo amputace končetiny v indikovaných případech.

Konzervativní terapie není zatížena riziky operace, nedosahuje však takové účinnosti jako izolovaná perfuze. Ve vašem případě ošetřující onkolog indikoval jako nejvhodnější postup provedení hypertermické izolované perfuze končetiny.

**Zdravotní výkon bude probíhat takto:**

Operace probíhá v kombinované anestezii (podrobně viz souhlas s anestezií). Operační rána je v třísle nebo na horní končetině v závislosti na uložení nádoru.

Po vypreparování (ozřejmění) zásobující tepny a žíly se cévní systém končetiny napojí na mimotělní oběh, ve kterém se krev ohřeje, následně se do okruhu přidají cytostatika a tímto roztokem se oblast postižené končetiny promývá (vlastní výkon trvá cca 1,5 hodiny). Následně je krev s cytostatiky odčerpána a cévy jsou zašity. Během výkonu je prováděna kontrola úniku cytostatika do zbytku těla pomocí radioaktivního indikátoru a scintigrafické kamery (kamera zachycující radioaktivní záření), která je po dobu operace umístěna nad vaším hrudníkem. Toto tzv. měření úniku cytostatika do systémové cirkulace (ostatních částí těla mimo operovanou končetinu) je prováděno z důvodu vaší bezpečnosti tak, aby maximum účinné látky působilo v oblasti operované končetiny a v případě jeho

# INFORMOVANÝ SOUHLAS

| **Jméno a příjmení:** | **r. č.:** |
|---|---|

úniku do systémové cirkulace mohl být výkon včas přerušen, vzhledem k možným nežádoucím účinkům vysoké koncentrace léků v operované končetině. Po operačním výkonu je pacient hospitalizován na jednotce intenzivní péče nebo standardním oddělení, dle aktuálního stavu.

**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 a zarudnutí končetiny, který ve většině případů odezní do několika týdnů.

Vzácnou, ale možnou komplikací je tzv. kompartment syndrom (otok svalů a dalších tkání v ohraničeném prostoru na noze), kdy je třeba provést uvolnění, nejčastěji na bérci tzv. fasciotomií (protětím kůže a povázky svalové), z důvodu prevence útlaku cév, nervů a svalu v postižené oblasti.

Vzácnou komplikací je nutnost amputace končetiny po provedeném výkonu. Častým průvodním jevem je bolestivost operační rány, možné jsou pocity brnění či výpadky citlivosti na operované končetině.

**Další potřebná léčba:**

Pravidelné kontroly u onkologa, cévního chirurga, kontrola praktickým lékařem. Další případné výkony se odvíjejí od pooperačního průběhu a komplikací.

**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 |

.....
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