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/léčebného postupu (popřípadě několika výkonů/postupů):

ENDOVASKULÁRNÍ VÝKONY NA PERIFERNÍCH CÉVÁCH:

PERKUTÁNNÍ TRANSLUMINÁLNÍ ANGIOPLASTIKA (ROZŠÍŘENÍ ZÚŽENÉ TEPNY POMOCÍ BALÓNKU)	☐ **ANO**	☐ **NE**
ZAVEDENÍ STENTU (KOVOVÁ VÝSTUŽ)	☐ **ANO**	☐ **NE**
TROMBOLÝZA (ROZPUŠTĚNÍ KREVNÍ SRAŽENINY)	☐ **ANO**	☐ **NE**
PERKUTÁNNÍ TROMBEKTOMIE (ODSTRANĚNÍ KREVNÍ SRAŽENINY)	☐ **ANO**	☐ **NE**

☐ **VPRAVO**
☐ **VLEVO**

Dle výsledku angiografie (speciální rentgenové vyšetření) bude výkon upřesněn.

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

Indikací (důvodem) je zejména zúžení či trombóza (sraženina krve) nebo embolie (vmetek sražené krve) některé z končetinových tepen, které mohou způsobovat nedokrevnost příslušné oblasti a vést k různě závažnému postižení. Výkon je spojen s provedením angiografie (rentgenové znázornění cév po naplnění kontrastní látkou). Lékaři, kteří Vás vyšetřili, se rozhodli, že prospěch z výkonu převyšuje možná rizika. Rozhodnutí o indikaci k tomuto výkonu je vždy týmové a mezioborové (angiolog, cévní chirurg, radiolog, v případě potřeby další). Pokud se klinické a hemodynamické (průtokové) parametry v tepně opět zhorší, může být výkon zopakován.

Cílem této léčby je rozšířit zúžený úsek tepny pomocí balónkového katétru, případně tento úsek vyztužit zavedeným stentem (kovová výstuž), popřípadě rozpustit trombus (krevní sraženinu), která omezuje krevní tok tepnou.

S výkonem se 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 provedení výkonu, a proto je nutné o případném těhotenství informovat lékaře poskytujícího toto poučení.

Při výkonu se mohou vyskytnout komplikace související s angiografickým vyšetřením a dále komplikace, související s endovaskulární léčbou (léčbou prováděnou přes tepnu). Komplikace jsou většinou nezávažné, výjimečně mohou však vést k závažnějšímu poškození zdraví. Komplikace v souvislosti s diagnostickou angiografií se vyskytují maximálně u 1 % pacientů. Komplikace související s endovaskulární léčbou se vyskytují maximálně u 10 % výkonů, podle závažnosti klinického stavu pacienta v době výkonu, typu onemocnění a stavu ostatního mozkového řečiště. Endovaskulární léčba může přinést nečekané komplikace, jejich řešení si může vyžádat další léčebné postupy nebo

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

akutní operaci. Tato léčba nesnese odkladu, je proto na vyšetřujícím lékaři, aby rozhodl, jaké opatření zvolí.

Komplikace ve vztahu k angiografii:

- hematom (modřina) v místě vpichu, zkrat mezi stehenní tepnou a žilou, trombóza (sraženina) stehenní tepny nebo žíly, embolizace trombu (vmetení sraženiny) do periferie končetiny,
- alergické reakce na kontrastní látku,
- poškození funkce ledvin,
- možnost embolizace (vmetení sraženiny) do mozkových či jiných tepen,

Komplikace ve vztahu k angioplastice, stentu:

- zavádění katétru a vodiče může způsobit poškození tepny s možným krvácením nebo zúžením až uzávěrem tepny,
- uvolnění krevní sraženiny ze stěny cévní nebo z povrchu katétru, mikrokatétru nebo stentu, opět s možným uzávěrem části mozkového řečiště.

Skutečnost, že byl do cévního řečiště zaveden kovový stent, je třeba oznámit před vyšetřením na magnetické rezonanci, některé stenty mohou být kontraindikací k tomuto vyšetření (nelze toto vyšetření provést).

Komplikace ve vztahu k místní trombolytické léčbě a trombektomii:

- zavádění katétru a vodiče může způsobit poškození tepny s možným krvácením.

Obnovení průtoku do oblasti ischémie (nedokrevnosti) a podání trombolytika (léky rozpouštějící krevní sraženinu) může způsobit závažné krvácení. Rychlé otevření cévy může vést k rozvoji kompartment syndromu (soubor příznaků vznikající při zvýšení tlaku uvnitř končetiny, který vede k nedokrvení končetiny) s nutností další chirurgické léčby.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Jedná se alternativní terapeutický způsob k metodám chirurgickým, k chirurgickému odstranění krevní sraženiny (trombektomii) a našití bypassu (žilní přemostění). Alternativou této léčby je i medikamentózní léčba (léčba léky), při které jsou podávány léky omezující srážení krve. Cílem této léčby je prevence následků a komplikací zúžení - zabránit vzniku krevních sraženin v místě a za místem zúžení. Neřeší však vlastní zúžení tepny.

Další alternativou je chirurgická léčba, která je však mnohem invazivnější a nese s sebou veškerá rizika otevřené operace. Pacientovi budou vysvětleny možnosti, které v jeho případě přicházejí v úvahu, a jejich možná rizika.

Doporučený výkon má oproti uvedené alternativě tyto výhody:

Odstranění překážky v cévě během většinou v jednom sezení a z jednoho malého vpichu.

Doporučený výkon má současně tyto nevýhody: Možné komplikace uvedené výše.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Výkon je prováděn v poloze na zádech. Úvodní část výkonu je obdobná jako při diagnostické angiografii. Během výkonu Vám bude aplikována látka (heparin), aby došlo k zabránění vzniku čerstvé sraženiny během výkonu. V případě angioplastiky je po nápichu stehenní (výjimečně jiné) tepny a po zavedení vodícího katétru (cévky) do zúžené tepny do místa zúžení zaveden balónkový katétr.

Výkon je prováděn za skiaskopické (rentgenové) kontroly, průběh výkonu je zaznamenáván v digitální formě. Před nafouknutím balónkového katétru je ověřena jeho správná poloha v oblasti zúžené tepny

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

nástřikem kontrastní látky. Krátkým opakovaným nafouknutím je lumen (průsvit) cévy rozšířeno. U některých nepříznivých typů zúžení nebo u neuspokojivého výsledku při angioplastice může být použit stent. Jde o ohebnou drátěnou výztuhu k zajištění trvalejší průchodnosti tepny. Rozhodnutí, zda stent do cévy zavést, je na lékaři, který výkon provádí.

V případě trombolýzy je po úvodní angiografii do příslušné tepny zavedena vodící cévka a jejím luminem (průsvitem) potom katétr, jehož hrot se usazuje přímo do krevní sraženiny. Po ověření správné polohy mikrokatétru a vyloučení eventuálního krvácení z cévy, je katétrem pomalu vstřikováno trombolytikum (látka rozpouštějící krevní sraženinu). Podávání látky je nutné za absolutního klidu na lůžku minimálně 24 hodin. V případě trombektomie je do oblasti sraženiny zaveden katétr a sraženina je tímto katétrem postupně odsávána.

Doba trvání angiografie je různá, průměrně kolem 30 minut. V některých případech následuje rovnou léčebný zákrok (např. angioplastika či implantace stentu) a výkon se tak může výrazně prodloužit.

Po ukončení obou výkonů a vytažení katétru je místo vpichu komprimováno (stlačeno) k zástavě krvácení. Na místo je přiložen tlakový obvaz na dobu 24 hodin. Po tuto dobu je nutné dodržet klid na lůžku. V případě krvácení z místa vpichu je třeba toto místo okamžitě stlačit tak, aby krvácení ustalo a ihned přivolat ošetřující personál. V některých případech je provedeno uzavření místa vpichu speciálním uzavíracím zařízením a tím se doba klidu na lůžku výrazně zkrátí.

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

V některých případech lze angiografický výkon provést jak o ambulantní zákrok a pacient pak může být ještě týž den propuštěn domů. Vpich do tepny je ale nezbytné v tomto případě ošetřit speciálním stehem. Pacient v takovém případě zůstává ležet na lůžku pouze 2 - 4 hodiny a poté je možné v doprovodu opustit nemocniční zařízení.

Další potřebná léčba:

Poté co přijdete domů, pokračujte v užívání předepsané léčby kromě Metforminu. Odpočívejte a buďte v klidu 24 hodin po výkonu. Hodně pijte. Místo vpichu katétru mějte zalepené a udržujte jej suché a čisté po dobu 24 hodin.

Neřiďte motorová vozidla či jiné přístroje nejméně po dobu 24 hodin. Neprovádějte žádná těžká a namáhavá cvičení, nezvedejte těžká břemena alespoň po dobu 2 dnů. Po dobu 12 hodin se nesprchujte či nekoupejte v horké vodě. Nekuřte nejméně po dobu 24 hodin.

Okamžitě volejte lékaře pokud:

- Začnete krvácet z místa vpichu. Pokud začnete krvácet, lehněte si do vodorovné polohy a pokuste se stlačit místo krvácení.
- Pokud dojde k barevným změnám či změně teploty v místě punkce tepny (vpichu do tepny).
- Pokud dojde ke vzniku pocitu necitlivosti, chladu a barevným změnám na končetině, která byla vyšetřována.

Po propuštění z nemocnice se budete hlásit u svého praktického lékaře a budete objednání ke kontrole do naší angiologické ambulance.

Poznámka:

Ženy v reprodukčním věku svým níže uvedeným podpisem vylučují graviditu.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

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