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): **ENDOSKOPICKÁ RETROGRÁDNÍ CHOLANGIOPANKREATIKOGRAFIE (ERCP)**	

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

Účelem tohoto výkonu je vyšetření vývodných cest žlučových a/nebo vývodných cest slinivky břišní optickým přístrojem. Jedná se o vyšetření s použitím rentgenového záření.

Výkon se obvykle provádí pro zvýšení komfortu pacienta v *sedaci/analgosedaci* (podání krátkodobě působícího silného analgetika a tlumícího léku způsobující ospalost do žíly). *Sedace/analgosedace* snižuje vnímání bolesti v celém těle, pocity tlaku a dotyku zůstávají zachovány. Vlivem tišících léků aplikovaných nitrožilně může být pacient v polospánku a výkon si nemusí pamatovat.

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.

Žádný endoskopický výkon není zcela bez rizika. Komplikace se vyskytnou zcela výjimečně, je popsána např. alergická reakce na látky podané při místním umrtvení, krvácení, proděravění trávicí trubice, zánět slinivky břišní nebo žlučovodů.

Nežádoucí účinky spojené se *sedací/analgosedací* mohou být: bolesti svalů a hlavy, nevolnost, zvracení, přechodná ospalost, porucha koordinace a zadržení moče, závažné komplikace (alergická reakce, selhání dýchání či krevního oběhu, selhání ledvin a jater).

Je nutné nás upozornit, máte-li sklon ke krvácení, dále jaké užíváte léky, nebezpečné z důvodu komplikací mohou být zejména ty, které prodlužují krevní srážlivost a případně poukázat na proběhlé alergické reakce (např. po podání místního umrtvení při stomatologickém zákroku).

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Alternativou vyšetření ERCP je vyšetření magnetickou rezonancí (MRCP). Jedná se však pouze o diagnostické vyšetření bez možnosti léčebného zásahu.

Dalšími možnostmi v diagnostice onemocnění žlučových cest a slinivky jsou CT (počítačová tomografie) a endosonografie (vyšetření ultrazvukovou sondou zavedenou do vyšetřované oblasti).

K jiným léčebným možnostem patří napíchnutí žlučových cest přes břišní stěnu (tzv. PTC), nebo operační chirurgický zákrok.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

V den výkonu není možné jíst a pít, nedoporučuje se ani kouřit. Pokud užíváte pravidelně léky (např. k léčbě vysokého tlaku, srdečního onemocnění apod.), je možné je zapít malým douškem čisté vody.

Před výkonem je prováděno umrtvení sliznice dutiny ústní a dle potřeby podání léků ke zklidnění pohybů trávicí trubice. Po nástupu účinku *sedace/analgosedace* je ohebný optický přístroj (endoskop) zaváděn ústy do jícnu a žaludku a pak do dvanácterníku k vyústění vývodů žlučových cest a slinivky.

Do těchto vývodů je pomocí tenké trubičky zavedené endoskopem podána kontrastní látka a náplň je pak hodnocena pod rentgenovou kontrolou.

Vyšetření trvá v průměru 20 - 30 minut, v některých případech i déle. Při vyšetření je do trávicího traktu vpravován vzduch. Případný odběr vzorku tkáně (biopsie) se provádí bezbolestně drobnými klíšťkami. Při výkonu je možno provést i některé léčebné zákroky, například rozetnout vyústění žlučových cest a slinivky (papilosfinkterotomie), odstranit kameny ze žlučových cest nebo slinivky břišní, případně do zúžených vývodů zavést výztuhu (endoprotézu, stent).

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

Při použití místního umrtvení při zavádění endoskopického přístroje se nesmí po dobu 2 hodin od vyšetření jíst a pít pro zvýšené riziko vdechnutí (aspirace) tekutin a potravin. Po vyšetření strávíte zbytek dne na lůžku, kdy Vás budeme podle potřeby sledovat.

Objeví-li se po vyšetření obtíže jako je nepolevující bolest břicha, zvracení, zástava odchodu plynů a stolice či zvýšená tělesná teplota - informujte okamžitě svého lékaře.

Po provedení výkonu je na určitou dobu (až 24 hodin) vlivem *sedace/analgosedace* ovlivněna schopnost soustředit se, přetrvávají poruchy koordinace či hybnosti.

Další potřebná léčba:

Některé léčebné zákroky si mohou vyžádat opakování ERCP v určitém časovém odstupu. Může to být například výměna vnitřní výztuhy žlučových cest, případně vytažení zbytku původně velkých žlučových kamenů. Výsledek ERCP může také někdy ukázat na nutnost operačního řešení.

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.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**
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*	