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): **PERKUTÁNNÍ TRANSHEPATÁLNÍ CHOLANGIOGRAFIE (PTC)** **PERKUTÁNNÍ TRANSHEPATÁLNÍ DRENÁŽ ŽLUČOVÝCH CEST (PBD)**	

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

Účelem je vyšetření žlučových cest pomocí PTC (perkutánní transhepatická cholangiografie - zobrazení žlučových cest kontrastní látkou po napíchnutí žlučovodů jehlou přes kůži a játra) a zavedení drénu do žlučových cest cestou výše uvedeného vpichu PBD (perkutánní transhepatální drenáž žlučových cest).

Jedná se o speciální vyšetření s použitím rentgenového záření, které slouží k zobrazení žlučových cest kontrastní jodovou látkou a k zavedení drenáže (plastové hadičky), která umožní odtok žluče buď do dvanáctníku, nebo zevně do sběrného sáčku. Důvodem tohoto vyšetření bývá překážka ve žlučových cestách (zúžení nebo přítomnost žlučového kaménku).

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 vyšetřením 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.

Možné komplikace výkonu:

- Nežádoucí účinky spojené se *sedací/analgosedací:* 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).
- Krvácení nebo únik žluči do dutiny břišní či hrudní, až s možností nutné operace. Závažné krvácení se objeví v 1-3% případů, nutnost chirurgického řešení je výjimečná.
- Vznik pneumotoraxu – vniknutí vzduchu do pohrudniční dutiny.
- Poranění velkých cév v játrech.
- Poranění okolních orgánů (žlučník, plíce, ledvina).
- Infekce v okolí drénu.
- Možnost vypadnutí drénu.
- Alergická reakce na kontrastní nebo znecitlivující látku.

Bolest v místě vpichu a bolest vystřelující do pravého ramene.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Vždy se upřednostňuje zobrazení žlučových cest méně invazivním (zatěžujícím) vyšetřením – MRCP (magnetickou rezonancí), ERCP (zobrazení žlučových cest endoskopickou cestou z dvanáctníku s případnou endoskopickou drenáží žlučových cest). PTC/PBD se provádí pouze v případech, kdy výše uvedené metody nelze použít, nebo nevedou k dostatečnému uvolnění žlučových cest. Alternativou perkutánní biliární drenáže může být operační výkon.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Před vlastním vyšetřením je potřeba alespoň 8 hodin nejíst a nepít. Stejně tak se doporučuje odložit užití ranních léků až na dobu po vyšetření. Informujte prosím ošetřujícího lékaře o případných alergických reakcích na léky, zvláště na kontrastní látku.

Po podání *sedace/analgosedace* v poloze na zádech se nejprve očistí kůže v místě předpokládaného vpichu (hrudní stěna a pravé podžebří). Místo vpichu se znecitliví místním anestetikem (Mesocain) pomocí tenké injekční jehly. Poté se speciální tenkou jehlou o průměru 0,9 mm pronikne přes kůži do jater a při vytahování jehly se aplikuje kontrastní látka, která zobrazí žlučový strom. Vpich může být opakován i vícekrát, dokud se nepodaří nalézt větev žlučovodu vhodnou k zavedení drenáže.

Přes jehlu se pak zavádí do žlučovodů kovový vodicí drát, kterým se za ideální situace lze dostat až do dvanáctníku. Následně se rozšiřuje punkční kanál sadou dilatátorů (plastových cévek o větším průměru) a pak zavádíme vlastní drén do žlučovodu (plastiková ohebná trubička s postranními otvory). Drén se přichytí ke kůži a většinou se ponechá alespoň přechodně otevřen ven, tak aby žluč mohla odtékat do sběrného sáčku. Postupem času pak lze drén zevně uzavírat, tak aby žluč odtékala jen do dvanáctníku.

Podle situace mohou s odstupem několika dnů navazovat další léčebné zákroky jako je rozšiřování zúžených míst ve žlučovodech, odstraňování nebo rozrušování žlučových kamenů, zavádění vnitřních žlučových drénů plastových nebo kovových, nebo vyšetření tenkým endoskopickým přístrojem. Jedná se o velmi specializované výkony, které vám vyšetřující lékař podrobně objasní podle charakteru vašeho onemocnění.

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

Po výkonu je nutný dočasný klid na lůžku s dočasným sledováním tlaku, tepu, dýchání a kontrolním krevním náběrem. Příjem tekutin a potravy pak s odstupem dle zvážení lékaře.

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

Případné odstranění drenáže žlučových cest se řídí klinickým stavem. Pokud drén zůstává zaveden dlouhodobě, pak je většinou potřeba pečlivě pečovat o jeho zevní konec (sterilní překrytí a proplachy). V dalším průběhu je drén potřeby někdy vyměnit – to se provádí po vodícím drátu. Takový zákrok již většinou nebývá bolestivý a nebývá spojen s riziky jako úvodní vyšetření.

Další potřebná léčba:

Eventuální výměna či úprava polohy drénu.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

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*

.....

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