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):

INFUZNÍ VAZODILATAČNÍ LÉČBA

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

Vasodilatační infuzní léčba (VDI) se podává v případech náhlé nitroušní poruchy sluchu bez nebo s doprovodnými poruchami rovnováhy a závratěmi. Ve speciálních indikacích lze podat vasodilatační (cévy rozšiřující) infuze rovněž jako podpůrnou, udržovací léčbu déletrvající nitroušních poruch sluchu, komplexních cévních, toxických a jiných poruch funkce labyrintu vnitřního ucha a některých typů ušního tinitu (šelestu). Principem VDI je podání preparátů, která příznivě ovlivňují mikrocirkulaci v mozkové tkáni a sluchovém ústrojí, čímž zvyšují zásobování nitroušních struktur kyslíkem a zlepšují metabolismus smyslových buněk sluchového ústrojí. Léčba má být zahájena co nejdříve od vzniku poruchy sluchu.

Aplikace vasodilatační infuzní léčby není zárukou, že sluch se vrátí k normě nebo významně zlepší.

Možná rizika:

VDI se obvykle dobře snáší, nejčastějším nežádoucím účinkem bývá přechodný pokles krevního tlaku, zvýšení tepové frekvence, vzácněji bušení srdce (srdeční arytmie). Řídké jsou pobolívání břicha nebo pocit na zvracení. Mohou se objevit i bolesti hlavy, pocit mírné závrati (nutno odlišit od příznaků léčené poruchy vnitřního ucha) a nespavost. Vzácná je kožní alergická reakce. Popsané nežádoucí účinky nejeví závislost na dávce. Velmi vzácně se může projevit prudší alergická reakce s poklesem krevního tlaku, dušností, otoky i anafylaktický šok, který vyžaduje okamžitou a intenzivní lékařskou pomoc.

Ne zcela výjimečnou příčinou předčasného ukončení vasodilatační infuzní léčby může být ztráta periferního žilního vstupu ("nemožnost napíchnout žílu") nebo zánětlivá komplikace v místě aplikace infuze (zánět žil).

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Podání stejných nebo jiných preparátů se stejným principem účinku ve formě tablet (ústy).

Samotné podání preparátů, které příznivě ovlivňují poruchy sluchu jiným způsobem (kortikoidy, nootropika aj.)

Hyperbarická oxygenace (inhalace kyslíku v přetlakové komoře).

Upozornění: vasodilatační infuzní léčba poruch sluchu nemá absolutní indikace. Podává se v případě, že lze předpokládat, že její efekt bude vyšší než alternativní léčba při přijatelné míře rizika. Obvykle se pro zvýšení účinností souběžně nebo následně podává více léků nebo léčebných metod, nejen vasodilatační infuze. Jednou z častých kontraindikací (nelze podat) VDI je porucha krevní srážlivosti na podkladě užívání antikoagulačních preparátů.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Vasodilatační infuze se podávají na lůžku u hospitalizovaného pacienta nebo na lůžku místnosti pro ambulantní vasodilatační léčbu u pacientů, kteří nejsou hospitalizováni. Před podáním VDI musí pacient přinést vyjádření a souhlas registrujícího praktického lékaře či internisty s možností podat tuto léčbu. V případě infekčního onemocnění (viróza, chřipka apod.) se VDI nepodávají nebo se podávání přeruší. Před VDI je pacientovi změřen krevní tlak a tep. Trvání infuze je 90-120 minut (závisí na dávce aplikované účinné látky), ve speciálních případech může trvat i déle. Po skončení infuze setrvává

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

pacient ještě 30 minut na lůžku případně na křesle na oddělení, je mu změřen opět tep a krevní tlak. Vasodilatační infuze se podávají obvykle 10 za sebou jdoucích dnů (minimální dávka je obvykle 5 infuzí v 5 dnech). Ambulantní VDI se nepodávají v sobotu, neděli a o svátcích.
Standardní složení vasodilatační infuze: účinná látka vinpocetin. Složení infuze je 500 ml fyziologického roztoku (0,9% roztok Na Cl) a 3 ampule Cavinton (vinpocetin 10 mg v 1 ampuli). Jako první, iniciální infuze se podává pouze 1 ampule Cavinton v 250 ml fyziologického roztoku.
Výjimečně používanou alternativou k podání vinpocetinu je infuze pentoxifilinu (např. ampule Trental 100 mg nebo 300 mg). Standardní dávkování 300 mg pentoxifilinu ve fyziologickém roztoku. Počátěční infuze obsahuje 100 mg pentoxifilinu. Trvání infuzí s pentoxyfylinem je delší než u vinpocetinu, a to 60 minut na 100 mg pentoxifilinu, tedy u 300 mg pentoxifilinu 180 minut!

Omezení a doporučení ve způsobu života s ohledem na zdravotní stav a případné změny zdravotní způsobilosti po provedení uvedeného zdravotního výkonu:
Vasodilatační infúze se podávají většinou celkově deset dní (1 infuze denně, výjimečně 2 infuze za den, ráno a večer). U náhlých a závažnějších poruch sluchu a rizikových pacientů se pacient hospitalizuje. Hospitalizace trvá minimálně 3-4 dny nebo celou dobu aplikace vasodilatačních infuzí. U hospitalizovaných pacientů je pracovní neschopnost samozřejmostí, u ambulantní léčby vyžadujeme fyzický klid pacienta, vyloučení jakéhokoli fyzického cvičení, omezení stresových situací, nadměrného hluku, potřebný je dostatek spánku, vynechání alkoholu a cigaret. Pacient, který absolvuje ambulantně VDI, by neměl řídit auto a obsluhovat stroje.

Další potřebná léčba:
Po skončení VDI pacient obvykle pokračuje v užívání léčivých přípravků ve formě tablet nebo v případě, že porucha sluchu přetrvává, absolvování hyperbarické terapie kyslíkem.

Prohlašuji, že lékař, který mi poskytl poučení, mi osobně vysvětlil vše, co je obsahem tohoto písemného informovaného souhlasu a měl/a jsem možnost klást mu otázky, na které mi řádně odpověděl. Prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení a informacím plně porozuměl/a a výslovně souhlasím s provedením tohoto zdravotního výkonu:
V případě, že pacient je **nezletilý/á nebo s omezenou svéprávností** a je přiměřeně rozumově a volně vyspělý/á:
Prohlašuji, že jsem byl/a poučen/a 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/a se podepsat:
Způsob, jak pacient / zákonný zástupce projevil/a svou vůli:

.....
jméno, příjmení a podpis svědka

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Tento formulář je k dispozici také přímo v NIS.