## Informovaný souhlas se zákrokem

**u zletilého a způsobilého pacienta**

|  |  |
| --- | --- |
| Informovaný souhlas s:  | ANGIOGRAFICKÉ VYŠETŘENÍ |
| Pacient(ka) – jméno a příjmení: |  | Rodné číslo (číslo pojištěnce): |  |
| Datum narození:(není-li rodné číslo) |  | Kód zdravotní pojišťovny: |  |
| Adresa trvalého pobytu pacienta:(případně jiná adresa) |  |

|  |
| --- |
| **Informující lékař:** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Zdravotní výkon:** | **Angiografické vyšetření** |
| 1) | **Na základě Vašeho zdravotního stavu Vám bylo Vaším ošetřujícím lékařem doporučeno angiografické vyšetření. K tomuto vyšetření potřebujeme Váš písemný souhlas, proto si, prosím, pozorně přečtěte následující informace****Angiografie** je specializované rentgenové vyšetření cév (tepen a žil). Na rentgenovém obrázku nejsou cévy viditelné. Při podání speciální, tzv. kontrastní, látky do cévy, můžeme celé cévní řečiště zviditelnit. Výhoda **Digitální subtrakční angiografie** (DSA) spočívá v digitálním zpracování obrazu a z toho vyplývajícího výrazného zlepšení získaného výsledného obrazu včetně možnosti jeho dalšího počítačového zpracování (3D rekonstrukce, zobrazení podobné CT, navádění katetru ve třírozměrném prostoru apod.)Průběh angiografického vyšetření: Po pohovoru a podepsání tohoto informovaného souhlasu a Informovaného souhlasu s podáním jodové kontrastní látky se převléknete do nemocničního úboru a sestra či radiologický asistent vás uloží na vyšetřovací stůl. Sestra vás připraví k výkonu (musíte mít zpravidla oholená třísla, zajištěný žilní vstup), poté budete v rámci zachování sterilního prostředí zarouškován/a sterilními rouškami. Lékař umrtví tříslo malou injekcí anestetika. Nadále potom výkon probíhá prakticky bezbolestně. Poté zavede lékař jehlu do tepny, většinou v třísle, v ojedinělých případech v oblasti loketní jamky, předloktí či v podpaží, přes jehlu zavede vodící drát, jehlu odstraní a po vodícím drátě zavede vyšetřovací katetr (hadičku) až k vyšetřovanému cílovému místu. Vše probíhá pod průběžnou rentgenovou kontrolou. Vodící drát potom odstraní a aplikuje kontrastní látku, kterou se plní nasondované cévy a zároveň snímkuje. Při vyšetření můžete cítit lehký pocit tepla ve vyšetřovaném místě, podmíněné průtokem kontrastní látky.  Po ukončení výkonu je odstraněn vyšetřovací katetr a místo vpichu se, vzhledem k možnosti krvácení, komprimuje (stlačí). Komprimace trvá obvykle 10-15 minut. Následně se přes místo vpichu naloží speciální tlakový obvaz, který budete mít obvykle (při vyšetření přes tříselnou tepnu) na místě cca 6 hodin a budete převezen/a na oddělení. Z důvodu nutnosti dlouhodobé komprimace a dalšího následného klidu na lůžku (minimálně 24 hodin) je nutná u většiny diagnostických angiografií hospitalizace přes noc. Po výkonu můžete jíst a pít prakticky okamžitě po návratu na oddělení a budete užívat obvyklé léky, případně další léky dle ordinace ošetřujícího lékaře. Musíte bezpodmínečně zachovat klid na lůžku, při vpichu v třísle nesmíte pokrčovat dolní končetinu na straně vpichu. Budete pravidelně kontrolován/a personálem oddělení.V případě přístupu v oblasti pažní tepny ležet nemusíte, v obou případech jste však pod dohledem sestry a lékaře. Sestra bude sledovat Váš celkový stav, krevní tlak, pulz, tělesnou teplotu, místo vpichu a prokrvení /teplotu, barvu, citlivost/ dolních /případně horních/ končetin. Na personál oddělení se také budete obracet, pokud budete cítit jakékoli změny v oblasti vpichu, či budete mít jakékoli jiné problémy.Po uplynutí 24 hodin od vyšetření /pokud máte místo vpichu v třísle/ se můžete pomalu pod dohledem sestry posadit, vstát a začít chodit. Po dohodě s lékařem o dalším postupu léčby pak budete propuštěni domů, zpravidla druhý den po výkonu.Výhody angiografického vyšetření:* možnost kvalitního zobrazení prakticky všech cév v lidském těle.
* možnost přímo terapeuticky zasáhnout na většině tepen v lidském těle pouhým vpichem ("klíčovou dírkou") bez nutnosti operačního výkonu "otevřenou cestou"

ářčáář**Nevýhody angiografického vyšetření:*** rentgenové ionizující záření – proto vyšetření musí být vždy indikované s ohledem na radiační zátěž a diagnostickou výtěžnost

podání kontrastní látky - může být provázeno alergickou reakcí, proto je nutné vědět o všech známých alergiích (především na léky) a případně provést protialergickou přípravu (zajišťuje ošetřující lékař event. po konzultaci s alergologem) – podepisujete proto zároveň i Informovaný souhlas s podáním jodové kontrastní látky, kde jsou vám vysvětleny všechny možné vedlejší účinky podání kontrastní látky.Možné komplikace intervenčního výkonu**angiografie je vyšetření bezpečné, ale přesto nelze komplikace vyloučit, jejich riziko ale není větší než 1%.** * Nejčastější komplikací je krvácení do místa vpichu (hematom). Toto krvácení nezanechává následky a v průběhu několika týdnů se spontánně vstřebá. často bývá způsobený "neklidem" pacienta v době nutnosti klidu v čase 24 hodin po vyšetření (dlouhodobé pokrčení nohy apod.)
* Poranění stehenní tepny katétrem za vzniku nepravé výdutě (tzv.pseudoaneuryzma) či spojky ( píštěle) mezi tepnou a žilou je závažnější komplikací, která je ale dobře léčitelná malým chirurgickým zákrokem. Výjimečně dojde k poranění nervu v místě vpichu, jehož projevem je pak brnění eventuelně bolest v končetině. Tyto obtíže jsou však přechodné a nevyžadují žádnou léčbu
* Alergická reakce na kontrastní látku je dnes poměrně vzácná, ale podáním protialergických léků, které jsou stále k dispozici na angiografickém sále, dobře léčitelná. Informace o možných alergických reakcích jsou Vám podány v Informovaném souhlasu s aplikaci KL.
* Velmi vzácně může dojít k zanesení krevní sraženiny či části ateromatosního plátu (tzv. embolizaci) do periferie cévního systému, která se pak může projevit řadou příznaků dle vyšetřovaného místa ( bolest končetiny, dušnost). Závažnější komplikací angiografického vyšetření je vznik akutního uzávěru cévního systému s nebezpečím odumření tkáně ( orgánu) při nedostatečném krevním průtoku. I tuto situaci lze  ve velkém procentu úspěšně léčit buď odsáním uzávěru, či aplikací látky, která uzávěr dokáže během několika hodin rozpustit. Někdy je ale nutné provést chirurgický výkon (bypas).
* Nejzávažnější komplikací je úmrtí, ke kterému dochází asi v 0,001%. Je většinou způsobeno komplikací jiným onemocněním pacienta, jako je srdeční infarkt, porucha srdečního rytmu, plicní embolizaci.

**Vyšetřující personál je vyškolen jak v prevenci vzniku těchto příhod , tak i v kardiopulmonální resuscitaci a má přímo na sále k dispozici dostatečné přístrojové vybavení.** **Pro Vás je nejdůležitější o všech změnách Vašeho zdravotního stavu během výkonu včas informovat vyšetřujícího lékaře!****ářčáářKontraindikace angiografického vyšetření:*** **Jedná se o vyšetření s kontrastní látkou, takže vyšetření nesmí být provedeno u pacientů alergických na jodové kontrastní látky – podepisujete zároveň Informovaný souhlas s podáním jodové kontrastní látky**
* V následujících stavech může být vyšetření provedeno pouze v mimořádných případech (vitální indikace - vyšetření je nutno provést pro záchranu života pacienta) a za mimořádných opatření specifických pro daný případ (rozšířená antialergická příprava, asistence anesteziologa, zajištění hemodialýzy atd.):
1. těhotenství
2. renální insuficience (porucha funkce ledvin)
3. neléčená nekorigovaná hypertyreóza (zvýšená funkce štítné žlázy)
4. feochromocytom (nádor produkující katecholaminy).
5. Některá pojivová onemocnění (Ehler-Danlos)
 |
| 2) | **Jiné možnosti léčby** : CT nebo MR angiografie – vyšetření na počítačovém tomografu či magnetické rezonanci |
| 3) | **Hospitalizace :** Obvyklá hospitalizace při tomto výkonu je přes noc, ale může být prodloužena, ve vybraných případech naopak zkrácena – vše je podmíněno charakterem (typem) vyšetření a možným výskytem komplikací po výkonu |
| 4) |  **Pooperační a následná péče :** Po ukončení výkonu je odstraněn vyšetřovací katetr a místo vpichu se, vzhledem k možnosti krvácení, komprimuje (stlačí). Komprimace trvá obvykle 10-15 minut. Následně se přes místo vpichu naloží speciální tlakový obvaz, který budete mít obvykle (při vyšetření přes tříselnou tepnu) na místě cca 6 hodin a budete převezen/a na oddělení. Z důvodu nutnosti dlouhodobé komprimace a dalšího následného klidu na lůžku (minimálně 24 hodin) je nutná u většiny diagnostických angiografií hospitalizace přes noc. Po výkonu můžete jíst a pít prakticky okamžitě po návratu na oddělení a budete užívat obvyklé léky, případně další léky dle ordinace ošetřujícího lékaře. Musíte bezpodmínečně zachovat klid na lůžku, při vpichu v třísle nesmíte pokrčovat dolní končetinu na straně vpichu. Budete pravidelně kontrolován/a personálem oddělení.V případě přístupu v oblasti pažní tepny ležet nemusíte, v obou případech jste však pod dohledem sestry a lékaře. Sestra bude sledovat Váš celkový stav, krevní tlak, pulz, tělesnou teplotu, místo vpichu a prokrvení /teplotu, barvu, citlivost/ dolních /případně horních/ končetin. Na personál oddělení se také budete obracet, pokud budete cítit jakékoli změny v oblasti vpichu, či budete mít jakékoli jiné problémy.Po uplynutí 24 hodin od vyšetření /pokud máte místo vpichu v třísle/ se můžete pomalu pod dohledem sestry posadit, vstát a začít chodit. Po dohodě s lékařem o dalším postupu léčby pak budete propuštěni domů, zpravidla druhý den po výkonu. |
| 5) | **Poučení:**Máte svobodně možnost a právo se rozhodnout, zda akceptujete dle našeho názoru optimální řešení Vašeho zdravotního problému, eventuelně si vybrat jinou variantu se všemi důsledky, které z toho plynou. Náš tým Vám bude ve všech zvolených případech k dispozici. |
| 6) | Pacient byl poučen o eventuální možnosti implantace zdravotnického prostředku do operované oblasti. |

Pacient potvrzuje a svým podpisem stvrzuje, že poučení mu bylo výše uvedeným lékařem osobně, srozumitelně, ústně a v dostatečném rozsahu vysvětleno, že měl čas a možnost je uvážit, porozuměl mu a měl i možnost klást doplňující otázky, které se vztahují k jeho zdravotnímu stavu a navrhovaným zdravotním službám a tyto mu byly srozumitelně a v dostatečném rozsahu zodpovězeny a že již dříve byl seznámen se svým zdravotním stavem.

Pacient dále potvrzuje a svým podpisem stvrzuje, že souhlasí s navrhovanou péčí a s provedením výkonu a že mu rovněž bylo vysvětleno, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně života nebo zdraví, budou tyto výkony provedeny.

Místo podpisu:

Datum a čas:

Podpis lékaře: Podpis pacienta:

**Varianta pro případ pacienta, který se nemůže podepsat nebo se odmítá podepsat:**

Pacient odmítl podepsat informovaný souhlas. / Pacient se nemůže podepsat z důvodu, že:

( *například:* *schopnost jemných pohybů ruky a pevného ovládání prstů jsou viditelně podstatně omezeny )*

Pacient projevil svůj souhlas tak, že:

( *například: ústně potvrdil všechna jednotlivá prohlášení )*

Místo podpisu:

Datum a čas:

Podpis lékaře:

Jméno svědka:

(není-li svědek pracovníkem zdravotnického zařízení, uvede se adresa a datum narození svědka)

Podpis svědka: