

## INFORMOVANÝ SOUHLAS

### ZAVEDENÍ TUNELIZOVANÉHO HEMODIALYZAČNÍHO KATETRU

#### Vážená paní, vážený pane,

na základě klinického vyšetření Vám (Vám svěřené osobě) doporučil ošetřující lékař zavedení tunelizovaného hemodialyzačního katetru. Podle současných právních předpisů Vám předkládáme písemnou formu tzv. informovaného souhlasu platnou v našem zdravotnickém zařízení. Jeho podpisem dáváte najevo, že s provedením vyšetření u Vás (Vám svěřené osoby) souhlasíte. Dokument zároveň obsahuje nejdůležitější informace k potřebné přípravě k výkonu, jeho kontraindikacím, průběhu, rizikům a možným důsledkům. **Informace o důvodu provedení výkonu a jeho alternativ (jiné možnosti) Vám poskytl indikující lékař, který Vám doporučil jeho provedení.**

#### Příprava k výkonu.

Při výkonu je nepřipustné, abyste ponechal(a) v dutině ústní odnímatelnou zubní protézu, aby na vyšetřované části těla byly jakékoli odnímatelné cizí předměty, především ozdoby těla apod. Personál oddělení Vám na vyžádání poskytne na tyto předměty hygienický sáček, kam je uložíte a ponecháte ve svlékacím boxu. Doporučujeme ponechat doma nebo na lůžkovém oddělení šperky a jiné cennosti. Personál Vás zároveň poučí, které části oděvu musíte před vyšetřením sejmout, a poskytne Vám provizorní pokrývku těla. Před vyšetřením s možností podání jodové kontrastní látky do cévy u Vás **musí být provedena příprava podáním léků**. Většinou jde u dospělého o dvě tablety Dithiadenu, které spolknete dvě hodiny před vyšetřením, nebo Vám bude Dithiaden podán injekčně do svalu těsně před výkonem. Tuto dobu je třeba dodržet, pokud se tak z Vaší strany nestane, musíte včas upozornit personál angiografického pracoviště!

V některých případech (vícečetná alergie u pacienta, alergie na jód atp.) o změně této přípravy rozhodne indikující lékař, nebo specialista podle daného medicínského oboru. **Před vyšetřením s podáním kontrastní látky do cévy je nutno 4 hodiny lačnit. Tekutiny lze požit ještě do 2 hodin před výkonem.** Pokud jste si vědom(a), že jste tuto dobu nedodržel(a), nebojte se upozornit včas personál angiografického pracoviště, aby nedošlo k ohrožení vašeho zdraví nebo života. Je nutné ráno v den výkonu požit trvale užívané léky na léčbu vysokého tlaku, srdečních onemocnění, astmatu (sprej na léčbu astmatu si vezměte s sebou na angiografické pracoviště), nerozhodne-li ošetřující lékař jinak. Vašeho lékaře i personál angiografického pracoviště upozorněte na **cukrovku**, s tím související požívání léků, z nichž některé je nutné 2 dny před výkonem vysadit; je-li Vám známa **porucha srážlivosti** krve či užíváte-li Warfarin; máte-li **strumu či zvýšenou funkci štítné žlázy**, je nutné 2 dny před výkonem a 3 týdny po něm užívat léky k tomuto určené; v případě **virového onemocnění jater a AIDS, event. jiné přenosné choroby** prosím, informujte ošetřující personál.

#### Postup při výkonu.

edná se o tzv. cévní intervenční radiologický výkon v kombinaci s drobným výkonem chirurgickým, tedy o lékařský zákrok, kdy nabodnutím cévy a manipulací s cévkou nebo jinými pomůckami uvnitř cévního řečiště zavedeme speciální katetr do horní duté žíly. Dále vytvoříme v místním umrtvení asi 6-12 cm dlouhý podkožní tunel v blízkosti vstupu katetru do těla, do kterého vtáhneme část zevního konce katetru. Jen malá část katetru s koncovkami pro připojení na hemodialyzační přístroj se potom nachází mimo tělo, většina systému je takto umístěna do podkoží nebo do cévy a nekomunikuje se zevním prostředím.

To zaručuje při správném používání ochranu před infekcí a dlouhodobou funkci tohoto umělého žilního přístupu. Drobné rány vzniklé při zavádění portu pak chirurgicky ošetříme (sešijeme). Na závěr provedeme kontrolu těsnosti a funkce celého katetru. V naprosté většině případů použijeme k zavedení katetru velké krční žíly nebo žíly v podklíčkové krajině a katetr bude pod kůží tvořit několik centimetrů velkou smyčku v okolí klíční kosti, táhnoucí se v podkoží do podklíčkové krajiny. Vzácně můžeme použít i přístup jiný, o čemž Vás budeme informovat. Kosmetický efekt výkonu je minimální, nepůsobí odpudivě. Katetr vyplníme ředěným heparinem, aby se v něm nesrazila krev, a provedeme kontrolní snímek hrudníku. Celková anestezie není nutná, při výkonu můžeme zásadním způsobem tlumit bolest i při plném vědomí, bolesti se nemusíte obávat. Kontrola funkce katetru nástřikem kontrastní látky se běžně neprovádí, můžete při ní uvnitř

**Radiodiagnostické oddělení**

těla pociťovat teplo. Je nutné, abyste během výkonu spolupracovali s personálem pracoviště, tj. leželi v klidu, zadrželi na výzvu dech a prováděli další jednoduché úkony. Délka výkonu se většinou pohybuje do 60 minut. Po tuto dobu budete mít většinu hlavy, obličeje, krku a hrudníku zakrytu rouškami a při dechových potížích budete dýchat kyslík ze speciální masky. Po výkonu budete sledován(a) asi 2 hodiny na našem oddělení a následně po převozu na hemodialyzačním středisku.

**Rizika, následky a možné komplikace výkonu.**

Metoda využívá k vyšetření **rentgenového záření**. Rentgenové záření může za určitých okolností škodit zdraví. Přínos výkonu však jednoznačně převyšuje riziko těchto škod. Při výkonu se někdy podává do cévy kontrastní látka, jejíž hlavní součástí je jód. Je proto nutné, abyste upozornil(a) jak indikujícího lékaře, tak personál angiografického pracoviště, že máte **alergii** jakéhokoli typu, zejména na zmíněný jód. Vzácně hrozí možnost opožděné alergické reakce (minuty až dny po vyšetření) která může mít různé projevy, většinou kožní, velmi vzácně i vážnější. **Při dosud zachované funkci ledvin může dojít v souvislosti s podáním jódové kontrastní látky k dalšímu prohloubení ledvinné nedostatečnosti**, čemuž lze zabránit dostatečným zavodněním před a po výkonu nebo užitím speciální kontrastní látky. Úmrtí v souvislosti s výkonem je extrémně vzácné, stejně jako periprocedurální komplikace (spojené s výkonem) jako krvácení, vznik větší modřiny v místě intervence, velmi vzácně může dojít k prasknutí větší cévy nebo plíce, které je nutné ošetřit chirurgicky. Vzácně je možný vznik sraženiny v cévě nebo katetru nebo zcela mimořádně jejich únik do plic a vznik tzv. plicní embolie nebo únik do periferie tepenného řečiště. Tento stav může ohrozit život nebo zdraví nemocného, dochází k němu naštěstí naprosto mimořádně, a je většinou léčebně ovlivnitelný. Poranění krčních cév je velmi neobvyklou komplikací, při nápichu se řídíme totiž ultrazvukem. Může nastat také opožděné krvácení z chirurgických ran, které lze většinou zastavit pouhým stlačením krvácejícího místa po dobu několika minut. Pokud není pacient sám schopen tuto komplikaci zvládnout, musí být doprovázen poučenou osobou, která zástavu krvácení ovládá (zajistí lékař odesílající k výkonu). Infekce rány či katetru, případně pozdní uzávěr katetru bývají řídkou komplikací, řeší se většinou odstraněním katetru a vytvořením nového žilního přístupu v jiné oblasti. Technická úspěšnost zavedení se ve kvalitních centrech pohybuje kolem 99%.

**Chování po výkonu, možná omezení.**

Dvacet čtyři hodin po výkonu doporučujeme klidový režim, to však nevylučuje provedení hemodialýzy po nekomplikovaném zavedení katetru. Do zhojení rány se vyvarujte výraznější fyzické námahy, tlaku či tahu v místě rány, pokud možno i ve spánku. Chirurgické rány budou překryty obvazy, které je možno 5. den po výkonu sejmout, pokud je rána klidná, nebolestivá, bez výtoků a zarudnutí. Takovou ránu lze již 5. den po výkonu i se stehy opatrně sprchovat, stehy se z ní vyjímají mezi 10. - 12. dnem. **Koupání s ponořením místa vstupu katetru pod hladinu vodní není povoleno.** I při kvalitní následné péči je těžké odhadnout dlouhodobou průchodnost katetru, měla by se pohybovat minimálně v měsících. Katetr bude pečlivě sledován pracovníky hemodialyzačního střediska. Vždy dbejte na to, aby připojení bylo provedeno odborně, po očištění kůže desinfekčním prostředkem, **k tomuto účelu určeným materiálem**, a aby po použití katetru byl aplikován roztok heparinu. **Při jakémkoli podezření na komplikaci (krvácení, zvýšená teplota, otok, bolest, jiný vzhled rány, než je výše uvedený, tvorba neobvyklé modřiny na krku nebo u komůrky aj.) musíte neprodleně upozornit ošetřujícího lékaře nebojte se konzultovat či přivolat i rychlou zdravotní pomoc!** Dodržováním všech pokynů předejdete možným komplikacím. Nejste-li léčeni pro cukrovku, je vhodné po výkonu ještě 2 hodinové lačnění. Máte-li cukrovku, lze po skončení výkonu podat jídlo dle doporučení ošetřujícího lékaře s podáním příslušné dávky insulinu, anebo ústy podávaných přípravků pro léčbu cukrovky.

**Informace o implantovaném zdravotnickém prostředku.**

Podrobná informace o implantovaném zdravotnickém prostředku Vám bude poskytnuta formou samostatné přílohy k tomuto písemnému informovanému souhlasu. Dovolujeme si Vás informovat, že na poskytování zdravotních služeb v naší nemocnici se mohou podílet osoby získávající způsobilost k výkonu povolání zdravotnického pracovníka nebo jiného odborného pracovníka, a to včetně nahlížení do zdravotnické dokumentace. Přítomnost těchto osob při poskytování zdravotních služeb můžete odmítnout a jejich nahlížení do zdravotnické dokumentace můžete během svého léčení zakázat. Bližší informace Vám na vyžádání poskytne ošetřující lékař.

**PROHLÁŠENÍ PACIENTA/KY (ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE)**

- ✓ Byl/a jsem seznámena s údaji o účelu, povaze, předpokládaném prospěchu, následcích a možných rizicích navrhovaných zdravotních služeb (zdravotního výkonu).
  - ✓ Byl/a jsem seznámen/a s alternativami (jinými možnostmi) navrhovaných zdravotních služeb (zdravotního výkonu), s jejich výhodami a riziky a měl/a jsem možnost si jednu z alternativ zvolit (pokud tato možnost volby existuje a pokud výkon nepodléhá zvláštním právním předpisům).
  - ✓ Byl/a jsem seznámen/a s možnými omezeními v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po poskytnutí zdravotních služeb (po zdravotním výkonu) a s možnými očekávanými změnami zdravotního stavu a zdravotní způsobilosti.
  - ✓ Byl/a jsem seznámen/a s léčebným režimem, vhodnými preventivními opatřeními a s možnými kontrolními zdravotními výkony.
  - ✓ Byl/a jsem poučen/a o právu svobodně se rozhodnout o postupu při poskytování zdravotních služeb mé osobě, pokud jiné právní předpisy toto právo nevyklučují.
  - ✓ Nezamlčel/a jsem žádné mně známé údaje o mém zdravotním stavu, které by mohly nepříznivě ovlivnit moji léčbu, či ohrozit mé okolí, zejména rozšířením infekční choroby.
  - ✓ Souhlasím s nezbytným použitím omezovacích prostředků, jejichž účelem je odvrácení bezprostředního ohrožení života, zdraví nebo bezpečnosti mé osoby v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb (prováděním zdravotního výkonu).
  - ✓ Prohlašuji, že mi byla poskytnuta podrobná informace o implantovaném zdravotnickém prostředku podle zvláštního právního předpisu. (Toto prohlášení se týká pouze pacientů s implantovaným zdravotnickým prostředkem.)
- ✓ Prohlašuji, že jsem byl/a poučen/a o možnosti odvolání tohoto informovaného souhlasu a beru na vědomí, že případné odvolání souhlasu nebude účinné, pokud již bude započato provádění zdravotního výkonu, jehož přerušování může způsobit vážné poškození zdraví nebo ohrožení života. V případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších zákroků nutných k záchraně života nebo zdraví souhlasím, aby byly provedeny veškeré další potřebné a neodkladné výkony nutné k záchraně života nebo zdraví.

**Prohlašuji, že jsem mohl/a klást doplňující otázky, na které mi bylo řádně odpovězeno, a že jsem informacím a poučení plně porozuměl/a, a souhlasím s poskytnutím navrhovaných zdravotních služeb (zdravotním výkonem).**

V Plzni dne: .....v ..... hod.

**Pacient/ka:** ..... **rodné číslo** .....

Zákonný zástupce: ..... příbuzenský vztah .....

**Podpis pacienta/pacientky:** .....

Lékař provádějící poučení .....  
jmenovka, podpis

V případě, že pacient/ka s ohledem na svůj zdravotní stav není schopen/schopna informovaný souhlas podepsat, z důvodu: .....

Způsob projevu souhlasu: .....  
(kývnutí hlavy, gestem, očima, jiný způsob)

.....  
podpis zákonného zástupce nebo svědka