



Záznam o informovaném souhlasu s provedením
EURCP (ENDOSONO/ENDOSKOPICKÁ RETROGRÁDNÍ
CHOLANGIOPANKREATIGOGRAFIE)

Jméno a příjmení klienta: _____

Identifikace (číslo pojištění): _____

Bydliště: _____

Vážená paní, vážený pane,

na základě zhodnocení Vašich obtíží a provedených vyšetření byl indikován zákrok na žlučových cestách a/nebo na vývodech slinivky břišní. Jedná se o kombinované endosonografické/endoskopicko-rentgenologické vyšetření. Toto vyšetření umožňuje provádět výkony v oblasti jater, žlučníku, žlučových cest a slinivky břišní. V indikovaných případech lze zavedením endoprotézy (vnitřní trubičky) zajistit průchodnost žlučových cest a/nebo vývodu slinivky břišní, rozříznout ústí těchto vývodů a odstraňovat z nich kameny, vytvářet spojky zavedením stentu mezi žlučovým systémem a trávicí trubicí, případně provádět další léčebné výkony. Protože EURCP patří mezi intervenční výkony, potřebujeme k jeho provedení Váš výslovný souhlas. Před jeho udělením musíte být zcela a pro Vás srozumitelným způsobem informován/a o povaze výkonu a eventuálních rizicích. Proto se ptejte tak dlouho, dokud nebudete vše potřebné vědět. Lékař Vám vysvětlí postup při vyšetření, podá informace o lécích, které dostanete, a seznámí Vás s jejich vedlejšími účinky a vysvětlí Vám možné komplikace vyšetření. Informovaný souhlas bude součástí Vaší zdravotnické dokumentace.

Příprava k vyšetření: Vyšetření se zpravidla provádí za hospitalizace. Před vyšetřením jsou provedeny odběry krevního obrazu, „jaterních testů“, krevní srážlivosti a je provedeno ultrazvukové vyšetření břicha. Dieta: nepřijímat jídlo a tekutiny od půlnoci před plánovaným vyšetřením. Na odesílajícím pracovišti Vám bude zavedena nitrožilní kanyla, která bude sloužit k aplikaci léků během vlastního vyšetření. Pokud se jedná o pacienty trvale užívající léky k ředění krve (Warfarin, Pradaxa, Telexer, Daxanlo, Eliquis, Xarelto, Lixiana, Anopyrin, Trombex, Brilique...), je potřeba tyto léky včas před vyšetřením vysadit. Pokud nebudou vysazeny, vystavujete se zvýšenému riziku krvácení. V době vysazení jsou obvykle nahrazeny aplikací injekcí nízkomolekulárního heparinu dle rozhodnutí Vašeho ošetřujícího lékaře. Mezi aplikací nízkomolekulárního heparinu a vlastním vyšetřením by neměla být kratší doba než 8 hodin.

Poučení pro ženy v plodném věku: Výkon se provádí pod rtg kontrolou. V případě možnosti, že jste těhotná, informujte nás!! V tomto případě by mohlo hrozit poškození plodu rtg zářením. V tomto případě lze přijmout opatření k významnému snížení dávky rtg záření.

Znecitlivění: Vyšetření provádíme v analgosedaci. Analgosedace je zahájena podáním sedativ a analgetik nitrožilně. Během výkonu je omezena bolest a nepříjemné pocity v závislosti na hloubce analgosedace. Pacient dýchá spontánně, může mu být podáván kyslík polomaskou. Pro zvýšení bezpečnosti při analgosedaci je pacient trvale sledován monitorovacím systémem. Na prst (případně ucho) je připevněn snímač obsahu kyslíku v krvi a tepové frekvence. Dále mohou být na tělo nalepeny elektrody k sledování ekg a přiložena manžeta pro měření krevního tlaku (je možný pocit tlaku při nafouknutí manžety). Po ukončení analgosedace přechodně přetrvává účinek sedativních látek, pacient je při vědomí, může být ospalý. Rizikem může být: nevolnost až zvracení, bolest svalů, poranění cév, zubů, dýchacích cest, zvýšená únava, alergická nebo toxická reakce na podané léky. Před výkonem může být do krku aplikováno lokální anestetikum sloužící k odstranění nepříjemných pocitů v krku. Po výkonu nesmíte jíst ani pít do doby, než Vám to bude povoleno Vaším lékařem. Nebudete-li souhlasit s provedením výkonu v analgosedaci, může lékař z odborných důvodů rozhodnout, že výkon EURCP nebude moci být proveden.

Vlastní vyšetření: Před vlastním vyšetřením odložíte brýle, kontaktní čočky a vyjímatelné zubní náhrady. Vyšetření je zahájeno v poloze na levém boku nebo na břiše, vyšetřující lékař zavede endoskop do dutiny ústní a po polknutí bude zaveden do jícnu. Pak již vyšetření probíhá plynulým zavaděním do dalších částí jícnu, žaludku a dvanáctníku pod videokontrolou. V ústech budete mít po celou dobu vyšetření chránič, který bude chránit endoskop před poškozením zuby. Po zavedení do dvanáctníku bude speciálním instrumentáři nasondován společný vývod žlučových cest a slinivky břišní, který je pak naplněn rentgenkontrastní látkou, následně je provedeno rentgenové vyšetření. V případě nálezu patologické tkáně Vám může být speciálními drobnými kleštěmi, zavedenými skrze endoskopický přístroj, odebrán vzorek z této tkáně k histologickému vyšetření. V indikovaných případech je nejprve zaveden endoskop s ultrazvukovou sondou na konci a s jeho pomocí jsou po přitlačení ultrazvukové sondy endoskopu na sliznici žaludku nebo dvanáctníku zobrazeny příslušné orgány na monitoru ultrazvukového přístroje. Podle nálezu bude vyšetření ukončeno nebo bude proveden některý terapeutický (léčebný) výkon pomocí endoskopu na ERCP nebo může být ponechán v trávicí trubicí endosonografický endoskop a pokračováno provedením spojky mezi žlučovým systémem a trávicí trubicí. Po výkonu budete poučeni o výsledku provedeného vyšetření, dalším navrhovaném postupu včetně medikace a bude

vyhotovena lékařská zpráva, kterou obdržíte. Při vyšetření bude monitorovaná Vaše tepová frekvence, krevní tlak a nasycení krve kyslíkem (pulsní oxymetrie).

Léčebné (terapeutické) a diagnostické zákroky během vyšetření

Endoskopická papilosfinkterotomie: Do vývodu je zaveden speciální nástroj (papilotom) a vývod je pomocí elektrokoagulačního proudu v požadovaném rozsahu rozříznut

Extrakce konkrementů (kamenů): Po provedení endoskopické papilosfinkterotomie je zaveden do žlučových cest nebo vývodu slinivky břišní košíček nebo balónek, kterým jsou kamínky vytaženy do dvanáctníku

Zavedení stentu: S pomocí speciálního instrumentária je do žlučových cest nebo vývodu slinivky břišní zavedena plastová trubička. V indikovaných případech může být zaveden stent z kovového materiálu. Implantovaný stent je zdravotnický prostředek. V závislosti na charakteru Vašeho onemocnění je stent ponechán dočasně nebo trvale

Mechanická litotrypse: S pomocí speciálního instrumentu (litotryptoru) jsou větší kameny ve žlučových cestách uchopeny do košíku a jeho smrštěním jsou rozdrceny na menší úlomky, což umožní jejich snazší odstranění ze žlučových cest.

Cholangioskopie: Přes kanál endoskopu je zaveden flexibilní cholangioskopický systém s optikou a pracovním kanálem. Výkon slouží k přímému zobrazení žlučodů. Je zde možnost cíleného odběru vzorků i terapeutických výkonů s použitím laseru (rekanalizace, litotrypse)

Laserová litotrypse: S pomocí speciálního instrumentária (cholangioskopu) je do žlučovodu zavedeno flexibilní (ohebné) laserové vlákno, které slouží k přenosu laserových pulsů na konkrement. V důsledku aplikace laserových pulsů je konkrement postupně rozměňován na menší úlomky, které jsou následně speciálním košíčkem odstraněny ze žlučových cest do dvanáctníku.

Rendez-vous technika: Endoskopickým přístrojem s ultrazvukovou sondou je zobrazen žlučod. Pod ultrazvukovou kontrolou je zavedena jehla ze žaludku nebo dvanáctníku do žlučových cest, následně je aplikována kontrastní látka a na rtg jsou zobrazeny žlučodové. Pod rtg kontrolou je zaveden vodící drát do žlučových cest a skrze ně do dvanáctníku. Po výměně přístroje za přístroj s boční optikou je konec vodícího drátu ve dvanáctníku uchopen do speciální kličky nebo košíku, následně je pokračováno pomocí uchopení vodícího drátu v zavedení speciálních nástrojů do žlučových cest.

Endosonograficky navigovaná choledochoduodenoanastomóza: Jedná se o endoskopický výkon, kterým se zajišťuje odtok žluči při překážce na úrovni slinivky břišní. Endoskopickým přístrojem s ultrazvukem je přehlédnuta stěna dvanáctníku a je vyhledán žlučod. Pod ultrazvukovou kontrolou se zavede přes stěnu dvanáctníku speciální apoziční stent (LAMS), kovový nebo plastový stent, který vede ze žlučovodu do dvanáctníku.

Endosonograficky navigovaná cholecystoduodenoanastomóza: Jedná se o endoskopický výkon, kterým se zajišťuje derivace žlučnicku při jeho zánětu. Tento výkon je alternativou k operaci nebo zavedení zevní drenáže přes kůži. Endoskopickým přístrojem s ultrazvukem je přehlédnuta stěna žaludku nebo dvanáctníku a je vyhledán žlučník. Pod ultrazvukovou kontrolou se zavede přes stěnu žaludku nebo dvanáctníku speciální apoziční stent (LAMS). V případě potřeby je s dalším časovým odstupem (obvykle 2-6 týdnů) tento stent endoskopicky vyjmut a nahrazen jedním či více plastovými stenty.

Endosonograficky navigovaná hepatikogastroanastomóza: Jedná se o endoskopický výkon, kterým se zajišťuje odtok žluči při neprůchodnosti žlučových cest. Endoskopickým přístrojem s ultrazvukem je přehlédnuta žaludeční stěna a vyhledány nitrojaterní žlučodové. Pod ultrazvukovou kontrolou se zavede přes stěnu žaludku až do žlučovodu jehla. Následně je naplněn kontrastní látkou a zobrazen na rtg. Poté se do nitrojaterního žlučovodu zavede pod rtg kontrolou vodící drát. Po něm je zavedena dilatační sada a následně kovový stent (trubička), která zajišťuje odtok žluči z jater.

Endosonograficky navigovaná pankreatikogastroanastomóza: Jedná se o endoskopický výkon, kterým se zajišťuje odtok pankreatických šťáv při neprůchodnosti vývodu slinivky břišní. Endoskopickým přístrojem s ultrazvukem je přehlédnuta žaludeční stěna a slinivka břišní, je vyhledán vývod ve slinivce břišní a přes stěnu žaludku je do něj zavedena jehla. Následně je naplněn kontrastní látkou a zobrazen na rtg. Po vytvoření kanálu je po drátě zaveden kovový nebo plastový stent (trubička).

Existuje ještě řada dalších speciálních zákroků používaných k léčbě specifických onemocnění, pokud je ve Vašem případě plánován takový zákrok, vyšetřující lékař Vám jej podrobně vysvětlí.

Možné komplikace: Komplikace při endoskopickém vyšetření jsou velmi vzácné. Jsou celkové (reakce na podané léky, dechové nebo oběhové) a komplikace endoskopické. Z endoskopických komplikací jsou nejzávažnější proděravění zažívacího traktu, krvácení, případně infekce s bakteriemií a sepse (vyplavení bakterií do krevního oběhu). Vzhledem k nutnosti sondovat společný vývod slinivky břišní a žlučových cest může po výkonu dojít k podráždění až zánětu slinivky břišní. Dalším rizikovým faktorem jsou výkony prováděné na žlučových cestách a vývodu slinivky břišní. Tyto komplikace si mohou vyžádat prodloužení hospitalizace a léčení, případně operační výkon. Zvýšené riziko zánětu slinivky břišní je u pacientů s podezřením na dysfunkci (špatnou funkci) Oddiho svěrače (společného vývodu žlučových cest a slinivky břišní), u žen, mladších pacientů, u pacientů, kteří zánět slinivky břišní již prodělali, u pacientů s nerozšířenými žlučovými cestami, u pacientů, kteří nemají zvýšenou hladinu bilirubinu (žlučového barviva) v krvi. Zánět slinivky břišní je závažné onemocnění, které může ohrožovat i na životě a vyžaduje další hospitalizaci a léčení. Může si vynutit i operační výkon.

Abychom snížili rizika na minimum, zodpovězte prosím následující otázky (správné zakroužkujte):

1. Absolvoval jste v minulosti vyšetření/výkon v sedaci/celkové anestezii?

Ne Ano

2. Vyskytly se během tohoto zákroku komplikace (např. reakce na podané léky)?

Ne Ano

3. Máte zvýšený sklon ke krvácení již při malých poraněních nebo při vytržení zubu?

Ne Ano

4. Trpíte přecitlivostí vůči lékům, náplastím či potravinám, nebo sennou rýmou?

Ne Ano

5. Trpíte chronickým onemocněním (např. jater, ledvin, ischemickou chorobou srdeční, cukrovkou, zeleným zákallem, epilepsií)?

Ne Ano

6. Užíváte nějaké léky?

Ne Ano: vyplňte prosím hlavně léky na ředění krve (např. Anopyrin, Trombex, Warfarin, Pradaxa, Daxanlo, Telexer, Eliquis, Xarelto, Lixiana, Brilique...):

7. Užíváte někdy prášky na spaní??

Ne Ano

8. Jste těhotná?

Ne Ano

9. Prodělal/a jste nějakou operaci??

Ne Ano (jakou?):

Alternativy

Alternativou ERCP je MRCP, což je vyšetření magnetickou rezonancí. Jedná se o vyšetření diagnostické bez možnosti léčebného zásahu. Dalšími alternativami k diagnostice onemocnění žlučových cest a slinivky jsou CT. K léčebným alternativám patří PTC - napíchnutí žlučových cest v játrech skrze břišní stěnu (jedná se také o intervenční výkon) nebo operační výkon.

Po vyšetření

Po vyšetření jsou pacienti obvykle krátkodobě hospitalizováni. Po návratu na odesílající oddělení Vám bude odebrána krev. Pokud budou laboratorní výsledky v pořádku a během vyšetření nedošlo ke komplikacím, budete moci pít tekutiny. O dalším postupu Vás bude informovat Váš ošetřující lékař. Po podání uklidňující injekce mohou být reakce po určitou dobu omezené, někdy až několik hodin. Z tohoto důvodu není dovoleno řídit motorová vozidla, vykonávat náročnější práce ani obsluhovat zařízení vyžadující zvýšenou pozornost po dobu 24 hodin od výkonu. Pokud by se u Vás několik hodin po výkonu objevily bolesti břicha nebo černá stolice, informujte ihned lékaře. Po výkonu bude pravidelně sledován Váš krevní tlak, puls, tělesná teplota i laboratorní hodnoty z krevních testů, aby bylo možné včas rozpoznat a řešit případné komplikace.

Prohlášení pacienta:

Byl/a jsem lékařem podrobně informován/a o plánovaném ERCP, případně léčebném zákroku během endoskopie. Byl/a jsme informován/a o průběhu vyšetření, komplikacích a možných alternativách.

Prohlašuji, že jsem obdrženým informacím v plném rozsahu porozuměl/a.

Prohlašuji, že mi bylo lékařem/kou srozumitelně vysvětleno vše co s obsahem informovaného souhlasu souvisí.

Prohlašuji, že jsem měl/a možnost klást doplňující otázky související s postupem/výkonem a že mi byly srozumitelně zodpovězeny.

Prohlašuji, že jsem byl/a lékařem informována a beru na vědomí, že předpokládaného výsledku uvedeného zdravotního výkonu nemusí být dosaženo.

Prohlašuji, že jsem byl/a informován/a o možnosti navrhovanou péči/výkon odmítnout.

Souhlasím, aby v případě neočekávaných komplikací, vyžadujících neodkladné provedení dalších zákroků nutných k záchraně života nebo zdraví, byly tyto provedeny.

Nezamířel/a jsem žádné skutečnosti, které by mohly mít vliv na léčbu, volbu a provedení zákroku nebo by mohly ohrozit jiné osoby.

Dále souhlasím se zhotovením a archivací obrazové dokumentace (obrázky, video) a jejím poskytnutím dalším zdravotnickým pracovníkům, kteří se budou podílet na další léčbě.

Souhlasím s přítomností studentů medicíny a zdravotních škol během vyšetření v rámci jejich přípravy na budoucí povolání.

Prohlašuji, že s navrhovanou péčí/konkrétním výkonem výslovně souhlasím a činím tak vážně, ze své vlastní svobodné vůle.

Současné prohlašuji, že výslovně souhlasím s provedením výkonu v **analgo-sedaci** a činím tak vážně, ze své vlastní svobodné vůle (zakroužkujte Vaši odpověď):

ANO

NE

Ve Strakonici dne:

Jméno, příjmení a podpis pacienta (nebo zákonného zástupce)

Identifikace a podpis lékaře

S ohledem na nemožnost projevit osobně písemný souhlas, potvrzuje tento souhlas pacienta svědek. Zdůvodnění a způsob projeveného souhlasu:

.....
podpis svědka