

**Záznam o informovaném souhlasu s provedením
ENDOSONOGRAFICKY NAVIGOVANÝCH TERAPEUTICKÝCH VÝKONŮ**

Jméno a příjmení klienta: _____

Identifikace (číslo pojištění): _____

Bydliště: _____

Vážená paní, vážený pane,

na základě zhodnocení Vašich obtíží a provedených vyšetření byl indikován endosonograficky navigovaný zákrok. Jedná se o zákrok endoskopickým přístrojem, na jehož konci je umístěna sonografická sonda. Toto vyšetření umožňuje diagnostikovat choroby v oblasti jícnu, žaludku, dvanáctníku a v jejich okolí, identifikovat jejich strukturu a provádět přes kanál přístroje terapeutické (léčebné) zákroky. Při endosonografickém vyšetření je velká šance, že se poznají nebo potvrdí takové chorobné změny v zažívacím traktu a jeho okolí, které ostatními metodami nemusejí být ještě detekovatelné. Lze při něm odebrat vzorky z těchto nemocných tkání, které se dají následně vyšetřit a dále se tak upřesní diagnóza. U některých nemocí můžeme do postižených tkání aplikovat léky nebo odsávat patologický obsah a tím nemoc i léčíme. Protože se jedná o intervenční výkon, 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.

I. Informace o povaze onemocnění

Pacient prohlašuje, že byl svým indikujícím lékařem informován o povaze onemocnění a že mu byly vysvětleny důvody, proč má vyšetření podstoupit.

II. Informace o potřebném výkonu

Příprava k vyšetření: Nepřijímat jídlo a tekutiny 6 hodin před plánovaným zákrokem. V některých případech je potřeba zavést s dostatečným předstihem žaludeční sondu k vyprázdnění žaludku.

Léky na „ředění krve“: Léky, které dostáváte, jsou obvykle konzultovány Vaším ošetřujícím lékařem s endoskopistou. Pro jistotu informujte lékaře, který bude provádět výkon, že užíváte některý z léků na ředění krve.

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. Po výkonu nesmíte jíst ani pít do doby, než Vám to bude povoleno Vaším lékařem. Alternativou sedace je provedení výkonu při plném vědomí nebo celková anestézie (nutná hospitalizace). Nebudete-li souhlasit s provedením výkonu v analgosedaci, může lékař z odborných důvodů rozhodnout, že výkon 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, vyšetřující lékař zavede endoskop do dutiny ústní a po polknutí bude zaveden do jícnu. Pak již vyšetření probíhá plynulým zaváděním 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. Při přitlačení ultrazvukové sondy endoskopu na sliznici jícnu, žaludku nebo dvanáctníku budou zobrazeny příslušné orgány na monitoru ultrazvukového přístroje. Podle příslušného nálezu bude vyšetření ukončeno nebo bude proveden některý z invazivních výkonů, které mohou být součástí tohoto vyšetření (viz dále). 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 a nasycení krve kyslíkem (pulsní oxymetrie).

Invazivní zákroky během endosonografického vyšetření

a) *Obstřik ganglion celiacum:* Endoskopický výkon sloužící k odstranění bolestí způsobených nádorovým onemocněním v oblasti slinivky břišní. Po zavedení endoskopu do žaludku je ultrazvukem vyhledána nervová pletě v oblasti ganglion celiacum. Do tohoto místa je vstříknut lék sloužící k znecitlivění nervů v této oblasti.

b) *Endosonograficky navigovaná pseudocystogastrostomie:* Endoskopický výkon, který je prováděn při kolekcích (dutiny naplněné tekutinou nebo odumřelou tkání slinivky břišní). Endoskopickým přístrojem s ultrazvukem je přehlédnuta žaludeční stěna a vyhledána kolekce. Pod ultrazvukovou kontrolou je do dutiny přes stěnu žaludku nebo dvanáctníku zaveden speciální apoziční stent (LAMS) nebo plastová trubička (stent), který zajišťuje vyprazdňování sekretů z dutiny do žaludku. Po přibližně 2-3

týdnech je při břišní sonografii zkontrolována velikost kolekce (pseudocysty), v případě jejího úplného vyprázdnění je stent endoskopicky vyjmut.

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

d) *Endosonograficky navigovaná cholecystoduodenoanastomóza*: Endoskopický výkon, kterým se zajišťuje derivace žlučníku 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 časovým odstupem (obvykle 2-6 týdnů) tento stent endoskopicky vyjmut a nahrazen jedním či více plastovými stenty.

e) *Endosonograficky navigovaná gastroenteroanastomóza*: Endoskopický výkon, který se provádí při neprůchodnosti dvanáctníku nebo východové části žaludku. Gastroskop je zaveden do jícnu a žaludku, následně pod rtg kontrolou je zaveden vodící drát přes zúžení do dvanáctníku. Po vodícím drátu je pak zavedena tenká sonda, kterou je do střeva aplikována tekutina. Gastroskop je pak vyměněn za endoskopický přístroj s ultrazvukem, který je zaveden do žaludku, vyhledána klička tenkého střeva naplněná tekutinou a pod endosonografickou kontrolou je zaveden speciální apoziční stent (LAMS) přes stěnu žaludku do tenkého střeva, čímž je vytvořena spojka.

f) *Endosonograficky navigovaná hepatikogastroanastomóza*: Endoskopický výkon, kterým se zajišťuje odtok žluči při neprůchodnosti žlučových cest. Endoskopickým přístrojem s ultrazvukem je přehlédnuta žaludeční stěna a vyhledány nitrojaterní žlučovody. 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.

g) *Endosonograficky navigovaná pankreatikogastroanastomóza*: 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).

h) *Endosonograficky navigovaná transrektální drenáž*: Endoskopický výkon, který je prováděn při kolekcích (dutiny naplněné tekutinou, nejčastěji hnisem) v malé pánvi a je obtížně přístupný pro drenáž přes kůži. Endoskopický přístroj s ultrazvukem je zaveden do konečníku. Endosonograficky je vyhledána tekutinová kolekce a přes stěnu konečníku je zaveden speciální apoziční stent (LAMS) nebo plastová trubička (stent).

III. Rizika výkonu

Absolutní bezrizikovitost jakéhokoliv vyšetření nemůže zaručit žádný lékař. Tento výkon je – stejně jako ostatní endoskopická vyšetření – velmi bezpečný. 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 bakteriémie a sepse (vyplavení bakterií do krevního oběhu). Tyto komplikace si mohou vyžádat další hospitalizaci a léčení, případně operační výkon. Riziko komplikací se zvyšuje, pokud je prováděn invazivní výkon.

IV. Alternativy výkonu

Endosonografie je velmi specifické vyšetření, které většinou nelze zcela nahradit jiným vyšetřením. Alternativou je obvykle chirurgický operační výkon. Často se ale vyšetření doplňuje počítačovou tomografií (CT), magnetickou rezonancí (NMR), endoskopickou retrográdní cholangiopankreatikografií (ERCP), pozitronovou emisní tomografií (PET) a dalšími. Pokud byste měli k této problematice konkrétní dotaz, lékař Vám ho před vyšetřením rád zodpoví. Vaše právo je i to, že můžete navrhované vyšetření (jako i všechna ostatní) odmítnout, ale v tom případě nebude možno stanovit diagnózu. Pacient tímto prohlašuje, že o alternativách léčby, jakož i o jejich výhodách a nevýhodách, byl informován.

Abychom snížili rizika na minimum, zodpovězte prosím pečlivě 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 zákalem, epilepsií)?

Ne Ano

6. Užíváte nějaké léky?

Ne Ano (vypište 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?):

V. Doplnující otázky:

Pokud potřebujete ještě další informace, nezdávejte se zeptat. Pacient měl následující dotazy:

VI. Chování po vyšetření

Pokud po zákroku budete dostatečně probuzeni a nebudou známky komplikace, budete předáni na odesílající oddělení. V případě známek komplikací provedeného vyšetření (bolesti břicha, krvácení...) nás kontaktujte v běžné pracovní době na telefonním čísle 383 314 242, v mimopracovní době na telefonním čísle 383 314 243, případně kontaktujte chirurgickou ambulanci na telefonním čísle 383 314 213 nebo se obraťte na zdravotnickou záchrannou službu na telefonním čísle 155.

Prohlášení pacienta:

Prohlašuji, že jsem obdržel/a informace 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.

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

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

Současně 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